



permedica
ORTHOPAEDICS

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Заміна Плечового суглоба

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILS000UA	Rev. 01.1 2023/06
		Page 2 of 6	

1. Ідентифікація пристрою

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. Цільове призначення та тип пацієнтів, для яких призначений пристрій

Протези плечового суглоба показані при первинній та ревізійній тотальній або частковій артропластиці, у всіх випадках первинних незапальних дегенеративних захворювань суглобів, вторинному остеоартрози внаслідок посттравматичних дегенеративних факторів або дегенеративних захворювань ротаторної манжети, безсудинному некрозі головки плечової кістки, вторинній дегенерації суглоба внаслідок ревматоїдного артриту, псоріатичного артриту або подібних захворювань, гострих переломах головки плечової кістки або суглобової кістки, неуспішному попередньому протезуванні або остеосинтезу плечового суглоба.

Суглобовий протез призначений для зменшення болю в суглобах і належного відновлення здорової функції суглоба та його опорної здатності, що дозволяє пацієнту повернутися до нормальної повсякденної діяльності.

Протези плечового суглоба призначені для дорослих пацієнтів зі зрілим скелетом. Якщо, на думку хірурга, явні показання до повного або часткового протезування плеча переважають ризики, пов'язані з віком пацієнта, протезування плеча може бути розглянуте також для молодих пацієнтів.

Щоб отримати додаткову інформацію щодо заміни плечового суглобу, відвідайте веб-сайт Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/shoulder/>.

3. Особливі інструкції з експлуатації

Від пацієнта не вимагається дотримання будь-яких інструкцій з експлуатації пристрою. Пацієнт повинен завжди звертатися до вказівок свого хірурга-ортопеда. Інструкція з експлуатації імплантованого пристрою є компетенцією хірурга-ортопеда. Може бути доцільним, щоб пацієнт дотримувався деяких із зазначених запобіжних заходів за взаємною згодою зі своїм хірургом-ортопедом.

4. Очікувана продуктивність і небажані побічні ефекти

Суглобовий протез призначений для відтворення природного суглоба, який він замінює. Однак, навіть у разі успішної імплантації, замінений суглоб буде поступатися природному здоровому суглобу.

Надмірна фізична активність може скоротити очікуваний термін служби імплантату або призвести до раннього повторного втручання. З іншого боку, для пацієнта протез суглоба може бути вигідною заміною сильно зміненого, патологічного суглоба, усуваючи біль і відновлюючи хорошу рухливість та опорну здатність.

Стани пацієнта, які можуть знизити ефективність заміни суглоба, включають:

- Системні інфекції та будь-який септичний стан в області навколо суглоба;

- Стійкий локальний або системний остеомієліт;
- Алергія на матеріали компонентів імплантату;
- Гостра або хронічна неврологічна та/або м'язова недостатність, яка порушує функціональність плечового суглоба, як, наприклад, пошкодження пахвового нерва з подальшою недостатністю дельтоподібного м'яза;
- Хронічні або гострі локальні інфекції, навіть далеко від місця імплантації (ризик гематогенного поширення інфекції в бік місця імплантації);
- Інфекції в анамнезі, періодичні падіння на землю;
- Недостатні кісткові структури на проксимальному або дистальному рівні суглоба, які не гарантують стійкість до фіксації компонентів протеза;
- Серйозні деформації, які можуть призвести до недостатнього закріплення або неправильного розташування імплантату;
- Важкі судинні, неврологічні або м'язові захворювання, що загрожують ураженням кінцівок;
- Численні захворювання або вади суглобів, які можуть призвести до неприродної рухливості суглобів;
- М'язова недостатність;
- Ожиріння;
- Виражений остеопороз, остеомаліяція;
- Гіпотрофія навколосуглобових м'язових відділів;
- Дисметаболическі захворювання (наприклад, ниркова недостатність);
- Незрілість скелета.

Можливі побічні ефекти, перераховані нижче, є одними з відомих наслідків імплантатів для заміни суглоба:

- Біль;
- Лихоманка;
- Переломи кісток в результаті односторонніх перевантажень або ослаблення кісткової речовини;
- Алергії та гіперчутливі реакції на імплантовані матеріали;
- Відмова внаслідок втоми, зношування або ослаблення протезних компонентів внаслідок: надрізів лопатки; надмірних перевантажень; нефізіологічних стресів (локальних травм); пошкодження компонентів; часткового або повного відокремлення; неправильного користування або встановлення імплантату (неправильний вибір типу або розміру компонента, неправильне вирівнювання, неправильна фіксація компонентів, неадекватне кріплення);
- Мобілізація суглобового протеза після зміни умов передачі навантаження (знос кісткового цементу та/або реакції тканин на імплант) або ранніх і пізніх інфекцій;
- Мобілізація суглобового протеза після запальних явищ внаслідок утворення та міграції залишків зносу;
- Вивих, підвивих, обмеження виконання рухів, медіалізація плечової кістки;
- Відшарування покриття та знос (тільки для поверхонь з'єднань);
- Нестабільність суглоба через неадекватне балансування м'язових тканин;
- Інтраопераційні або післяопераційні ускладнення, такі як: перфорація або перелом кісткових сегментів; травми судин; тимчасові або постійні ураження нервів, які можуть викликати біль і оніміння у всій кінцівці або викликати дисфункцію; серцево-судинні розлади, включаючи венозний тромбоз, емболію легеневої артерії та інфаркт міокарда; локальні гематоми; пізні загоєння ран; локальні або системні, гострі або пізні інфекції.

5. Залишкові ризики через недоліки заходів захисту

Наступні фактори ризику можуть призвести до незадовільних результатів імплантації суглобового протеза:

- нездатність пацієнта зрозуміти та виконувати рекомендації хірурга та програму лікувальної фізкультури;
- виконання фізичних, робочих або спортивних навантажень, пов'язаних із сильними навантаженнями, які можуть піддавати систему ударам і/або надмірним навантаженням;
- зловживання ліками, нікотином, алкоголем і вживання наркотиків.

6. Попередження та запобіжні заходи

Протези, що імплантуються, не перевірялися на безпеку та сумісність у середовищі МРТ (магнітно-резонансної томографії), а також для визначення їхніх специфікацій щодо умовного статусу. Вони не були перевірені на нагрівання, міграцію або артефакти зображення в середовищі МР.

Таким чином, безпека імплантатів у середовищі МРТ невідома, і сканування може призвести до травмування пацієнтів із імплантатом. Хірург повинен поінформувати пацієнтів про ризики, пов'язані з впливом магнітних полів. Пацієнт також повинен бути проінформований про те, що імплантати можуть впливати на результати магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Імплантат не потребує догляду з боку пацієнта. Під час післяопераційного догляду, реабілітації та в наступні роки пацієнт повинен дотримуватися показань свого хірурга-ортопеда та періодично проходити контрольні візити для виявлення ранніх ознак зносу, ослаблення протеза і т.д., а також розглянути дії, які необхідно взяти. Пацієнту слід уникати інтенсивних видів спорту або високовимогливих повторюваних фізичних навантажень, приділяти увагу запобіганню випадкових травм, уникати алкоголізму чи наркоманії. Слід розумно контролювати рівень активності та уникати надмірних навантажень на замінений суглоб.

Пацієнт повинен негайно звернутися до свого хірурга-ортопеда, якщо скаржитися на будь-який біль або дефіцит чи дисфункцію плеча. Загальні симптоми дисфункції пристрою можуть включати, але не обмежуватися ними, біль у плечі, зменшення рухливості плеча, обмеження функцій, лихоманку, набряки, висипання на шкірі або будь-які інші аномальні симптоми.

Очікуваний термін служби суглобового протеза обмежений, оскільки він неминуче зношується та старіє. Були проведені випробування на механічну міцність, і кожен компонент мав витримати багато мільйонів циклів без значного зниження продуктивності, як це рекомендовано відповідними міжнародними стандартами.

Очікуваний термін служби може бути зменшений або збільшений залежно від рівня активності або дій, які можуть поставити під загрозу цілісність імплантатів. Крім того, суглобовий протез, спочатку імплантований стабільним способом, з часом може піддатися мобілізації та втратити функціональність. Знос, старіння, ослаблення можуть передбачати повторну операцію.

7. Матеріали та речовини, що входять до складу

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для сировини:

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

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для матеріалів для покриття:

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)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
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	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
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%

Посилання на сировину та матеріал покриття (якщо є) зазначено на етикетці пристрою, розміщеній на картці імплантату.

8. Повідомлення про серйозні інциденти

Будь ласка, повідомляйте про всі серйозні інциденти виробнику (контактні дані вказані нижче)

Виробник

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