



BROCHURE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Arthroplastie de l'épaule

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILS000FR	Rev. 01.0 2022/06
		Page 2 of 6	

1. Identification du dispositif

Component	Model
Humeral Stem	Mirai cemented Ti6Al4V; Mirai cementless Ti6Al4V; Mirai revision cemented Ti6Al4V; Mirai revision cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cemented Ti6Al4V; Mirai trauma cementless Ti6Al4V; Mirai humeral metaphyseal component cementless Ti6Al4V
Humeral Core	Mirai cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cemented Ti6Al4V
Humeral head	Mirai anatomical UHMWPE; Mirai anatomical Vital-E; Mirai anatomical CrCoMo; Mirai anatomical PM734; Mirai anatomical CTA CrCoMo; Mirai anatomical CTA PM734
Glenoid Base Plate	Mirai cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cementless Ti6Al4V; Mirai glenoid component cemented UHMWPE
Glenoid Insert	Mirai anatomical Ti6Al4V
Humeral Insert	Mirai for reverse prosthesis Ti6Al4V
Glenosphere	Mirai all poly for reverse prosthesis UHMWPE; Mirai all poly for reverse prosthesis Vital-E
Other components	Mirai Anatomical humeral head adapter Ti6Al4V; Mirai central peg for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai peg screw for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai fixation screw for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai humeral insert spacer for reverse prosthesis Ti6Al4V; Mirai glenosphere safety screw Ti6Al4V; Mirai all poly glenosphere adapter Ti6Al4V
--	Custom made devices

2. Objectif prévu et type de patients auxquels l'appareil est destiné

Les prothèses articulaires d'épaule sont indiquées dans les arthroplasties totales ou partielles d'épaule primaires et de révision, dans tous les cas d'arthroses dégénératives primaires non inflammatoires, d'arthrose secondaire due à des facteurs dégénératifs post-traumatiques ou à des maladies dégénératives de la coiffe des rotateurs, de nécrose avasculaire de la tête humérale, dégénérescence articulaire secondaire à la polyarthrite rhumatoïde, au rhumatisme psoriasique ou à des maladies assimilées, Fractures aiguës de la tête humérale ou de la glène, Échec des remplacements prothétiques antérieurs ou de l'ostéosynthèse de l'articulation gléno-humérale.

Une prothèse articulaire est destinée à réduire les douleurs articulaires et à restaurer correctement une fonction articulaire saine et une capacité portante permettant au patient de reprendre ses activités quotidiennes normales.

Les prothèses articulaires de l'épaule sont destinées aux patients adultes ayant un squelette mature. Si, selon l'avis du chirurgien, une indication sans équivoque de remplacement total ou partiel de l'épaule l'emporte sur les risques liés à l'âge du patient, le remplacement de l'épaule peut être envisagé également pour les patients jeunes.

Pour plus d'informations sur le remplacement de l'épaule, veuillez visiter le site Web de Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/shoulder/>.

3. Instructions d'utilisation spéciales

Le patient n'est pas tenu de suivre les instructions d'utilisation pour l'utilisation du dispositif. Le patient doit toujours se référer aux instructions de son chirurgien orthopédique.

Les instructions d'utilisation pour l'utilisation du dispositif implanté sont de la compétence du chirurgien orthopédiste. Il peut être souhaitable que le patient suive certaines des précautions mentionnées d'un commun accord avec son chirurgien orthopédique.

4. Performances prévues et effets secondaires indésirables

Une prothèse articulaire est destinée à reproduire l'articulation naturelle qu'elle remplace. Cependant, même si elle est implantée avec succès, une articulation remplacée sera inférieure à une articulation naturelle et saine.

Une activité physique excessive peut réduire la durée de vie prévue de l'implant ou entraîner une réintervention précoce. D'un autre côté, pour le patient, une prothèse articulaire peut remplacer avantageusement une articulation gravement altérée et pathologique, en éliminant la douleur et en restaurant une bonne mobilité et capacité portante.

Les conditions du patient qui peuvent réduire l'efficacité d'un remplacement articulaire comprennent:

- Infections systémiques et toute condition septique dans la région entourant l'articulation;
- Ostéomyélite persistante, locale ou systémique;
- Allergie aux matériaux des composants de l'implant;
- Insuffisance neurologique et/ou musculaire aiguë ou chronique qui compromet la fonctionnalité de l'articulation de l'épaule, comme lésion du nerf axillaire avec insuffisance subséquente du muscle deltoïde.
- Infections locales chroniques ou aiguës, même loin du site implantaire (risque de propagation hématogène de l'infection vers le site implantaire);
- Antécédents d'infections, chutes à répétition au sol;
- Structures osseuses insuffisantes au niveau proximal ou distal de l'articulation, qui ne garantissent pas la stabilité à l'ancrage des composants prothétiques;
- Déformations sévères pouvant entraîner un ancrage insuffisant ou un mauvais positionnement de l'implant;
- Maladies vasculaires, neurologiques ou musculaires sévères compromettant les extrémités atteintes;
- Maladies ou handicaps articulaires multiples pouvant entraîner une mobilité articulaire non naturelle;
- Insuffisance musculaire;
- Obésité;
- Ostéoporose sévère, ostéomalacie;
- Hypotrophie des parties molles périarticulaires
- Maladies dysmétaboliques (ex. Insuffisance rénale);
- Immaturité squelettique.

Les effets secondaires possibles énumérés ci-dessous font partie des conséquences connues d'un implant de remplacement articulaire:

- La douleur;
- Fièvre;
- Fractures osseuses consécutives à des surcharges unilatérales ou à un affaiblissement de la substance osseuse;
- Allergies et réactions d'hypersensibilité aux matériaux implantables;
- Rupture de fatigue, usure ou relâchement des composants prothétiques dus à: encoche scapulaire; surcharges excessives; stress non physiologiques (traumatisme local); dommages aux composants; détachement partiel ou total; manipulation ou exécution incorrecte de l'implant (mauvais choix du type ou de la taille des composants, alignement incorrect, mauvaise fixation des composants, ancrage inadéquat);
- Mobilisation de la prothèse articulaire suite à une modification des conditions de transmission des charges (usure du ciment osseux et/ou réaction des tissus à l'implant) ou des infections précoces et tardives;
- Mobilisation de la prothèse articulaire suite à des phénomènes inflammatoires dus à la production et à la migration des débris d'usure;
- Luxation, subluxation, exécution limitée des mouvements, médialisation de l'humérus;
- Décollement du revêtement et usure (liée uniquement aux surfaces articulaires);
- Instabilité articulaire due à un mauvais équilibre des tissus mous;
- Complications per-opératoires ou post-opératoires telles que: perforation ou fracture des segments osseux; blessures vasculaires; des lésions nerveuses temporaires ou permanentes qui peuvent provoquer des douleurs et des engourdissements dans tout le membre ou provoquer un

dysfonctionnement; les troubles cardiovasculaires comprenant la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'infarctus du myocarde; hématomes locaux; cicatrisation tardive des plaies; infections locales ou systémiques, aiguës ou tardives.

5. Risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection

Les facteurs de risque suivants peuvent conduire à des résultats insatisfaisants pour l'implantation d'une prothèse articulaire :

- l'incapacité du patient à comprendre et à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de kinésithérapie;
- la réalisation d'activités physiques, professionnelles ou sportives associées à de fortes contraintes pouvant soumettre le système à des chocs et/ou des charges excessives ;
- gain de poids corporel incontrôlé ;
- abus de médicaments, nicotine, alcool et usage de drogues.

6. Avertissements et précautions

Les dispositifs prothétiques implantables n'ont pas été testés pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement IRM (résonance magnétique), ni pour déterminer leurs spécifications pour un statut conditionnel. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM.

Par conséquent, la sécurité des implants dans l'environnement RM est inconnue et l'examen pourrait entraîner des blessures pour les patients porteurs de l'implant. Le chirurgien doit sensibiliser les patients aux risques liés à l'exposition aux champs magnétiques. Le patient doit également être informé que les implants peuvent affecter les résultats des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'implant ne nécessite aucun entretien de la part du patient. Lors des soins postopératoires, de la rééducation et dans les années qui suivent, le patient doit suivre les indications de son chirurgien orthopédiste et se soumettre périodiquement à des visites de suivi pour détecter les signes précoces d'usure, de descellement de la prothèse, etc., et envisager les actions à entreprendre. Le patient doit éviter les sports à fort impact ou les activités physiques répétitives très exigeantes, faire attention à prévenir les traumatismes accidentels, éviter l'alcoolisme ou la toxicomanie. Le niveau d'activité doit être raisonnablement contrôlé et des charges excessives sur l'articulation remplacée doivent être évitées.

Le patient doit se référer immédiatement à son chirurgien orthopédiste s'il se plaint de tout type de douleur ou de déficience ou de dysfonctionnement de l'épaule. Les symptômes courants de dysfonctionnement du dispositif peuvent inclure, mais sans s'y limiter, une douleur à l'épaule, une réduction de la mobilité de l'épaule, des limitations fonctionnelles, de la fièvre, un gonflement, des éruptions cutanées ou tout autre symptôme anormal.

La durée de vie prévue d'une prothèse articulaire est limitée car elle est soumise à une usure et à un vieillissement inévitable. Des tests d'endurance mécanique ont été effectués et chaque composant devait supporter plusieurs millions de cycles sans réduction significative des performances, comme le recommandent les normes internationales applicables. La durée de vie prévue peut être réduite ou augmentée en fonction du niveau d'activité ou des événements susceptibles de compromettre l'intégrité des implants. De plus, une prothèse articulaire initialement implantée de manière stable peut au fil du temps subir une mobilisation et être compromise dans sa fonctionnalité. L'usure, le vieillissement, le descellement peuvent impliquer une réintervention.

7. Matériaux et substances inclus dans le dispositif

Les tableaux suivants font référence aux normes de référence pour les matières premières:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Carbon	Max. 0,08 %
Chromium	From 19,5 % to 22,0 %
Copper	Max. 0,25 %
Manganese	From 2,00 % to 4,25 %
Molybdenum	From 2,0 % to 3,0 %
Nitrogen	From 0,25 % to 0,50 %
Niobium	From 0,25 % to 0,80 %
Nickel	From 9,0 % to 11,0 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 0,75 %
Iron	Balance
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0.1 %
<i>Total</i>	Max. 0,4 %

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Les tableaux suivants font référence aux normes de référence pour les matériaux de revêtement:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT [mg/kg]
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available	
TRACE ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Titanium	74.5% ± 1%
Niobium	25.5% ± 1%
Oxygen	Max. 0.1%
Nitrogen	Max. 0.01%
Carbon	Max. 0.03%
Hydrogen	Max. 0.01%
Iron	Max. 0.1%

La référence à la matière première et au matériau de revêtement (le cas échéant) est reportée sur l'étiquette du dispositif apposée sur la fiche de l'implant.

8. Signalement d'incidents graves

Veuillez s'il vous plait signaler tous les incidents graves au fabricant (coordonnées indiquées ci-dessous)

Fabricant

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIE

tél: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it