



FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Substituição do ombro

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILS000PT	Rev. 01.1 2023/06
		Page 2 of 6	

1. Identificação do dispositivo

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 CoCrMo; Mirai anatomical PM734; Mirai anatomical CTA CoCrMo; 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. Finalidade pretendida e tipo de pacientes para os quais o dispositivo se destina

As próteses articulares do ombro são indicadas em artroplastias primárias e de revisão total ou parcial do ombro, em todos os casos de doenças articulares degenerativas não inflamatórias primárias, osteoartrite secundária por fatores degenerativos pós-traumáticos ou doenças degenerativas do manguito rotador, necrose avascular da cabeça umeral, degeneração articular secundária à artrite reumatóide, artrite psoriática ou doenças semelhantes, fraturas agudas da cabeça do úmero ou glenóide, falha de substituições protéticas anteriores ou osteossíntese da articulação gleno-umeral.

Uma prótese articular destina-se a reduzir a dor articular e a restaurar adequadamente uma função articular saudável e a capacidade de suporte, permitindo ao paciente regressar às atividades da vida diária normal.

As próteses articulares destinam-se a pacientes adultos com um esqueleto maduro. Se, de acordo com a opinião do cirurgião, houver uma indicação inequívoca de que a substituição total ou parcial do ombro supera os riscos associados à idade do paciente, a substituição do ombro pode ser considerada também para pacientes jovens.

Para mais informações sobre a substituição do ombro, visite o site da Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/shoulder/>.

3. Instruções especiais de operação

O paciente não é obrigado a seguir nenhuma instrução de operação para o uso do dispositivo. O paciente deve sempre consultar as instruções do seu ortopedista.

As instruções de operação para o uso do dispositivo implantado são de competência do cirurgião ortopedista. Pode ser aconselhável que o paciente siga algumas das precauções mencionadas de comum acordo com seu cirurgião ortopedista.

4. Desempenho pretendido e efeitos colaterais indesejáveis

Uma prótese articular destina-se a reproduzir a articulação natural que ela substitui. No entanto, mesmo se implantada com sucesso, uma articulação substituída será inferior a uma articulação natural e saudável.

Uma atividade física excessiva pode reduzir a vida útil esperada do implante ou levar a uma reintervenção precoce. Por outro lado, para o paciente, uma prótese articular pode ser um substituto benéfico para uma articulação patológica gravemente alterada, eliminando a dor e restaurando a boa mobilidade e capacidade de suporte.

As condições do paciente que podem reduzir a eficácia de uma substituição articular incluem:

- Infecções sistêmicas e qualquer condição séptica na região em redor da articulação;

- Osteomielite persistente, local ou sistêmica;
- Alergia a materiais componentes de implantes;
- Insuficiência aguda ou crônica neurológica e/ou muscular que compromete a funcionalidade da articulação do ombro, tal como a lesão do nervo axilar com subsequente insuficiência do músculo deltoide,
- Infecções locais crônicas ou agudas, mesmo longe do local do implante (risco de propagação hematogénica da infecção para o local do implante);
- Histórico de infecções, quedas recorrentes ao solo;
- Estruturas ósseas insuficientes ao nível proximal ou distal da articulação, que não garantem estabilidade à ancoragem dos componentes protéticos;
- Deformidades graves que podem levar à ancoragem insuficiente ou mau posicionamento do implante;
- Doenças vasculares, neurológicas ou musculares graves que comprometam as extremidades envolvidas;
- Múltiplas doenças articulares ou deficiências que podem levar à mobilidade articular não natural;
- Insuficiência muscular;
- Obesidade;
- Osteoporose grave, osteomalacia;
- Hipotrofia das partes moles periarticulares;
- Doenças dismetabólicas (por exemplo: insuficiência renal)
- Imaturidade esquelética.

Os possíveis efeitos colaterais listados abaixo estão entre as consequências conhecidas de um implante de substituição articular:

- Dor;
- Febre;
- Fraturas ósseas como um resultado de sobrecargas anómalas, trauma ou enfraquecimento da substância óssea;
- Alergias e reações de hipersensibilidade a materiais implantáveis;
- Quebra por fadiga, desgaste ou relaxamento dos componentes protéticos devido a: entalhamento escapular; sobrecargas excessivas; tensões não fisiológicas (trauma local); danos nos componentes; desprendimento parcial ou total; manuseio ou execução imprópria do implante (escolha errada do tipo ou tamanho do componente, alinhamento incorreto, fixação imprópria dos componentes, ancoragem inadequada);
- Movimentação da prótese articular na sequência de uma alteração das condições de transmissão de carga (desgaste e dilaceração do cimento ósseo e/ou reação dos tecidos ao implante) ou infecções precoces e tardias;
- Movimentação da prótese articular na sequência de fenómenos inflamatórios devido à produção e migração de resíduos de desgaste;
- Luxação, subluxação, execução limitada de movimentos, centralização do úmero;
- Desprendimento do revestimento e desgaste (apenas relacionado com as superfícies da articulação);
- Instabilidade articular devido ao equilíbrio inadequado dos tecidos moles;
- Complicações intra-operatórias ou pós-operatórias tais como: perfuração ou fratura dos segmentos ósseos; lesões vasculares; lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem causar dor e dormência em todo o membro ou causar disfunção; hipotensão arterial intra-operatória durante a cimentação; doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do

miocárdio; hematomas locais; cicatrização tardia de feridas; infecções locais ou sistêmicas, agudas ou tardias.

5. Riscos residuais devido à deficiência das medidas de proteção

Os seguintes fatores de risco podem levar a resultados insatisfatórios para o implante de uma prótese articular:

- Incapacidade do paciente em compreender e seguir as recomendações do cirurgião e o programa de fisioterapia;
- Realizar atividades físicas, de trabalho ou desportivas associadas a fortes tensões que podem sujeitar o sistema a choques ou cargas excessivas;
- Abuso de medicamentos, nicotina, álcool e uso de drogas.

6. Avisos e Precauções

Os dispositivos protéticos implantáveis não foram testados quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM (Ressonância Magnética), nem para determinar as suas especificações de estatuto condicional. Não foram testados para aquecimento, migração, ou artefactos de imagem no ambiente de RM.

Portanto, a segurança dos implantes no ambiente da RM é desconhecida, e o varrimento poderia resultar em lesões nos pacientes com o implante. O cirurgião deve sensibilizar os doentes para os riscos ligados à exposição a campos magnéticos. O paciente deve também ser informado de que os implantes podem afetar os resultados dos varrimentos por ressonância magnética.

O implante não requer qualquer manutenção por parte do paciente. Durante os cuidados pós-operatórios, reabilitação e nos anos seguintes o paciente deve seguir as indicações do seu cirurgião ortopedista e realizar consultas periódicas de acompanhamento para detetar precocemente sinais de desgaste, afrouxamento da prótese, etc., e considerar as ações para ser tomados. O paciente deve evitar desportos de alto impacto ou atividades físicas repetitivas de alta exigência, prestar atenção para prevenir traumas acidentais, evitar alcoolismo ou dependência de drogas. O nível de atividade deve ser razoavelmente controlado e cargas excessivas na articulação substituída devem ser evitadas.

O paciente deve falar imediatamente com o seu cirurgião ortopedista se se queixar de qualquer tipo de dor ou deficiência ou disfunção do ombro. Os sintomas comuns de disfunção do dispositivo podem incluir, mas não estão limitados a: dor no ombro, redução da mobilidade do ombro, limitações funcionais, febre, inchaço, erupções cutâneas ou qualquer outro sintoma anómalo.

A vida útil esperada de uma prótese articular é limitada, pois está sujeita a desgaste e envelhecimento inevitáveis. Testes de resistência mecânica foram realizados e cada componente foi obrigado a sustentar muitos milhões de ciclos sem que houvesse redução significativa de desempenho, conforme recomendado pelas normas internacionais aplicáveis.

A vida útil esperada pode ser reduzida ou aumentada dependendo do nível de atividade ou eventos que possam comprometer a integridade dos implantes. Para além disso, uma prótese articular inicialmente implantada de forma estável pode, com o tempo, sofrer mobilização e ter sua funcionalidade comprometida. Desgaste, envelhecimento, afrouxamento podem implicar em uma reoperação.

7. Materiais e substâncias incluídos no dispositivo

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para matérias-primas:

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 (CoCrMo)	
<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)

ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

As tabelas a seguir referem-se aos padrões de referência para materiais de revestimento:

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%

A referência à matéria-prima e ao material de revestimento (se houver) é informada na etiqueta do dispositivo colocada no cartão do implante.

8. Reporte de incidents graves

Informe todos os incidentes graves ao fabricante (detalhes de contato informados abaixo)

Fabricante

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

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it