



FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Artroplastica di Spalla

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILS000IT	Rev. 01.1 2023/06
		Page 2 of 6	

1. Identificazione del dispositivo

Componente	Modello
Stelo Omerale	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
Core Omerale	Mirai cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cemented Ti6Al4V
Testa Omerale	Mirai anatomical UHMWPE; Mirai anatomical Vital-E; Mirai anatomical CoCrMo; Mirai anatomical PM734; Mirai anatomical CTA CoCrMo; Mirai anatomical CTA PM734
Base Plate Glenoideo	Mirai cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cementless Ti6Al4V; Mirai glenoid component cemented UHMWPE
Inserto Glenoideo	Mirai anatomical Ti6Al4V
Inserto Omerale	Mirai for reverse prosthesis Ti6Al4V
Glenosfera	Mirai all poly for reverse prosthesis UHMWPE; Mirai all poly for reverse prosthesis Vital-E
Altri componenti	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. Destinazione d'uso & Gruppo di pazienti destinatari

Le protesi articolari di spalla sono destinate all'artoplastica totale o parziale di spalla, in tutti i casi di patologie articolari degenerative non infiammatorie primarie, artrosi secondaria dovuta a fattori degenerativi post-traumatici o a patologie degenerative della cuffia dei rotatori, necrosi avascolare della testa omerale, degenerazione articolare secondaria ed artrite reumatoide, artrite psoriatice o simili patologie, fratture in acuto della testa omerale o della glena, esiti fallimentari di pregressi interventi protesici o di osteosintesi del comparto glenoideo-omerale.

Una protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore articolare e di ripristinare correttamente una sana funzione articolare e capacità di carico, consentendo al paziente di tornare alle normali attività quotidiane.

Le protesi articolari di spalla sono destinate a pazienti adulti con formazione scheletrica completa. Se, in accordo alla valutazione del chirurgo, una indicazione inequivocabile per artroplastica totale o parziale della spalla supera i rischi associati all'età del paziente, l'artoplastica di spalla può essere presa in considerazione anche per i pazienti giovani.

Per maggiori informazioni relativa all'artoplastica di ginocchio, si prega di visitare il sito web di Permedica: <https://www.permedica.it/area-paziente/spalla-paziente/>.

3. Istruzioni per l'uso speciali

Il paziente non è tenuto a seguire alcuna istruzione operativa per l'utilizzo del dispositivo. Il paziente deve sempre fare riferimento alle istruzioni del proprio chirurgo ortopedico.

Le istruzioni operative per l'utilizzo del dispositivo impiantato sono di competenza del chirurgo ortopedico. Potrebbe essere opportuno che il paziente segua alcune delle precauzioni citate in accordo con il proprio chirurgo ortopedico.

4. Prestazioni attese & effetti collaterali indesiderati

Una protesi articolare ha lo scopo di riprodurre l'articolazione naturale che sostituisce. Tuttavia, anche se impiantata con successo, non potrà mai eguagliare un'articolazione naturale e sana.

Una eccessiva attività fisica può ridurre la vita prevista dell'impianto o portare ad una necessità di precoce re-intervento. D'altra parte per il paziente, una protesi articolare può essere un utile sostituto di una articolazione gravemente alterata e patologica, eliminando il dolore e ripristinando una buona mobilità e capacità di carico.

Le condizioni del paziente che possono ridurre l'efficacia dell'artoplastica includono:

- Infezioni sistemiche ed ogni condizione settica nella regione che circonda l'articolazione;
- Osteomieliti persistenti, locali o sistemiche;
- Allergia ai materiali delle componenti da impianto;

- Insufficienza neurologica e/o muscolare acuta o cronica che compromette la funzionalità articolare della spalla, come ad esempio lesione del nervo ascellare con conseguente insufficienza del muscolo deltoide;
- Infezioni corniche o acute di natura locale, anche lontane dalla sede di impianto (rischio di diffusione ematogena dell'infezione verso la sede dell'impianto);
- Storia di infezioni, cadute a terra ricorrenti;
- Strutture ossee insufficienti a livello prossimale o distale dell'articolazione, che non garantiscono stabilità dell'ancoraggio delle componenti protesiche;
- Severe deformità che possono portare a insufficiente ancoraggio o a malposizionamento dell'impianto;
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione delle estremità interessate;
- Patologie o disabilità multiple articolari che possono portare ad una mobilità articolare innaturale;
- Insufficienza muscolare;
- Obesità;
- Osteoporosi marcata, osteomalacia;
- Ipotrofia delle parti molli periarticolari;
- Malattie dismetaboliche (es. insufficienza renale);
- Incompleta formazione scheletrica.

I possibili effetti collaterali di seguito elencati sono da annoverare tra le conseguenze conosciute di un impianto di protesi articolare:

- Dolore;
- Febbre;
- Fratture ossee in conseguenza di sovraccarichi unilaterali o di un indebolimento della sostanza ossea;
- Allergie e reazioni di ipersensibilità ai materiali impiantabili;
- Rottura da fatica, usura, mobilizzazione dei componenti protesici in conseguenza di: scapular notching; eccessivi sovraccarichi; sollecitazioni non fisiologiche (traumi); danni alle componenti; scollamento parziale o totale; impropria manipolazione o esecuzione dell'impianto (scelta errata del tipo di componente o della taglia, allineamento non corretto, impropria fissazione delle componenti, ancoraggio inadeguato);
- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a cambiamento delle condizioni di trasmissione del carico (logoramento e rottura del cemento osseo e/o reazione dei tessuti all'impianto) o ad infezioni precoci e tardive;
- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a fenomeni infiammatori dovuti alla produzione e migrazione di detriti di usura;
- Dislocazione, sublussazione, limitata esecuzione dei movimenti, medializzazione dell'omero;
- Distacco del rivestimento e, solo nel caso sia applicato alle superfici articolari, usura;
- Instabilità articolare dovuta ad un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli;
- Complicazioni intra-operatorie e post-operatorie quali: perforazione o fratture dei segmenti ossei; lesioni vascolari; lesioni temporanee o permanenti di nervi, causa di dolore ed intorpidimento esteso a tutto l'arto o causa di disfunzione; disturbi cardiovascolari compresa la trombosi venosa, l'embolia polmonare e l'infarto miocardico; ematomi locali; ritardo di cicatrizzazione della ferita; infezioni locali o sistemiche, acute o tardive.

5. Rischi residui dovuti alla mancanza di misure di protezione

I seguenti fattori di rischio possono portare a risultati non soddisfacenti per l'impianto di una protesi articolare:

- Incapacità del paziente di capire e seguire le raccomandazioni del chirurgo ed il programma di fisioterapia;
- Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre l'impianto ad urti e/o carichi eccessivi;
- Abuso di farmaci, nicotina, alcol e consumo di droghe.

6. Avvertenze & Precauzioni

I dispositivi protesici impiantabili non sono stati testate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica), né per determinarne le specifiche per lo stato condizionale. Non sono stati testate per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine in ambiente RM.

Pertanto la sicurezza degli impianti nell'ambiente RM non è nota e la scansione potrebbe provocare lesioni ai pazienti portatori di impianto. Il chirurgo deve sensibilizzare il paziente sui rischi connessi all'esposizione a campi magnetici. Il paziente deve anche essere informato che gli impianti possono influenzare I risultati delle scansioni di risonanza magnetica nucleare (RMN).

L'impianto non richiede alcuna manutenzione da parte del paziente. Durante le cure post-operatorie, la riabilitazione e negli anni seguenti il paziente deve seguire le indicazioni del proprio chirurgo ortopedico e sottoporsi visite di follow-up periodiche affinché siano rilevati segni predittivi di deterioramento, mobilitazione della protesi, etc., e sia definite come intervenire. Il paziente non deve essere soggetto ad aumento del peso corporeo, deve evitare sport ad alto impatto o attività fisiche impegnative e ripetitive, deve prestare attenzione a prevenir traumi accidentali, evitare l'alcolismo o la dipendenza da droghe. Il livello di attività dovrebbe essere ragionevolmente controllato e dovrebbero essere evitati carichi eccessivi sull'articolazione sostituita.

Il paziente deve rivolgersi immediatamente al proprio chirurgo ortopedico se lamenta qualsiasi dolore o carenza o disfunzione dell'articolazione della spalla. Sintomi comuni di disfunzione del dispositivo possono includere, ma non sono limitati a, dolore alla spalla, riduzione della mobilità, limitazioni funzionali, febbre, gonfiore, eruzioni cutanee o qualsiasi altro sintomo anomalo.

La durata di una protesi articolare è limitata in quanto soggetta ad usura e invecchiamento inevitabili. Sono stati condotti test di resistenza meccanica ed ogni componente è stato sottoposto a molti milioni di cicli di carico senza una riduzione delle prestazioni, come raccomandato dalle norme internazionali applicabili.

La vita utile può essere ridotta o aumentata a seconda del livello di attività o di eventi che potrebbero compromettere l'integrità dell'impianto. Inoltre, una protesi articolare impiantata inizialmente in modo stabile, può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa nella funzionalità. Usura, invecchiamento, mobilitazione, possono implicare un re-intervento.

7. Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per le materie prime di fabbricazione:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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
Residuals: Each	Max. 0.1 %
Total	Max. 0,4 %

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	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)	
ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per i materiali di rivestimento:

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%

Il riferimento alla materia prima di fabbricazione e al materiale di rivestimento (se presente) è riportato sull'etichetta del dispositivo applicata alla tessera per il portatore di impianto.

8. Eventi avversi

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante (di seguito i dettagli di contatto)

Fabbricante

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

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it