

INSTRUCTIONS FOR USE – SMR SHOULDER SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA DI SPALLA SMR

GEBRAUCHSANWEISUNG – SMR SCHULTERSYSTEM

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME D'ÉPAULE SMR

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE PRÓTESIS DE HOMBRO SMR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA DE OMBRO SMR

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM SMR Shoulder

UPUTE ZA UPOTREBU – SUSTAV SMR RAMENA

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM SMR PRO NÁHRADU RAMENNÍHO KLOUBU

NÁVOD NA POUŽITIE – SYSTÉM SMR SHOULDER

GEBRUIKSAANWIJZING – SMR SCHOULDERSYSTEEM

使用说明 – SMR 肩关节系统

사용 설명서 – SMR 숄더 시스템

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА ПЛЕЧЕВОГО ПРОТЕЗА SMR

BRUKSANVISNING - SMR AXELSYSTEM

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - SYSTEM PROTEZY STAWU BARKOWEGO SMR

KULLANMA TALİMATLARI – SMR OMUZ SİSTEMİ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΩΜΟΥ SMR SHOULDER

NOTE: a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

NOTA: questo foglietto è disponibile in una versione stampabile e maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

HINWEIS: eine druckbare Version der Gebrauchsanweisung ist unter www.limacorporate.com im Produktbereich verfügbar.

REMARQUE: cette notice est disponible dans une version imprimable et lisible sur le site www.limacorporate.com dans chaque section relatives au produit.

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos.

NOTA: uma versão alargada para impressão desta IFU está disponível em www.limacorporate.com na área específica de produto.

OPOMBA: večja natisljiva različica Navodil za uporabo vam je na razpolago na internetnem naslovu www.limacorporate.com v rubriki o specifičnem proizvodu.

NAPOMENA: veća verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici www.limacorporate.com u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

POZN: Plná tištěná verze tohoto letáku je přístupná na www.limacorporate.com v sekci odpovídající výrobku.

POZNÁMKA: verzia vo väčšom rozlíšení IFU je dostupná na www.limacorporate.com v sekcii špecifikácia produktu.

LET OP: een grotere printversie van deze IFU is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

注: 本说明书的放大版本可以从 www.limacorporate.com 的特定产品部分获取。

주의: 이 IFU의 보다 크게 볼 수 있는 양식은 www.limacorporate.com의 해당 제품 섹션에서 확인할 수 있습니다.

ПРИМЕЧАНИЕ: большая версия для печати инструкции по использованию доступна на сайте www.limacorporate.com в специальном разделе продукции.

NOTERA: en större tryck version av IFU är tillgänglig på www.limacorporate.com i produktet avsnittet.

UWAGA: pełniejsza wersja do druku niniejszej instrukcji jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w wybranej sekcji produktowej.

NOT: Bu kullanım talimatlarının daha büyük bir basılı sürümü spesifik ürün bölümünde www.limacorporate.com adresinde mevcuttur.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μια πιο εκτεταμένη, έντυπη έκδοση αυτών των οδηγιών υπάρχει διαθέσιμη στον ιστότοπο www.limacorporate.com, στη συγκεκριμένη ενότητα για το προϊόν.

INSTRUCTIONS FOR USE – SMR SHOULDER SYSTEM

Before using a LimaCorporate product, the surgeon should carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g. product literature, surgical technique).

1. PRODUCT INFORMATION

The SMR Shoulder System is intended for partial or total primary or revision shoulder joint replacement. The components are intended for use in cemented and uncemented applications as specified in the table of section 2.1. The main goal of the SMR Anatomic joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally, while in the SMR Reverse shoulder the geometry of the natural gleno-humeral joint is inverted. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend in part on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation. SMR shoulder System components include humeral stems, humeral bodies, adaptor tapers, humeral heads, and glenoid components. SMR shoulder components should not be used with components from other systems or other manufacturers.

NOTE: Some components of SMR System are allowed for the use with SMR Stemless System.

1.1. MATERIALS

The materials of the SMR Shoulder System are reported in the table of Section 2.1. Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the Surgeon. Follow the instructions of the manufacturer of bone cement (PMMA) for preparing the bone cement and applying bone cement for prosthesis fixation.

1.2. HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50°C/32-122°F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature.

Once the package is opened, ensure that both the model and size of the implant correspond to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.

Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices should not be modified in any way.

The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the component packaging. The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with reuse of single use devices are: • infection; • early or late failure of the device or device fixation; • lack of appropriate coupling between modular junctions (e.g. taper connections); • device wear and wear debris associated complications; • transmission of diseases (e.g. HIV, hepatitis); • immune system response / rejection.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

The SMR Shoulder System is intended for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in skeletally mature patients. The SMR Anatomic Shoulder System is indicated for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in patients suffering from disability due to: • non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis; • inflammatory degenerative joint disease such as rheumatoid arthritis; • treatment of acute fractures of the humeral head that cannot be treated with other fracture fixation methods; • revision of a failed primary implant; • cuff tear arthropathy (CTA Heads only).

The Large Resection Stems are indicated for oncology applications.

The SMR Reverse Shoulder System is indicated for primary, fracture or revision total shoulder replacement in a grossly rotator cuff deficient joint with severe arthropathy (disabled shoulder). The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implants and a functional deltoid muscle is necessary to use the device. The Modular SMR Shoulder System allows the assembly of components in various humeral and glenoid constructs. The constructs are intended for cemented and uncemented use as specified in the following table. In the Anatomic shoulder the humeral construct consists of the humeral stem, the humeral body, the adaptor taper and the humeral head. In the Reverse shoulder the humeral construct consists of the humeral stem, the reverse humeral body and the reverse liner. On the humeral side the fixation of the humeral stem determines if the construct is cemented or uncemented. The Anatomic glenoid construct consists of an all polyethylene glenoid or a metal back assembled with a liner while the Reverse glenoid construct consists of the metal back, the connector and the glenosphere. On the glenoid side, the fixation of the all polyethylene glenoid or the metal back determines if the construct is cemented or uncemented. The intended use of the Glenoid Bone Graft Instruments (not approved in Canada) is to enable the preparation of the bone graft from the patient's humeral head or allograft from the bone bank, to restore the glenoid anatomy in case of glenoid deficiency (e.g. glenoid type B2 or C according to Walch's classification). The Glenoid Bone Graft Instruments are intended to be used only with Axioma TT Metal Back and L1 TT Metal Back.

System		Components	Material	Use		Available in Canada
A	R			C	NC	
•	•	SMR Stems (Cemented, Cemented Revision)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Stems (Cementless Finned, Cementless Revision)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR Large Resection stems	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Modular Spacers	Ti6Al4V	X		•
•		SMR Humeral Bodies (Trauma, Finned)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Reverse Humeral Body	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Reverse HA Coated Humeral Body	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Humeral Extension	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Humeral Heads (Standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR Adaptor Tapers (Neutral, Eccentric)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR CTA Head Adaptor for Reverse Humeral Body	Ti6Al4V	X	X	•

	•	SMR Glenospheres	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Connectors	Ti6Al4V		X	•
	•	Reverse Liners	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumina	X	X	
•		SMR Cemented Glenoids	UHMWPE	X		•
•		SMR 3 Pegs Cemented Glenoids	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR Metal Back Glenoids	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•
•	•	SMR TT Metal Back Baseplate	Ti6Al4V		X	•

•	•	SMR TT Metal Back Peg	Ti6Al4V		X	•
•		SMR Metal Back Liner	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR Glenoid Plates	Ti		X	

Material Standards

Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **Alumina** (ISO 6474) – **PoroTi Titanium Coating** (ASTM F1580) – **HA Hydroxyapatite Coating** (ISO 13779)

A = Anatomic; R = Reverse; C = Cemented; NC = Not Cemented

* Not available in EU.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include: • local or systemic infection; • septicaemia; • persistent acute or chronic osteomyelitis; • confirmed nerve lesion compromising shoulder joint function; • deltoid muscle insufficiency.

Relative contraindications include: • vascular or nerve diseases affecting the concerned limb; • poor bone stock (for example due to osteoporosis or extended previous revision surgery) compromising the stability of the implant; • metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant; • any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis; • metal hypersensitivity to implant materials.

In cases of bone tumors, use an appropriate system designed to treat cases requiring large bone resections (SMR Large Resections stems). The use of primary or revision implants not designed and intended for use in cases of bone resection may result in a poor outcome and / or failure of the implant or implant fixation.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • wrong size of components; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or

resistance to infection; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • use our combinations with products, prosthesis or instruments of another manufacturer; • errors of operative technique.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques. Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of devices required based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.

In selecting patients for surgery, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure:

- **Partial Shoulder replacement:** in cases with a deficient and unreconstructable rotator cuff, a CTA-head is indicated;
- **Total Shoulder replacement:** the rotator cuff must be intact or reconstructable. In cases with a deficient and unreconstructable rotator cuff, a hemiprosthesis with a CTA head or a Reverse Total Shoulder Arthroplasty is indicated;
- **Reverse Shoulder replacement:** the bone stock of the glenoid and humerus must be able to support the implant. In cases with significant bone loss and in which adequate fixation on the glenoid side cannot be obtained, a hemiarthroplasty with a CTA-head should be performed.
- **Bone Grafting (not approved in Canada):** once removed the graft should be inspected to ensure the bone quality is adequate for use with the glenoid bone grafting technique. The glenoid bone grafting technique should never be used with poor quality bone, as it may compromise bone healing.

NOTE: with CTA heads the use of Trauma Humeral Bodies is recommended to avoid possible impingement between the head and the body when using the Finned Humeral Body and the eccentric tapers in the lower position.

NOTE: the size large Metal Back Glenoid is not suitable for coupling with the 36 mm Glenospheres and the 40 mm Glenospheres.

NOTE: For glenoid bone grafting techniques (not approved in Canada) it is important to use a peg size Medium, Long or X-Long in order to enable a minimum section of the peg into the native bone, providing component stability. The following table identifies the allowed (✓) / not allowed (X) combinations between the bone graft thickness and the pegs dimensions:

		TT METAL-BACK - PEG SIZE							
		SMALL-R				SMALL / STD			
		Short	Medium	Long	X-Long	Short	Medium	Long	X-Long
Bone Graft Thickness	5 mm GRAFT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10 mm GRAFT	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15 mm GRAFT	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	15° SLOPED GRAFT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	20° SLOPED GRAFT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NOTE: The Dia. 50, 52 and 54 mm Humeral Heads with + 3mm increased height cannot be coupled to the Long Adaptor Tapers (both concentric and eccentric).

The Dia. 52 and 54 mm Humeral Heads with + 2mm increased height cannot be coupled to the Long Adaptor Tapers (both concentric and eccentric).

LimaCorporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning, the surgical technique, and product and instrumentation assistance both prior to and during surgery.

The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, that it has a finite expected implant life, and may need to be replaced at some time in the future.

The possible impact of the factors mentioned in section 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

Implants are single use devices; do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and survival rate of the implant. The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications. Use only instruments and trial components specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery. Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); articular surfaces of the implants should be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces should be clean and dry before assembly. The stability of component couplings should be verified as described in the surgical technique.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues.

The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after shoulder arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the replaced shoulder joint can lead to premature failure of the shoulder arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear. In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon:

- avoid repeated high weight lifting;
- keep body weight under control;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities such as contact sports, playing tennis) or movements which can lead to sudden stops or twisting;
- avoid positions that can increase the risk of dislocation, such as for example excessive degrees of abduction and/or internal rotation.

Lack of appropriate post-operative rehabilitation instructions and care can negatively influence the outcome of the surgical procedure. Care must be taken when handling Trabecular Titanium devices; they should not get in contact with fabrics that can release particles inside the trabecular structure.

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects can occur in shoulder arthroplasty include:

- loosening of the prosthetic components, for example due to osteolysis;
- prosthesis dislocation and instability;
- breakage or damage of the device;

- stem subsidence; • instability of the system because of inadequate soft tissue balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • infection; • local hypersensitivity; • local pain; • periprosthetic fractures, including intraoperative fractures; • bone resorption; • temporary or permanent nerve damage; • fretting of modular junctions; • excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles; • metallosis; • heterotopic ossification; • scapular notching; • rotator cuff failure; • glenoid erosion (only in hemi procedures); • loss of range of motion; • additional surgery.

Some adverse effects can lead to death. General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular or pulmonary disturbances, haematomas, systemic allergic reactions, systemic pain, blood loss, donor site morbidity, temporary or permanent paralysis.

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components of the SMR Shoulder System are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal components are sterilized by EtO or radiation (E-beam or Gamma rays) while UHMWPE components are sterilized by EtO. HA coated implants are sterilized only by radiation (E-beam or Gamma rays). Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. **Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

b. Instruments

Instruments are supplied non sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods (refer to the “Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization” brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the Products section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

The SMR System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration and image artifacts at or near the implant side.

ISTRUZIONI PER L'USO - SISTEMA DI SPALLA SMR

Prima di utilizzare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve leggere attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni oltre alle informazioni specifiche sul prodotto disponibili (p.es. materiale pubblicato sul prodotto, tecnica chirurgica).

NOTA: Alcune componenti del sistema SMR possono essere utilizzate con il sistema SMR Stemless.

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il Sistema di spalla SMR è indicato per la sostituzione parziale o totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto o di revisione. Le componenti sono indicate per l'impiego in applicazioni cementate e non cementate come specificato nella tabella riportata nel paragrafo 2.1. L'obiettivo principale della protesi di spalla SMR Anatomica è quello di riprodurre l'anatomia articolare, totalmente o in parte, mentre nella protesi di spalla SMR Inversa la geometria dell'articolazione gleno-omeroale naturale viene invertita. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e restituire mobilità articolare al paziente. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità dipendono in parte dal quadro preoperatorio, dalle scelte intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. Le componenti del Sistema di spalla SMR includono gli steli omerali, i corpi omerali, i coni adattatori, le teste omerali e le componenti glenoidee. Le componenti del Sistema di spalla SMR non devono essere utilizzate insieme a componenti di altri sistemi o di altri fabbricanti.

1.1. MATERIALI

I materiali che compongono il Sistema di spalla SMR sono riportati nella tabella al Paragrafo 2.1. Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali dell'impianto; questa eventualità deve essere opportunamente valutata dal chirurgo. Seguire le istruzioni del produttore del cemento osseo (PMMA) per la sua preparazione e applicazione per la fissazione della protesi.

1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi vengono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (indicativamente 0-50°C/32-122°F) nella confezione protettiva originaria chiusa, in ambienti controllati, protetti da luce, calore e improvvisi sbalzi termici. Una volta aperta la confezione, assicurarsi che sia il modello che la taglia dell'impianto corrispondano alle indicazioni riportate sulle etichette. Evitare qualsiasi contatto tra l'impianto e oggetti o sostanze che possano alterare le condizioni di sterilità o l'integrità della superficie. Si raccomanda di sottoporre ciascun impianto ad un'accurata ispezione visiva prima del suo utilizzo per verificare che non sia danneggiato.

Non utilizzare le componenti tolte dalla confezione se sono cadute o hanno subito urti accidentali. I dispositivi non devono essere modificati in alcun modo.

Il codice e il numero di lotto del dispositivo devono essere registrati nella cartella clinica del paziente utilizzando le etichette contenute all'interno della confezione del prodotto. Lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere effettuato dagli ospedali in conformità con la legislazione vigente.

Evitare assolutamente il riutilizzo di dispositivi impiantati precedentemente.

I rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:

- infezione;
- fallimento precoce o tardivo del dispositivo o del fissaggio del dispositivo;
- mancato corretto accoppiamento tra giunzioni modulari (p.es. connessioni coniche);
- complicazioni associate ad usura del dispositivo e a detriti da usura;
- trasmissione di malattie (p.es. HIV, epatite);
- reazione / rigetto da parte del sistema immunitario.

2. INFORMAZIONI GENERALI SULLE INDICAZIONI, LE CONTROINDICAZIONI E I FATTORI DI RISCHIO

2.1. INDICAZIONI

Il sistema di spalla SMR è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi. Il Sistema di spalla SMR Anatomico è indicato per la sostituzione parziale o totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto o di revisione in pazienti che soffrono di disfunzioni causata da:

- patologie articolari degenerative non infiammatorie inclusa l'osteoartrite e la necrosi avascolare;
- patologie articolari degenerative infiammatorie come l'artrite reumatoide;
- trattamento di fratture acute della testa omerale non trattabili con altri metodi di fissaggio delle fratture;
- revisione in seguito a fallimento di un impianto primario;
- artropatia da rottura della cuffia (solo teste CTA).

Gli steli per grandi resezioni sono indicati per applicazioni oncologiche.

Il Sistema di spalla SMR Inverso è indicato per la sostituzione totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto, di revisione o per fratture ove la cuffia dei rotatori sia gravemente danneggiata e affetta da grave artropatia (disfunzione della spalla). L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente adatta ad accogliere gli impianti selezionati e la funzionalità del deltoide è necessaria al funzionamento del dispositivo. Il Sistema di spalla SMR Modulare permette l'assemblaggio di componenti in diversi impianti omerali e glenoidei. Gli impianti sono indicati per essere utilizzati in applicazioni cementate e non cementate come specificato nella tabella seguente. Nel sistema di spalla Anatomico l'impianto omerale è costituito dallo stelo omerale, dal corpo omerale, dal cono adattatore e dalla testa omerale. Nel sistema di spalla Inverso l'impianto omerale è costituito dallo stelo omerale, dal corpo omerale inverso e dall'inserito inverso. Sul versante omerale il fissaggio dello stelo omerale determina se l'impianto è cementato o non cementato. L'impianto glenoideo nel sistema Anatomico si compone di una glenoide realizzata completamente in polietilene o di un metal back assemblati con un inserto mentre nel sistema Inverso, l'impianto glenoideo si compone del metal back, del connettore e dalla glenosfera. Sul versante glenoideo il fissaggio della glenoide realizzata completamente in polietilene o del metal back determina se l'impianto è cementato o non cementato. L'uso previsto degli Strumenti per innesto osseo glenoideo (non approvati in Canada) è quello di preparare

l'innesto osseo dalla testa omerale del paziente o l'innesto allogenico dalla banca delle ossa per ripristinare l'anatomia della glenoide in caso di deficit glenoideo (e.s. tipo glenoideo B2 o C in accordo alla classificazione di Walch). Gli Strumenti per innesto osseo glenoideo sono destinati all'utilizzo esclusivo con Axioma TT Metal Back o L1 TT Metal Back.

Sistema		Componenti	Materiale	Impiego		Disp. in in Canada
A	R			C	NC	
•	•	Steli SMR (cementati, da revisione cementati)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Steli SMR (alettati non cementati, da revisione non cementati)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Spaziatori modulari SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Distanziali Modulari SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Corpi omerali SMR (per trauma, alettati)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Corpo omerale SMR Inverso	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Corpo omerale SMR inverso rivestito in HA	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Estensione omerale	Ti6Al4V	X	X	•
•		Teste omerali SMR (standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Coni adattatori SMR (neutri, eccentrici)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Adattatore testa CTA SMR per corpo omerale inverso	Ti6Al4V	X	X	•

			CoCrMo		X	•
	•	Glenosphere SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	Connettori SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE	X	X	•
	•	Inserti inversi	UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumina	X	X	
•		Glenoidi SMR cementate	UHMWPE	X		•
•		Glenoidi SMR 3 pegs cementate	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	Glenoidi Metal Back SMR	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•
•	•	Glenoidi Metal Back SMR Baseplate	Ti6Al4V		X	•

•	•	Glenoide Metal Back SMR Peg	Ti6Al4V		X	•
•		Inserti per Metal Back SMR	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Placche di rinforzo per glenoidi SMR	Ti		X	

Norme sui materiali

Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **Alumina** (ISO 6474) – **Rivestimento in titanio PoroTi** (ASTM F1580) - **Rivestimento in HA idrossiapatite** (ISO 13779)

A = Anatomic; I = Inverso; C = Cem ; NC = Non Cem.

* non disponibile in EU

2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono: • infezione locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite acuta o cronica persistente; • lesione neurologica confermata con compromissione della funzionalità articolare della spalla; • insufficienza del muscolo deltoide.

Le controindicazioni relative includono: • patologie neurologiche o vascolari che colpiscono l'arto interessato; • scarso trofismo osseo (per esempio a causa di osteoporosi o di precedenti estesi interventi di revisione) che compromette la stabilità dell'impianto; • disturbi metabolici che potrebbero pregiudicare il fissaggio e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi malattia concomitante e dipendenza che possa compromettere la protesi impiantata; • ipersensibilità verso i materiali metallici che costituiscono l'impianto.

In caso di tumori ossei, si consiglia di utilizzare un sistema appropriato indicato per trattare casi che richiedono ampie resezioni ossee (steli SMR per grandi resezioni).

L'utilizzo di impianti per interventi primari o di revisione non indicati o progettati per i casi che prevedono resezioni ossee può provocare un risultato scadente e / o il fallimento dell'impianto o del suo fissaggio.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

I fattori di rischio che potrebbero provocare risultati scadenti con l'utilizzo di questa protesi sono: • sovrappeso; • pesante attività fisica (attività sportive intense, lavori fisicamente impegnativi); • posizionamento non corretto

dell'impianto; • taglia errata dei componenti; • insufficienze muscolari; • disfunzioni articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche durante il periodo post-operatorio; • anamnesi di infezioni o cadute; • malattie sistemiche e disturbi metabolici; • malattie neoplastiche locali o disseminate; • terapie farmacologiche che influiscono negativamente sulla qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • consumo di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi o osteomalacia; • generale indebolimento della resistenza del paziente alle malattie (HIV, tumori, infezioni); • grave malformazione che pregiudica il corretto ancoraggio o posizionamento degli impianti; • utilizzo delle nostre combinazioni con prodotti, protesi o strumenti di altri produttori; • errori nella tecnica chirurgica.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati esclusivamente da chirurghi che conoscano bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche operatorie. La pianificazione preoperatoria, mediante lucidi radiografici in diversi formati, fornisce informazioni essenziali per quanto riguarda il tipo e la taglia delle componenti da utilizzare e la corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle condizioni specifiche di ciascun paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può portare ad una scelta sbagliata degli impianti e/o ad errori nel loro posizionamento. Nella selezione dei pazienti candidati per l'intervento, i seguenti fattori possono essere determinanti per il successo della procedura:

- **Protesi parziale di spalla:** nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, è indicato l'impiego di una testa CTA;
- **Protesi totale di spalla:** la cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. Nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, sono indicati l'impiego di un'emiprotesi con una testa CTA o un'artroprotesi totale di spalla inversa;
- **Protesi inversa di spalla:** il trofismo osseo della glenoide e dell'omero devono essere in grado di supportare l'impianto. Nei casi che presentano una significativa perdita ossea e nei quali non è possibile ottenere un fissaggio adeguato sul versante glenoideo, si consiglia di eseguire un'emiarthroprotesi con una testa CTA.
- **Innesto osseo (non approvato in Canada):** Dopo aver estratto l'innesto, verificarne la qualità per accertarsi che sia adeguata alla tecnica di innesto osseo glenoideo. La tecnica di innesto osseo glenoideo non deve mai essere eseguita con osso di scarsa qualità, perché ciò potrebbe compromettere la guarigione dell'osso.

NOTA: con le teste CTA si consiglia di utilizzare i corpi omerali per trauma per evitare un possibile impingement tra la testa e il corpo quando si utilizzino il corpo omerale alettato e i coni eccentrici nella posizione più bassa.

NOTA: la glenoide con metal back taglia large non è adatta per essere accoppiata con le glenosfere da 36 mm e con le glenosfere da 40 mm.

NOTA: Per la tecnica di innesto osseo glenoideo (non approvata in Canada) è importante utilizzare un peg di taglia Medium, Long o X-Long in modo da consentire una sezione minima del peg nell'osso nativo e garantire la stabilità del componente. La tabella che segue identifica le combinazioni consentite (✓) / non consentite (X) fra lo spessore dell'innesto osseo e le dimensioni dei peg:

		TT METAL-BACK - DIMENSIONE DEL PEG SIZE							
		SMALL-R				SMALL / STD			
		Short	Medium	Long	X-Long	Short	Medium	Long	X-Long
Estro Osseo - Spessore	INNESTO: 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INNESTO: 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INNESTO: 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	INCLINAZIONE INNESTO: 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INCLINAZIONE INNESTO: 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NOTA: Le teste omerali di diametro 50, 52 e 54 mm con altezza aumentata di + 3 mm non possono essere abbinate a coni adattatori lunghi (né concentrici né eccentrici).
Le teste omerali di diametro 52 e 54 mm con altezza aumentata di + 2 mm non possono essere abbinate a coni adattatori lunghi (né concentrici né eccentrici).

Il personale specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consulenza sulla pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica, e assistenza per quanto riguarda il prodotto e lo strumentario, sia prima che durante l'intervento. Il paziente deve essere informato che la protesi non sostituisce la normale struttura ossea, che la protesi può rompersi o danneggiarsi in seguito ad un certo tipo di attività fisica o ad un trauma, che ha una durata limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. I possibili effetti dei fattori citati nei paragrafi 2 e 3.4 devono essere considerati nella fase preoperatoria e il paziente deve essere informato sulle misure che può adottare per ridurre i possibili effetti di tali fattori.

Le protesi sono dispositivi monouso; non riutilizzare protesi precedentemente impiantate in altri pazienti. Non riutilizzare una protesi che sia venuta precedentemente a contatto con i fluidi corporei o i tessuti di un'altra persona.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti ad usura dovuta al normale utilizzo. Dopo un uso prolungato o se sottoposti a carichi eccessivi, gli strumenti possono rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo specifico. Gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima del loro impiego per verificarne il corretto funzionamento. L'uso di strumenti danneggiati potrebbe causare il fallimento precoce degli impianti. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Si consiglia di utilizzare le componenti di prova per verificare la correttezza della preparazione della sede, della taglia e del posizionamento degli impianti da utilizzare. Si raccomanda di avere a disposizione degli impianti aggiuntivi durante l'intervento da utilizzare nei casi che richiedono protesi di taglie diverse o in cui le protesi selezionate nella fase preoperatoria non possano essere utilizzate. È estremamente importante valutare correttamente sia l'impianto da utilizzare sia la sua sede/il suo posizionamento. Una selezione inappropriata o errori nel posizionamento, allineamento e fissaggio delle componenti dell'impianto possono creare sollecitazioni anomale di grado di influire negativamente sulla performance del sistema e sulla sopravvivenza dell'impianto. Le componenti che costituiscono i sistemi originali LimaCorporate devono essere assemblate secondo la tecnica chirurgica e utilizzate esclusivamente per le indicazioni riportate sull'etichetta. Utilizzare solo strumenti e componenti di prova destinati specificamente all'uso con gli impianti impiegati. L'utilizzo di strumenti prodotti da altri fabbricanti o di strumenti progettati per essere utilizzati con altri sistemi può causare una preparazione inadeguata della sede dell'impianto, errori nel posizionamento, nell'allineamento e nel fissaggio dei dispositivi con conseguente allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento.

Prestare particolare attenzione alla protezione delle superfici interessate dell'accoppiamento tra le componenti (coni); le superfici articolari degli impianti non devono essere graffiate e devono essere protette da altri danni. Tutte le superfici di accoppiamento delle componenti devono essere perfettamente pulite e asciutte prima dell'assemblaggio. La stabilità dell'accoppiamento deve venire verificata come descritto nella tecnica operatoria.

3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Il chirurgo o altro personale medico qualificato dovranno fornire un'adeguata assistenza postoperatoria. Si consiglia di effettuare regolarmente dei controlli radiografici post-operatori per rilevare eventuali cambiamenti della posizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della funzionalità dell'arto dopo un intervento di artroprotesi di spalla e che l'articolazione ricostruita deve essere caricata solo parzialmente per un certo periodo di tempo. Un'eccessiva attività fisica o un trauma che interessi la spalla possono portare ad un fallimento prematuro dell'artroprotesi in seguito ad allentamento, frattura od usura anomala degli impianti protesici. Il chirurgo deve fornire indicazioni al paziente su come controllare i propri movimenti e informarlo del rischio di fallimento della protesi per un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo dovrà indicare al paziente le seguenti precauzioni:

- evitare il sollevamento ripetuto di carichi pesanti;
- tenere sotto controllo il proprio peso corporeo;

- evitare picchi di carico improvvisi (conseguenze di attività come gli sport di contatto, il tennis) o movimenti che possono portare ad arresti o torsioni improvvisi;
- evitare posizioni che possono aumentare il rischio di lussazione. quali ad esempio eccessivi gradi di abduzione e/o rotazione interna.

La mancanza di appropriate istruzioni e assistenza per la riabilitazione postoperatoria possono influenzare negativamente l'esito dell'intervento chirurgico. Particolare attenzione deve essere posta nella manipolazione di dispositivi in titanio trabecolare; essi non devono venire a contatto con tessuti che possono rilasciare delle particelle all'interno della struttura trabecolare.

3.4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito ad artroprotesi di spalla includono: • allentamento dei componenti protesici, ad esempio dovuto ad osteolisi; • dislocazione e instabilità della protesi; • rottura o danno dell'impianto protesico • cedimento dello stelo; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio a causa di un accoppiamento non corretto dei dispositivi; • infezione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • fratture periprotetichesche, incluse le fratture intraoperatorie; • riassorbimento osseo; • danno neurologico temporaneo o permanente; • fretting delle giunzioni modulari; • usura eccessiva delle componenti in UHMWPE causata dal danneggiamento delle superfici articolari o dalla presenza di particolato; • metallosi; • ossificazione eterotopica; • scapular notching; • insuccesso della cuffia dei rotatori; • erosione della glenoide (solo in procedure emi); • perdita del range di movimento; • interventi chirurgici aggiuntivi.

Alcuni eventi avversi possono avere esito letale. Le complicazioni generali includono trombosi venosa con/ senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, perdita di sangue, morbidità del sito donatore, paralisi temporanea o permanente.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutte le componenti impiantabili del Sistema di spalla SMR sono fornite sterili con un livello di sicurezza della sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10^{-6} . Le componenti in metallo vengono sterilizzate con ossido di etilene (EtO) o per irraggiamento (raggi E o raggi gamma), mentre per le componenti in UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. Gli impianti rivestiti in idrossiapatite (HA) vengono sterilizzati esclusivamente per irraggiamento (raggi E o raggi gamma). Non utilizzare componenti contenute in una confezione che sia stata precedentemente aperta o che risulti danneggiata. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.**

b. Strumenti

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo metodi idonei convalidati (vedere l'opuscolo "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti" per i parametri convalidati di sterilizzazione; l'opuscolo è disponibile su richiesta o può essere scaricato dal sito

www.limacorporate.com nella sezione Prodotti). Gli utenti devono convalidare le proprie specifiche procedure e attrezzature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione.

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

La sicurezza e la compatibilità del sistema SMR non sono state valutate in ambiente di RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento e la migrazione con procedure di risonanza magnetica. I rischi associati all'uso di un impianto passivo in un ambiente di RM sono stati valutati ed è risultato che essi includono riscaldamento, migrazione e distorsioni delle immagini nella sede o vicino alla sede dell'impianto.

GEBRAUCHSANWEISUNG - SMR SCHULTERSYSTEM

Vor der Anwendung eines Produkts von LimaCorporate muss der Chirurg die anschließenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die zur Verfügung stehenden produktspezifischen Informationen (wie Produktliteratur, Operationstechnik) aufmerksam durchlesen.

HINWEIS: Einige Komponenten des SMR Systems dürfen mit dem schafftfreien SMR System verwendet werden.

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das SMR Schultersystem ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz (Primär- oder Revisionsversorgung) vorgesehen. Die Komponenten können für zementierte oder zementfreie Anwendungen laut Tabelle im Abschnitt 2.1 verwendet werden. Das Hauptziel der anatomischen SMR Gelenkprothese ist die totale oder partielle Reproduktion der Gelenkanatomie, während bei der inversen SMR Schulterprothese die Geometrie des natürlichen Glenohumeralgelenks invertiert wird. Die Gelenkprothese soll Schmerzen lindern und die Gelenkmobilität des Patienten verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist zum Teil von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Zu den Komponenten des SMR Schultersystems gehören Humerusschäfte, Humeruskörper, Adapter-Konen, Humerusköpfe und Glenoidkomponenten. SMR Schulterkomponenten dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

1.1. MATERIALIEN

Die Materialien des SMR Schultersystems sind in der Tabelle im Abschnitt 2.1 aufgelistet. Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Chirurgen in angemessener Weise zu berücksichtigen. Befolgen Sie die Anweisungen des Knochenzement-Herstellers (PMMA) bei der Zubereitung und Anwendung des Knochenzements für die Fixierung der Prothese.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Reichtbereich 0–50 °C/32–122 °F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob das Modell und die Größe des Implantats der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Implantat und Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität verändern könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie

heruntergefallen sind oder versehentlich beschädigt wurden. Die Implantate dürfen in keiner Weise verändert werden.

Die Artikel- und Chargennummer des Produkts müssen mithilfe der in der Implantatverpackung enthaltenen Etiketten in der Patientenakte vermerkt werden. Die Entsorgung von medizinischen Produkten ist von den Krankenhäusern unter Einhaltung der anwendbaren Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Wurde ein Produkt einmal implantiert, darf es unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Zu den Risiken der Wiederverwendung von Einmalprodukten gehören: • Infektion • baldiges oder späteres Versagen der Komponente oder ihrer Fixation • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen) • Komponentenabrieb oder Komplikationen, die sich daraus ergeben • Übertragung von Krankheiten (z. B. HIV, Hepatitis) • Immunsystemreaktion/ Abstoßung

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU ANWENDUNGSGEBIETEN, GEGENANZEIGEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. ANWENDUNGSGEBIETE

Das SMR Schultersystem ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz (Primär- oder Revisionsversorgung) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Das anatomische SMR Schultersystem ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz (Primär- oder Revisionsversorgung) bei Patienten bestimmt, die aus folgenden Gründen unter Einschränkungen leiden:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose
- entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis
- Behandlung akuter Frakturen des Humeruskopfes, die nicht mit anderen Fixationsmethoden behandelt werden können; • Revision eines misslungenen Primärimplantats; • Rotatorenmanschetten-Arthropathie (nur CTA-Köpfe).

Schäfte für große Resektionen sind für onkologische Anwendungen angezeigt.

Das inverse SMR Schultersystem ist für die Primär-, Fraktur- oder Revisionsversorgung eines totalen Schultergelenkersatzes bei Fehlen der Rotatorenmanschette in Verbindung mit einer schweren Arthropathie (bewegungsunfähige Schulter) angezeigt. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme der ausgewählten Implantate geeignet sein und für die Verwendung der Vorrichtung ist ein funktionsfähiger Deltamuskel erforderlich. Das modulare SMR Schultersystem erlaubt die Kombination der verschiedenen Humerus- und Glenoidversorgungen. Die Prothesen können laut anschließender Tabelle zementiert und zementfrei eingesetzt werden. Bei der anatomischen Schulterprothese besteht die Humerusprothese aus dem Humerusschaft, dem Humeruskörper, dem Adapter-Konus und dem Humeruskopf. Bei der inversen Schulterprothese besteht die Humerusprothese aus dem Humerusschaft, dem inversen Humeruskörper und dem inversen Inlay. Auf der Humerusseite bestimmt die Fixation des Humerusschafts, ob die Prothese zementiert wird oder zementfrei ist. Die anatomische Glenoidversorgung besteht aus einem All-Poly Glenoid oder einem MB-Glenoid in Verbindung mit einem Inlay, während die inverse Glenoidversorgung

aus dem MB-Glenoid, dem Konnektor und der Glenosphäre besteht. Auf der Glenoidseite bestimmt die Fixation des All-Poly Glenoids oder des MB-Glenoids, ob die Prothese zementiert wird oder zementfrei ist. Verwendungszweck der Glenoid-Bonegraft-Instrumente (nicht zugelassen in Kanada): Vorbereitung des Knochentransplantats, das aus dem Humeruskopf des Patienten oder im Falle eines Allotransplantats aus der Knochenbank stammt, zur Wiederherstellung der Glenoidanatomie bei Glenoiddefizienz (z. B. Glenoidtyp B2 oder C nach Walch).

Die Instrumente für Glenoid-Knochentransplantate sind ausschließlich für die Verwendung mit sowohl Axioma TT Metal-Back als auch L1 TT Metal-Back bestimmt.

System		Komponenten	Material	Verwendung		In Kanada erhältlich
A	I			Z	NZ	
•	•	SMR Schäfte (Zementiert, Zementiert Revision)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Schäfte (Zementfrei Lamellen, Zementfrei Revision)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR Modulare Spacer	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Modulare Augmentationen	Ti6Al4V	X		•
•		SMR Humeruskorpusse (Trauma, Lamellen)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Inverser Humeruskorpus	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR HA-beschichteter inverser Humeruskorpus	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Humerusverlängerung	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Humerusköpfe (Standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	

•		SMR Adapterkonusse (Neutral, Exzentrisch)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR CTA-Kopf-Adapter für inversen Humeruskorpus	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR Glenosphären	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Verbindungen	Ti6Al4V		X	•
	•	Invers-Inlays	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Aluminiumoxid	X	X	
•		SMR Zementierte Glenoide	UHMWPE	X		•
•		SMR Zementierte Glenoide mit 3 Stiften	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•

•	•	SMR Glenoide mit Metallrückseite	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•
•	•	SMR® TT Basisplatten Metallrückseite	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR® TT Stift Metallrückseite	Ti6Al4V		X	•
•		SMR Inlay mit Metallrückseite	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR Glenoid-Platten	Ti		X	

Materialstandards

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Aluminiumoxid** (ISO 6474) - **PoroTi Titanbeschichtung** (ASTM F1580) - **HA Hydroxyapatit-Beschichtung** (ISO 13779)

A = Anatomisch; R = Invers; Z = Zementiert; NZ = Nicht zementiert.

*** Nicht in der EU nicht erhältlich.**

2.2. GEGENANZEIGEN

Absolute Gegenanzeigen: • lokale oder systemische Infektion • Septikämie • persistierende akute oder chronische Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung) • bestätigte Nervenläsion, die die Funktion des Schultergelenks beeinträchtigt • Insuffizienz des Deltamuskels

Relative Gegenanzeigen: • Gefäß- oder Nervenerkrankungen mit Auswirkungen auf die betroffene Gliedmaße • verminderte Knochendichte (z. B. bedingt durch Osteoporose oder vorhergehende ausgedehnte Revisionschirurgie), welche die Stabilität des Implantats beeinträchtigen würde • Stoffwechselstörungen, welche die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten • sämtliche Begleiterkrankungen und Abhängigkeiten, die Auswirkungen auf die implantierte Prothese haben könnten • Metallüberempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien

Verwenden Sie bei Knochentumoren ein geeignetes System für die Behandlung von Fällen, die große Knochenresektionen erfordern (SMR Schäfte für große Resektionen). Die Verwendung von Primär- oder Revisionsimplantaten, die nicht für den Einsatz bei Knochenresektion entworfen und gedacht sind, kann zu einem schlechten Ergebnis und/oder Versagen des Implantats oder der Implantatfixation führen.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können zu schlechten Ergebnissen bei Verwendung der Prothese führen:

- Übergewicht
- anstrengende körperliche Betätigung (Aktivsportarten, schwere körperliche Arbeit)
- Fehlpositionierung des Implantats
- falsche Größe der Komponenten
- Muskelschwäche
- Schädigungen mehrerer Gelenke
- Weigerung, die körperlichen Aktivitäten nach der Operation einzuschränken
- Infektionen oder Stürze in der Vorgeschichte des Patienten
- systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen
- lokale oder gestreute neoplastische Erkrankungen
- Arzneimitteltherapien mit negativen Auswirkungen auf die Knochenqualität, die Heilung oder die Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie
- allgemein geschwächte Krankheitsresistenz des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen)
- schwere Deformität, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer ungenauen Positionierung des Implantats führt
- Gebrauch oder Kombinationen mit Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers
- Fehler bei der Operationstechnik.

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Produkte von LimaCorporate sollten nur durch Operateure implantiert werden, die über angemessene Erfahrungen in den Gelenkersatzverfahren verfügen, wie sie in den spezifischen Operationstechniken beschrieben sind. Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschemata in verschiedenen Formaten wesentliche Informationen hinsichtlich der Art und Größe der zu verwendenden Komponenten und die richtige Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und des individuellen Zustands des Patienten erforderlich sind. Eine unzureichende präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer nicht korrekten Positionierung des Implantats führen. Bei der Auswahl der Patienten für die OP können die folgenden Faktoren einen entscheidenden Einfluss auf den Erfolg des Eingriffs haben:

- **Partieller Schulterersatz:** Bei unzureichender oder nicht rekonstruierbarer Rotatorenmanschette ist ein CTA-Kopf angezeigt.
- **Totaler Schulterersatz:** Die Rotatorenmanschette muss intakt oder rekonstruierbar sein. Bei unzureichender oder nicht rekonstruierbarer Rotatorenmanschette ist eine Hemiprothese mit einem CTA-Kopf oder eine totale inverse Schulterarthroplastik indiziert.
- **Inverser Schulterersatz:** Die Knochenqualität des Glenoids und des Humerus muss die Aufnahme des Implantats gewährleisten. Im Falle eines größeren Knochenverlusts und wenn auf der Glenoidseite keine entsprechende Fixation erreicht werden kann, sollte eine Hemiarthroplastik mit einem CTA-Kopf zum Einsatz kommen.
- **Knochentransplantation (nicht zugelassen in Kanada):** Nach der Entfernung sollte überprüft werden,

ob die Knochenqualität des Transplantats für die Anwendung der Glenoid-Knochentransplantationstechnik ausreichend ist. Die Glenoid-Knochentransplantationstechnik darf auf keinen Fall bei mangelhafter Knochenqualität angewendet werden, da dies den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.

HINWEIS: Bei CTA-Köpfen wird die Verwendung von Trauma-Humeruskörpern empfohlen, um ein mögliches Impingement zwischen dem Kopf und dem Körper zu vermeiden, wenn der gerippte Humeruskörper und die exzentrischen Konen in der unteren Position verwendet werden.

HINWEIS: Das MB-Glenoid in der Größe Large ist nicht für die Verbindung mit Glenosphären der Größe 36 mm und Glenosphären der Größe 40 mm geeignet.

HINWEIS: Für die Glenoid-Knochentransplantationstechnik (nicht zugelassen in Kanada) muss ein Zapfen der Größe M, L oder XL verwendet werden, damit auch, wenn sich nur ein minimaler Teil des Stifts im körpereigenen Knochen befindet, eine ausreichende Stabilität der Komponente sichergestellt werden kann. In der folgenden Tabelle sind die zugelassenen (✓) / nicht zugelassenen (X) Kombinationen von Knochentransplantatdicken und Stiftabmessungen aufgeführt:

		TT METAL-BACK – SIFTGRÖSSE							
		KLEIN-R				KLEIN/STD			
		S	M	L	XL	S	M	L	XL
Knochentransplantat Dicke	5 mm TRANSPLANTAT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10 mm TRANSPLANTAT	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15 mm TRANSPLANTAT	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	TRANSPLANTAT MIT 15° SLOPE	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	TRANSPLANTAT MIT 20° SLOPE	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

HINWEIS: Die Humerusköpfe mit den Durchmessern 50, 52 und 54 mm mit 3 mm Erhöhung dürfen nicht mit den langen Adapter-Kegeln (konzentrisch und exzentrisch) verbunden werden. Die Humerusköpfe mit den Durchmessern 52 und 54 mm mit 2 mm Erhöhung dürfen nicht mit den langen Adapter-Kegeln (konzentrisch und exzentrisch) verbunden werden.

Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen jederzeit zur Verfügung, um Sie bei der präoperativen Planung und der Operationstechnik zu beraten und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung des Eingriffs hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und möglicherweise zu einem gegebenen Zeitpunkt in der Zukunft ausgetauscht werden muss.

Die möglichen Auswirkungen der in den Abschnitten 2 und 3.4 genannten Faktoren müssen vor der Operation in Betracht gezogen werden. Zudem muss der Patient darüber informiert werden, welche Maßnahmen er treffen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen.

Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren, keinesfalls wiederverwenden. Kein Implantat wiederverwenden, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung einem Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung können die Instrumente zu Bruch gehen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2. INTRAOPERATIV

Es wird die Verwendung von Probeimplantaten empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operationssitus sowie die Größe und Positionierung der Implantate zu prüfen. Für den Fall, dass Prothesen einer anderen Größe benötigt werden oder die präoperativ ausgewählte Prothese nicht verwendet werden kann, wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitzuhalten.

Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixation der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können.

Die Komponenten der original LimaCorporate Systeme müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt und dürfen nur für die auf den Etiketten angegebenen Indikationen verwendet werden.

Nur Instrumente und Probekomponenten verwenden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu einer fehlerhaften Vorbereitung des Implantationssitus und zu einer nicht korrekten Positionierung, Ausrichtung und Fixation der Implantate führen und demzufolge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie der Notwendigkeit weiterer Operationen. Es ist mit Vorsicht vorzugehen, um die bei der Verbindung zwischen den Komponenten relevanten Kontaktflächen (Konen) zu schützen; die Gelenkoberflächen der Implantate müssen vor Kratzern und anderen Beschädigungen geschützt werden. Alle Verbindungsflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen ist gemäß der Beschreibung in der Operationstechnik zu überprüfen.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge ist vom Chirurgen oder von ausreichend qualifiziertem medizinischem Personal durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats und der umliegenden Gewebe zu entdecken.

Der Chirurg muss den Patienten sowohl auf die Funktionseinschränkungen der betreffenden Extremität nach der Schulterarthroplastik, als auch auf die Notwendigkeit, das rekonstruierte Gelenk über einen bestimmten Zeitraum vor der vollen Kraftbelastung zu schonen, hinweisen. Auf die Schulterendoprothese wirkende übermäßige körperliche Aktivitäten und Traumata können durch Lockern, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der prothetischen Implantate zum vorzeitigen Versagen der Schulterarthroplastik führen. Der Chirurg muss den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu einem Implantatversagen führen kann.

Insbesondere muss der Chirurg den Patienten über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen informieren:

- wiederholtes Anheben schwerer Gewichte vermeiden • das Körpergewicht unter Kontrolle halten
- plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie zum Beispiel bei Kontaktsportarten oder beim Tennisspielen auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, vermeiden
- Positionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können, z. B. starke Abduktion und/oder Innenrotation.

Ein Mangel an geeigneten Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann einen negativen Einfluss auf den Erfolg der Operation haben. Die Handhabung von trabekulären Titanvorrichtungen muss mit Vorsicht erfolgen; sie dürfen nicht mit Geweben in Berührung kommen, die Partikel in das trabekuläre Netzwerk abgeben könnten.

3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen einer Schulterarthroplastik zählen:

- Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. infolge von Osteolyse • Dislokation und Instabilität der Prothese • Bruch oder Beschädigung des Implantats
- Schaftabsenkung • Instabilität des Systems aufgrund eines nicht ausgeglichenen Weichteilbalancings
- Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Vorrichtungen • Infektion • lokale Überempfindlichkeit
- lokaler Schmerz • periprotehtische Frakturen, u. a. intraoperative Frakturen • Knochenresorption
- vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung • Fretting der modularen Verbindungen • übermäßiger Verschleiß der UHMWPE Komponenten aufgrund von beschädigten Gelenkoberflächen oder vorhandenen Partikeln • Metallose • heterotope Ossifikation • Skapula-Notching • Versagen der Rotatorenmanschette
- Glenoiderosion (nur Teilendoprothetik) • Verlust an Bewegungsumfang • Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe

Einige unerwünschte Wirkungen können zum Tode führen. Zu den allgemeinen Komplikationen gehören unter anderem Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen, Blutverlust, Morbidität an der Entnahmestelle und vorübergehende oder bleibende Paralyse.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des Physica SMR Schultersystems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Die Metallkomponenten werden mittels EtO oder Strahlung (Elektronenstrahl oder Gammastrahlung) sterilisiert und die UHMWPE-Komponenten werden mittels EtO sterilisiert. HA-beschichtete Implantate werden nur mittels Strahlung (Elektronenstrahl oder Gammastrahlung) sterilisiert. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. **Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.**

b. Instrumente

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (validierte Sterilisationsparameter können Sie der Broschüre zu „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“ entnehmen, die Sie auf Anfrage oder als Download von www.limacorporate.com im Abschnitt „Products“ erhalten). Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Die Sicherheit und Kompatibilität des SMR-Systems in der MRT-Umgebung wurde nicht evaluiert. Die Geräte wurden für die Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen nicht getestet. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden getestet und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

MODE D'EMPLOI - SYSTÈME D'ÉPAULE SMR

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est invité à lire attentivement les recommandations, avertissements et consignes qui suivent, ainsi que les informations relatives au produit disponibles (documentation produit, technique chirurgicale entre autres).

REMARQUE : certains composants du système SMR peuvent être utilisés avec le système SMR sans tige.

1. INFORMATIONS PRODUIT

Le système d'épaule SMR est conçu pour un remplacement partiel ou total de première intention ou de reprise de l'articulation de l'épaule. Les composants sont conçus pour être utilisés dans des applications cimentées et non cimentées comme indiqué dans le tableau du point 2.1. L'objectif principal de la prothèse articulaire SMR Anatomic est de reproduire l'anatomie articulaire, partiellement ou totalement, tandis que dans la prothèse d'épaule SMR Reverse, la géométrie de l'articulation gléno-humérale est inversée. La prothèse articulaire est conçue pour réduire la douleur et apporter une mobilité articulaire au patient. Le niveau de réduction de la douleur et de mobilité dépend, en partie, de la situation préopératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire. Les composants du système d'épaule SMR comprennent des tiges humérales, des corps huméraux, des cônes d'adaptation, des têtes humérales et des composants glénoïdes. Les composants d'épaule SMR ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants.

1.1. MATÉRIAUX

Les matériaux du système d'épaule SMR figurent dans le tableau du point 2.1. Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité, voire une allergie aux matériaux de l'implant. Le chirurgien devra en tenir compte. Suivez les instructions du fabricant du ciment osseux (PMMA) pour préparer le ciment osseux et l'appliquer pour fixer la prothèse.

1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE

Tous les dispositifs sont livrés stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0-50°C / 32-122°F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des variations brusques de température. Après ouverture de l'emballage, vérifiez que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description imprimée sur les étiquettes. Évitez tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre la stérilité ou l'intégrité de surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant avant utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. **Les composants sortis de l'emballage ne doivent**

pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.

La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec le composant. L'élimination des dispositifs médicaux doit être réalisée par les hôpitaux conformément à la législation en vigueur.

La réutilisation de dispositifs implantés au préalable est absolument exclue.

Risques associés à la réutilisation de dispositifs à usage unique: • infection; • défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation; • accouplement inapproprié entre les jonctions modulaires (raccords coniques par ex.); • complications liées à l'usure du dispositif et aux débris d'usure; • transmission de maladies (SIDA, hépatite, etc.); • réponse / rejet du système immunitaire.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS ET LES FACTEURS DE RISQUE

2.1. INDICATIONS

Le système de prothèse d'épaule SMR est destiné au remplacement partiel ou total de l'articulation de l'épaule, en première intention ou en révision, chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. Le système d'épaule SMR Anatomic est indiqué pour un remplacement partiel ou total, de première intention ou de reprise, de l'articulation de l'épaule chez les patients souffrant d'un handicap dû à l'une des raisons suivantes : • maladie articulaire dégénérative non-inflammatoire, notamment ostéoarthrite, nécrose avasculaire; • maladie articulaire dégénérative inflammatoire telle que l'arthrite rhumatoïde; • traitement de fractures aiguës de la tête humérale qui ne peuvent pas être traitées par d'autres méthodes de fixation des fractures; • reprise d'un implant de première intention défectueux; • arthrose avec rupture de la coiffe (têtes pour arthrose avec rupture de coiffe [ARC] uniquement).

Les tiges de resection étendue sont indiquées pour les applications en oncologie. Le système d'épaule SMR Reverse est indiqué pour le remplacement d'épaule de première intention, suite à une fracture ou de reprise en présence d'une articulation à coiffe de rotateurs défaillante avec arthropathie grave (épaule handicapée). L'articulation du patient doit être adaptée de façon anatomique et structurelle pour recevoir les implants sélectionnés et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif. Le système d'épaule SMR Modular permet un assemblage des composants dans diverses constructions humérales et glénoïdes. Les constructions sont destinées à une utilisation cimentée et non cimentée comme spécifié dans le tableau suivant. Dans le système d'épaule Anatomic, la construction humérale se compose de la tige humérale, du corps huméral, du cône adaptateur et de la tête humérale. Dans le système d'épaule Reverse, la construction humérale se compose de la tige humérale, du corps huméral inversé et du manchon inversée. Du côté huméral, la fixation de la tige humérale détermine si la construction est cimentée ou non. La construction glénoïde du modèle Anatomic se compose d'une cavité glénoïde entièrement en polyéthylène ou d'une structure arrière en métal assemblée avec un manchon, tandis que la construction glénoïde du modèle Reverse se compose de la structure arrière en métal, du connecteur et de la glénosphère. Du côté

glénoïde, la fixation de la cavité glénoïde entièrement en polyéthylène ou de la structure arrière en métal détermine si la construction est cimentée ou non. Les instruments de greffe osseuse glénoïdienne (non homologués au Canada) servent à préparer la greffe osseuse (prélevée sur la tête humérale du patient ou allogreffe provenant de la banque osseuse) destinée à restaurer la glène anatomique en cas d'anomalie de la glène (p. ex. type B2 ou C selon la classification de Walch). Les instruments de greffe osseuse glénoïdienne sont destinés à être utilisés avec les deux implants Axioma TT Metal Back et L1 TT Metal Back.

Système		Composants	Matériau	Utilisation		Disponible au Canada
A	R			C	SC	
•	•	Tiges SMR (cimentée, cimentée de reprise)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Tiges SMR (à ailettes sans ciment, de reprise sans ciment)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Espaceurs modulaires SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Cales modulaires SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Corps huméraux SMR (Trauma, à ailettes)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Corps huméral inversé SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Corps huméral inversé SMR à revêtement HA	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Extension humérale	Ti6Al4V	X	X	•
•		Têtes humérales SMR (Standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Adaptateurs coniques SMR (neutre, excentré)	Ti6Al4V	X	X	•

•		Adaptateur de tête CTA SMR pour corps huméral inversé	Ti6Al4V	X	X	•
	•	Glénosphères SMR	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	Raccords SMR	Ti6Al4V		X	•
	•	Inserts inversés	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		Glènes SMR cimentées	UHMWPE	X		•
•		Glènes SMR cimentées à 3 chevilles	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	Glènes SMR Metal Back	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•

•	•	Embase SMR TT Metal Back	Ti6Al4V		X	•
•	•	Cheville SMR TT Metal Back	Ti6Al4V		X	•
•		Insert SMR Metal Back	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Plaques glénoïdiennes SMR	Ti		X	

Normes concernant les matériaux

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alumine** (ISO 6474) - **Revêtement en titane poreux PoroTi** (ASTM F1580) - **Revêtement HA (hydroxyapatite)** (ISO 13779)

A = Anatomic; R = Reverse; C = Cim; SC = Sans cim

* Non disponible dans l'UE.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent: • infection locale ou systémique; • septicémie; • ostéomyélite aiguë ou chronique persistante; • lésion nerveuse confirmée compromettant le fonctionnement de l'articulation de l'épaule; • insuffisance du muscle deltoïde.

Les contre-indications relatives incluent: • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné; • faible masse osseuse (par exemple, en cas d'ostéoporose ou d'intervention chirurgicale de reprise antécédente étendue) compromettant la stabilité de l'implant; • troubles du métabolisme qui peuvent avoir un impact sur la fixation et la stabilité de l'implant; • toute maladie concomitante et dépendance pouvant avoir un impact sur les prothèses implantées; • hypersensibilité aux métaux des matériaux de l'implant.

En cas de tumeur osseuse, utilisez un système adapté, conçu pour traiter les cas nécessitant des resections osseuses importantes (tiges de resection étendue SMR). L'utilisation d'implants de première intention ou de reprise non conçus pour et non destinés à une utilisation avec resection osseuse peuvent avoir pour conséquence une issue négative et/ou une défaillance de l'implant ou de la fixation de ce dernier.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent être à l'origine de mauvais résultats avec cette prothèse: • surcharge pondérale; • activité physique intense (sports d'action, travail physique pénible); • positionnement incorrect des implants; • taille inappropriée des composants ; • déficiences musculaires; • atteintes articulaires multiples; • refus de modifier ses activités physiques après l'opération; • antécédents d'infections ou de chutes chez le patient; • maladies systémiques et troubles du métabolisme; • maladies néoplasiques locales ou diffuses; • traitements médicamenteux qui ont un impact négatif sur la qualité, la guérison ou la résistance des os à l'infection; • usage de stupéfiants ou alcoolisme; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée; • immunodéficience du patient (VIH, tumeur, infections); • malformation importante causant un ancrage incorrect ou un mauvais positionnement des implants; • utilisation de ou association à des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant; • erreurs dans la technique opératoire.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens connaissant les procédures de remplacement articulaire décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques. À l'aide de modèles radiographiques de différents formats, la planification préopératoire recueille des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que la combinaison de dispositifs nécessaire en fonction de l'anatomie et des conditions particulières de chaque patient. Une planification préopératoire insuffisante peut causer la sélection d'un implant inadapté et/ou le mauvais positionnement de l'implant. Lors de la sélection des patients pour l'opération chirurgicale, les facteurs suivants peuvent être critiques pour la réussite finale de la procédure:

- **Remplacement d'épaule partiel** : en cas de coiffe du rotateur défailante et non reconstructible, une tête ARC est recommandée;
- **Remplacement d'épaule total** : la coiffe du rotateur doit être intacte ou reconstructible. En cas de coiffe du rotateur défailante et non reconstructible, une hémiprothèse avec tête ARC ou une arthroplastie totale inversée de l'épaule est recommandée.
- **Remplacement d'épaule inversé** : la masse osseuse de la cavité glénoïde et de l'humérus doit pouvoir soutenir l'implant. En cas de pertes osseuses importantes et lorsqu'une fixation appropriée du côté glénoïde ne peut pas être obtenue, une hémiarthroplastie avec tête ARC doit être effectuée.
- **Grefe osseuse (non homologuée au Canada)** : inspecter le greffon osseux prélevé pour s'assurer que sa qualité permet de l'utiliser avec la technique de greffe glénoïdienne. La technique de greffe osseuse glénoïdienne ne doit en aucun cas être pratiquée avec un os de mauvaise qualité car cela pourrait compromettre l'intégration osseuse.

REMARQUE: avec les têtes ARC, l'utilisation de corps huméraux Trauma est recommandée pour éviter tout impact entre la tête et le corps lors de l'utilisation du corps huméral à ailettes et des cônes excentriques en position inférieure.

REMARQUE : la glène Métal-Back de taille Large ne doit pas être associée aux glénosphères de 36 et 40 mm.

REMARQUE : dans la technique de greffe osseuse glénoïdienne (non homologuée au Canada), il est important d'utiliser un plot de taille Medium, Long ou X-Long pour assurer une pénétration minimale du plot dans l'os natif garantissant la stabilité du composant. Le tableau suivant récapitule les combinaisons autorisées (✓)/non autorisées (X) d'épaisseur du greffon osseux et de taille de plot :

		TT METAL-BACK – TAILLE DE CHEVILLE							
		SMALL-R				SMALL / STD			
		Short	Medium	Long	X-Long	Short	Medium	Long	X-Long
Épaisseur de la Greffe Osseuse	GREFFE 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	GREFFE 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	GREFFE 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	GREFFE INCLINÉE 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	GREFFE INCLINÉE 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

REMARQUE : les têtes humérales de diamètres 50, 52 et 54 mm augmentées de +3 mm ne doivent pas être couplées aux cônes adaptateurs longs (centrés et excentrés).

Les têtes humérales de diamètres 52 et 54 mm augmentées de +2 mm ne doivent pas être couplées aux cônes adaptateurs longs (centrés et excentrés).

Le personnel technique spécialisé de LimaCorporate est à votre disposition pour vous fournir des conseils sur la planification préopératoire, la technique chirurgicale et l'assistance sur le produit et les instruments, avant et pendant l'opération. Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas un os normal sain, qu'elle peut se casser ou être endommagée suite à certaines activités ou à un traumatisme, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'il peut être nécessaire de la remplacer à l'avenir. Dans la phase préopératoire, le chirurgien doit tenir compte de l'effet des facteurs mentionnés aux points 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs.

Les implants sont des dispositifs à usage unique ; ne réutilisez jamais un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne réutilisez pas un implant qui a été en contact avec les fluides corporels ou les tissus d'une autre personne.

Les instruments chirurgicaux sont soumis à une usure normale. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement pour leur usage prévu. Vérifiez la fonctionnalité des instruments chirurgicaux avant usage ; l'utilisation d'instruments endommagés peut être à l'origine d'une défaillance prématurée des implants. Tout instrument endommagé doit être remplacé avant l'intervention.

3.2. PEROPÉRATOIRE

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour la préparation du site, la taille et le positionnement corrects des implants à utiliser. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance. La sélection correcte ainsi que le siège/le positionnement corrects de l'implant sont de la plus haute importance. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des conditions de stress anormales susceptibles d'altérer les performances du système et le taux de survie de l'implant. Les composants constituant les systèmes LimaCorporate d'origine doivent être assemblés conformément à la technique chirurgicale, et utilisés uniquement pour les indications qui figurent sur l'étiquette. N'utiliser que des instruments et des composants d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation, un positionnement, un alignement et une fixation incorrects des dispositifs, suivis d'un desserrage du système, d'une perte de fonctionnalité et d'une réduction de la durée de vie de l'implant, et nécessitant une nouvelle opération. Veillez à protéger les surfaces concernées lors de l'accouplement des composants (cônes), protégez les surfaces articulaires des implants contre les rayures ou tout autre dommage. Toutes les surfaces d'accouplement des composants doivent être propres et sèches avant l'assemblage. La stabilité des accouplements des composants doit être vérifiée suivant les indications de la technique chirurgicale.

3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par un personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter d'éventuels changements de position de l'implant ou des tissus environnants.

Le chirurgien doit informer le patient des limites des fonctions du membre après arthroplastie de l'épaule, et que l'articulation reconstituée doit être protégée contre les charges lourdes pendant un certain temps. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation de l'épaule remplacée peut provoquer une défaillance prématurée de l'arthroplastie de l'épaule due au desserrage, à la fracture ou à l'usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités de manière opportune et doit l'informer que les implants peuvent présenter des défaillances en raison de l'usure excessive des articulations.

Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient: • ne pas soulever de charges lourdes de façon répétée; • surveiller son poids; • éviter les charges maximales soudaines (conséquences d'activités comme les sports de contact, le tennis) ou les mouvements qui peuvent causer des torsions ou arrêts brutaux; • éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de luxation, par exemple les abductions et/ou rotations internes excessives.

L'absence d'instructions et de soins de réadaptation postopératoires peut avoir des répercussions négatives sur l'issue de l'opération.

Prenez toutes les précautions possibles lors de la manipulation des dispositifs en TrabecularTitanium. Ils ne doivent pas entrer en contact avec des tissus pouvant libérer des particules à l'intérieur de la structure trabéculaire.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables pouvant se présenter lors d'une arthroplastie de l'épaule sont entre autres: • descellement des composants prothétiques, par exemple en raison d'une ostéolyse ; • dislocation et instabilité de la prothèse ; • rupture ou dégradation du dispositif ; • enfoncement de la tige ; • instabilité du système du fait d'un équilibrage inapproprié des tissus mous ; • dissociation due à un accouplement inapproprié des dispositifs ; • infection ; • hypersensibilité locale ; • douleur locale ; • fractures périprothétiques, notamment fractures peropératoires ; • résorption osseuse ; • lésions nerveuses temporaires ou permanentes ; • usure des jonctions modulaires ; • usure excessive des composants UHMWPE due à des surfaces articulaires endommagées ou à la présence de particules ; • métallose ; • ossification hétérotopique ; • encoche scapulaire ; • rupture de la coiffe des rotateurs ; • érosion de la glène (uniquement dans les héli-arthroplasties) ; • perte d'amplitude articulaire ; • opération chirurgicale supplémentaire.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient. Les complications générales comprennent : thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, perturbations cardiovasculaires ou pulmonaires, hématomes, réactions allergiques systémiques, douleur systémique, perte sanguine, morbidité au site de prélèvement, paralysie temporaire ou permanente.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables du système d'épaule SMR sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants métalliques sont stérilisés par EtO ou par radiation (E-beam ou rayons gamma). Les composants en UHMWPE sont stérilisés par EtO. Les implants recouverts d'un revêtement HA sont stérilisés uniquement par radiation (E-beam ou rayons gamma). N'utilisez jamais de composants provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **N'utilisez pas les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation, selon des méthodes validées appropriées (voir les paramètres de stérilisation validés dans la brochure « Soin, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments », disponible sur demande ou téléchargeable à l'adresse www.limacorporate.com dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leurs processus de nettoyage, désinfection et stérilisation spécifiques et leur équipement.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

La sécurité et la compatibilité du système SMR n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE PRÓTESIS DE HOMBRO SMR

Antes de usar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica disponible sobre el producto (p. ej.: documentación del producto y técnica quirúrgica).

NOTA: Algunos componentes del sistema SMR se pueden utilizar con el sistema de prótesis sin vástago SMR.

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de prótesis de hombro SMR se utiliza en la artroplastia total o parcial de hombro, primaria o de revisión. Los componentes están diseñados para utilizarse en aplicaciones con o sin cemento, como se especifica en la tabla de la sección 2.1. Si el objetivo principal de las prótesis articulares anatómicas SMR es reproducir la anatomía de la articulación de forma total o parcial, en las prótesis invertidas de hombro SMR se invierte la geometría de la articulación glenohumeral natural. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. Los componentes del sistema de prótesis de hombro SMR incluyen vástagos humerales, cuerpos humerales, adaptadores cónicos, cabezas humerales y componentes glenoideos. Los componentes del sistema de prótesis de hombro SMR no deben utilizarse con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes.

1.1. MATERIALES

Los materiales del sistema de prótesis de hombro SMR se indican en la tabla de la sección 2.1. Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad. Siga las instrucciones del fabricante del cemento óseo (PMMA) para preparar el cemento óseo y para aplicarlo para la fijación de la prótesis.

1.2. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50 °C, 32-122 °F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidos de la exposición a la luz, calor y cambios de temperatura repentinos. Una vez que abra el envoltorio, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para comprobar que no está dañado. **Los componentes extraídos del envoltorio no se deben**

usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el envoltorio del componente. Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes pertinentes. **Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante.**

Los riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso son: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de la fijación del dispositivo; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (p. ej.: uniones de cono); • complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y a material de desgaste; • transmisión de enfermedades (por ej., VIH, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario / rechazo.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

2.1. INDICACIONES

El sistema de prótesis de hombro SMR se utiliza en la artroplastia total o parcial de hombro, primaria o de revisión, en pacientes esqueléticamente maduros. El sistema de prótesis anatómica de hombro SMR está indicado para utilizarse en la artroplastia total o parcial de hombro, primaria o de revisión, en pacientes que sufren una discapacidad debido a: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas osteoartritis y necrosis avascular; • enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoide; • tratamiento de fracturas graves de la cabeza humeral que no pueden tratarse con otros métodos de fijación de fractura; • revisión de un implante primario fracasado; • artropatía por desgarramiento del manguito (cabeza CTA solamente).

Los vástagos para resecciones grandes están destinados a aplicaciones de oncología. El sistema de prótesis invertida de hombro SMR está indicado para utilizarse en la artroplastia total de hombro, primaria, por fractura o de revisión, en pacientes con problemas graves del manguito rotador con artropatía severa (discapacidad de hombro). La articulación debe adaptarse anatómicamente y estructuralmente para implantar la prótesis elegida y se necesita un músculo deltoides funcional para utilizar el dispositivo. El sistema de prótesis modular de hombro SMR permite ensamblar los componentes en varios modelos humerales y glenoideos. Estos modelos están diseñados para utilizarse con cemento y sin cemento, como se especifica en la tabla siguiente. En el sistema de prótesis anatómica de hombro, el modelo humeral consta de vástago humeral, cuerpo humeral, adaptador cónico y cabeza humeral. En el sistema de prótesis invertida de hombro, el modelo humeral está formado por vástago humeral, cuerpo humeral invertido y revestimiento para prótesis invertida. En el lado humeral, la fijación del vástago humeral determina si el modelo es cementado o no cementado. El modelo glenoideo anatómico consta de una glenoides enteramente de polietileno o una concha metálica ensamblada con revestimiento, mientras que el modelo glenoideo invertido está formado por la concha metálica, el conector y la glenoesfera. En el lado glenoideo, la fijación de la glenoides de polietileno o de la concha metálica determina si el modelo es cementado o no cementado. El uso previsto de las herramientas para

el injerto óseo glenoideo (técnica no aprobada en Canadá) es permitir la preparación del injerto óseo de la cabeza del húmero del paciente o del aloinjerto del banco de huesos para restaurar la anatomía de la cavidad glenoidea en caso de deficiencia glenoidea (es decir, tipo B2 o C según la clasificación de Walch). Las herramientas para el injerto óseo glenoideo deben usarse únicamente con el soporte metálico Axioma TT y el soporte metálico L1 TT.

Sistema		Componentes	Material	Uso		Disponible en Canadá
A	I			C	SC	
•	•	Vástagos SMR (con cemento y de revisión con cemento)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Vástagos SMR (aletado sin cemento y de revisión sin cemento)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Espaciadores modulares SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Aumentos modulares SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Cuerpos humerales SMR (traumatismo y aletado)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Cuerpo humeral invertido SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Cuerpo humeral invertido revestido con hidroxiapatita SMR	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Extensión humeral	Ti6Al4V	X	X	•
•		Cabezas del húmero SMR (estándar y CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	

•		Adaptador cónico SMR (neutro y excéntrico)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Adaptador de cabeza CTA SMR para cuerpo humeral invertido	Ti6Al4V	X	X	•
	•	Glenosferas SMR	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	Conectores SMR	Ti6Al4V		X	•
	•	Revestimientos para prótesis invertida	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		Glenoideos con cemento SMR	UHMWPE	X		•
•		3 pivotes glenoideos con cemento SMR	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•

•	•	Soportes metálicos glenoideos SMR	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	Placas de base de soporte metálico SMR TT	Ti6Al4V		X	•
•	•	Pivote de soporte metálico SMR TT	Ti6Al4V		X	•
•		Revestimiento de soporte metálico SMR	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Placas glenoideas SMR	Ti		X	

Estándares de los materiales

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alúmina** (ISO 6474) - **Revestimiento PoroTi titanio** (ASTM F1580) - **Revestimiento hidroxiapatita HA** (ISO 13779)

A = Anatómico; I = Invertido; C = Cemento; SC = Sin cemento

* No disponible en la UE.

2.2. CONTRAINDICACIONES

El sistema está completamente contraindicado en los casos siguientes: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • lesión nerviosa confirmada que dificulta la movilidad del hombro; • atrofia del músculo deltoides.

En las contraindicaciones relativas se incluyen: • enfermedades vasculares o del sistema nervioso que afectan al miembro en cuestión; • reserva ósea deficiente (por ejemplo, a causa de osteoporosis o de una cirugía de revisión extendida anterior) que limita la estabilidad del implante; • trastornos metabólicos que puedan menoscabar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y dependencia que puedan afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los metales del implante.

En caso de tumores óseos, use un sistema adecuado diseñado para tratar casos que requieran resecciones óseas grandes (vástagos para resecciones grandes SMR). El uso de implantes primarios o de revisión no diseñados ni previstos para el uso en casos de resección ósea podría dar lugar a un resultado pobre y/o fallo del implante o de la fijación del implante.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados inferiores a los que se esperan de esta prótesis:

- sobrepeso;
- actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado);
- colocación incorrecta del implante;
- tamaño incorrecto de los componentes;
- deficiencias musculares;
- discapacidades en diferentes articulaciones;
- rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias;
- historial de caídas o infecciones del paciente;
- enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos;
- neoplasias locales o diseminadas;
- terapias farmacológicas que afecten negativamente a la calidad ósea, la cicatrización o la resistencia a infecciones;
- consumo abusivo de drogas o alcohol;
- osteoporosis acentuada u osteomalacia;
- resistencia del paciente a enfermedades debilitada de forma generalizada (VIH, tumor, infecciones);
- grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes;
- uso o combinación con productos, prótesis o instrumentos de otros fabricantes;
- errores de la técnica quirúrgica.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas. En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos, se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se van a utilizar, y sobre la correcta combinación de dispositivos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos. En la selección de pacientes para cirugía existen factores que pueden ser decisivos para el éxito del procedimiento:

- **Artroplastia parcial de hombro:** la cabeza CTA está indicada en los casos en que el manguito rotador presente deficiencias y no pueda reconstruirse.
- **Artroplastia total de hombro:** el manguito rotador debe estar intacto o tiene que poder reconstruirse. Si el manguito rotador presenta deficiencias y no puede reconstruirse, se debe utilizar una hemiprótesis con cabeza CTA o una artroplastia total invertida de hombro.
- **Artroplastia invertida de hombro:** la reserva ósea de la glenoides y el húmero debe permitir sujetar el implante. Cuando se produzca una pérdida ósea importante y no se pueda fijar la prótesis en el lado glenoideo de forma correcta, habrá que realizar una hemiartroplastia con cabeza CTA.
- **Injertos óseos (técnica no aprobada en Canadá):** Una vez se ha extraído el injerto, debe analizarse para garantizar que la calidad del hueso sea la adecuada para su uso junto con la técnica de colocación del

injerto del hueso glenoideo. Dicha técnica nunca debe usarse con huesos de baja calidad, ya que puede comprometerse la cicatrización del hueso.

NOTA: con cabezas CTA se recomienda el uso de cuerpos humerales de traumatismo para evitar un posible pinzamiento entre la cabeza y el cuerpo al usar el cuerpo humeral aletado y los conos excéntricos en la posición inferior.

NOTA: La glenoides con concha metálica de tamaño grande no es adecuada para el acoplamiento con glenoesferas de 36 mm ni con glenoesferas de 40 mm.

NOTA: Para la técnica de colocación de injerto del hueso glenoideo (no aprobada en Canadá) es importante utilizar un pivote de tamaño mediano, largo o extralargo para permitir que una sección mínima del pivote entre en el hueso nativo y proporcionar así la estabilidad del componente. En la tabla siguiente se identifican las combinaciones permitidas (✓) y no permitidas (X) entre el grosor de los injertos óseos y las dimensiones de los pivotes:

		SOPORTE METÁLICO TT - TAMAÑO DEL PIVOTE							
		PEQUEÑO-R				PEQUEÑO/STD			
		Corto	Mediano	Largo	Extr largo	Corto	Mediano	Largo	Extr largo
Grosor del Injerto óseo	INJERTO de 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INJERTO de 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INJERTO de 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	INJERTO CON INCLINACIÓN de 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	INJERTO CON INCLINACIÓN de 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NOTA: Las cabezas de húmero con diámetros de 50, 52 y 54 mm y con una altura aumentada de 3mm no se pueden unir con los adaptadores cónicos largos (tanto concéntricos como excéntricos).

Las cabezas de húmero con diámetros de 52 y 54 mm y con una altura aumentada de 2mm no se pueden unir con los adaptadores cónicos largos (tanto concéntricos como excéntricos).

El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para asesorarle sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para prestarle ayuda con el producto y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica.

Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro.

Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores. **Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que haya estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.** Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la preparación del sitio, el tamaño y la colocación adecuados de los implantes que se van a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar. La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una elección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir negativamente en el rendimiento y la duración del implante. Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y componentes de prueba específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, seguidas de aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la duración del implante, además de la necesidad de otra intervención. Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (conos). Deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben limpiarse y secarse antes de ensamblarlas. Todos los acoplamientos de los componentes deben examinarse como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3. CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda realizar un seguimiento mediante radiografías postoperatorias periódicas para detectar cualquier cambio en la posición del implante o el tejido circundante. El cirujano debe informar al paciente de que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de hombro y que debe evitar que la articulación reconstruida soporte todo el peso durante un periodo de tiempo. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación de hombro reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia de hombro por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo. En particular, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las siguientes medidas de precaución: • evitar levantar pesos de forma repetida; • controlar el peso corporal; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de la práctica de deportes de contacto o de jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación, como grados excesivos de abducción o rotación interna.

La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados postoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

Es preciso tener cuidado cuando se manipulan dispositivos de titanio trabecular, ya que no deben entrar en contacto con tejidos que puedan dejar partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados a la artroplastia de hombro son: • aflojamiento de los componentes de la prótesis, por ejemplo debido a la osteólisis; • luxación e inestabilidad de la prótesis; • • rotura o deterioro del dispositivo; • hundimiento del vástago; • inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos; • separación debida al incorrecto acoplamiento de los dispositivos; • infección; • hipersensibilidad local; • dolor local; • fracturas periprotésicas, incluidas fracturas intraoperatorias; • reabsorción ósea; • daño de los nervios temporal o permanente; • roce de las uniones modulares; • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE (polietileno de alta densidad) a causa de superficies articulares deterioradas o a la presencia de partículas; • metalosis; • osificación heterotópica; • erosión escapular; • fallo del manguito rotador; • erosión glenoidea (solo en procedimientos parciales); • pérdida de amplitud de movimiento; • cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden ser mortales. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas, dolor sistémico, pérdida de sangre, morbilidad de la zona donante y parálisis temporal o permanente.

4. ESTERILIDAD

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema de hombro SMR se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes metálicos están esterilizados mediante EtO o radiación (de haz de electrones o rayos gamma), mientras que los componentes UHMWPE están esterilizados mediante EtO. Los implantes revestidos de HA están esterilizados solo con radiación (de haz de electrones o rayos gamma). No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o parece dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados adecuados (consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization"), que puede solicitar o descargar desde la sección Products del sitio www.limacorporate.com.) Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema SMR en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de RM. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se deduce que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA DE OMBRO SMR

Antes de utilizar um produto da Limacorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, avisos e instruções, bem como a informação específica sobre o produto disponível (por ex., literatura do produto, técnica cirúrgica).

NOTA: É permitida a utilização de alguns componentes do Sistema SMR com o Sistema SMR Sem Haste.

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O Sistema de Ombro SMR destina-se a substituição parcial ou total, primária ou de revisão, da articulação do ombro. Os componentes destinam-se a utilização em aplicações cimentadas e não cimentadas conforme especificado na tabela da secção 2.1. O principal objectivo da prótese de articulação Anatómica SMR é a reprodução, parcial ou total, da anatomia articular, enquanto no ombro Invertido SMR a geometria da articulação glenoumeral é invertida. A prótese da articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intra-operatórias e da reabilitação pós-operatória. Os componentes do Sistema de Ombro SMR incluem hastes umerais, corpos umerais, cones adaptadores, cabeças umerais e componentes glenóides. Os componentes do ombro SMR não devem ser usados com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes.

1.1. MATERIAIS

Os materiais do Sistema de Ombro SMR são apresentados na tabela da Secção 2.1. Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos ao material usado no fabrico dos implantes; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião. Siga as instruções do fabricante do cimento ósseo (PMMA) para o preparar e aplicar na fixação da prótese.

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado de 0-50 °C/32-122 °F), nas suas embalagens protectoras fechadas, em salas com ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, calor e de alterações súbitas de temperatura. Assim que se abrir a embalagem, assegure-se que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem exactamente à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objectos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspecção visual atenta de cada implante antes da sua utilização, de modo a verificar se o implante não se encontra danificado. **Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outro tipo**

de traumatismos acidentais. Os instrumentos não devem ser modificados de nenhuma forma.

O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no histórico do paciente, utilizando os rótulos incluídos com a embalagem do componente. A eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

A reutilização de dispositivos previamente implantados tem de ser absolutamente evitada.

Riscos associados à reutilização de produtos de uso único: • infecção; • falência precoce ou tardia do dispositivo ou da sua fixação; • ausência de acoplamento apropriado entre as junções modulares (por exemplo, conexões cónicas); • complicações associadas a partículas de desgaste e ao desgaste do dispositivo; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição por parte do sistema imunitário.

2. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E FACTORES DE RISCO

2.1. INDICAÇÕES

O Sistema de Ombro SMR destina-se a substituição parcial ou total, primária ou de revisão, da articulação do ombro em doentes esqueleticamente maduros.

O Sistema Anatómico do Ombro SMR destina-se a substituição parcial ou total, primária ou de revisão, da articulação do ombro em pacientes com deficiência devido a: • doença de articulação degenerativa não-inflamatória incluindo osteoartrite e necrose avascular; • doença de articulação degenerativa inflamatória como, por exemplo, artrite reumatóide; • tratamento de fracturas agudas da cabeça umeral que não seja possível tratar com outros métodos de fixação de fracturas; • revisão de um implante principal defeituoso; • artropatia de rotura do manguito (apenas Cabeças CTA).

As Hastes de Grande Ressecção são indicadas para aplicações oncológicas. O Sistema do Ombro Invertido SMR é indicado para substituição de ombro total primária, de fractura ou de revisão numa articulação altamente deficiente em termos do manguito rotador com acentuada artropatia (ombro deficiente). A articulação do paciente tem de ser anatómica e estruturalmente adequada para receber os implantes seleccionados e é necessário um músculo deltóide funcional para utilização deste dispositivo.

O Sistema de Ombro SMR Modular permite a montagem de componentes em várias construções umerais e glenóides. As construções destinam-se a utilização cimentada e não cimentada conforme especificado na tabela seguinte. No ombro Anatómico, a construção umeral é composta pela haste umeral, o corpo umeral, o cone adaptador e a cabeça umeral. No ombro Invertido, a construção umeral é composta pela haste umeral, pelo corpo umeral invertido e pelo revestimento invertido. No lado umeral, a fixação da haste umeral determina se a construção é cimentada ou não cimentada. A construção glenóide Anatómica é composta por um glenóide totalmente em polietileno ou com uma parte posterior metálica montada com um revestimento ao passo que a construção glenóide Invertida é composta por uma parte posterior metálica, conector e glenóide. No lado glenóide, a fixação do glenóide totalmente em polietileno ou com parte posterior metálica determina se a construção é cimentada ou não cimentada.

A utilização prevista dos Instrumentos de Enxerto Ósseo Glenoidal (não aprovados no Canadá): é permitir

a preparação do enxerto ósseo da cabeça do úmero ou do aloenxerto do paciente no banco de osso, para restaurar a anatomia glenóide em caso de deficiência glenoidal (por exemplo, glenóide tipo B2 ou C, de acordo com a classificação de Walch). Os instrumentos de enxerto ósseo glenoidal destinam-se a ser usado apenas com suporte metálico Axioma TT e com suporte metálico L1 TT.

Sistema		Componentes	Material	Uso		Disponível no Canadá
A	I			CC	SC	
•	•	SMR Hastes (com cimento, revisão com cimento)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Hastes (providas de aletas sem cimento, revisão sem cimento)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Espaçadores SMR modulares	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Aumentos modulares	Ti6Al4V	X		•
•		SMR Corpos umerais (trauma, providos de aletas)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Corpo umeral reverso	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Corpo umeral reverso revestido com HA	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Extensão umeral	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Cabeças umerais (padrão, AMR)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR Cones adaptadores (neutros, excêntricos)	Ti6Al4V	X	X	•

•		SMR Adaptador de cabeça para AMR para corpo umeral reverso	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR Glenosferas	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	SMR Conectores	Ti6Al4V		X	•
	•	Revestimentos reversos	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		SMR Glenoides cimentados	UHMWPE	X		•
•		SMR Glenoides cimentados com 3 pinos	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR Glenoides com suporte metálico	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•

•	•	SMR Placa de base de suporte metálico TT	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR Pino de suporte metálico TT	Ti6Al4V		X	•
•		SMR Revestimento de suporte metálico	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR Placas glenoidais	Ti		X	

Normas de materiais

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alumina** (ISO 6474) - **Revestimento em Titânio PoroTi** (ASTM F1580) - **Revestimento de Hidroxiapatita (HA)** (ISO 13779)

A = Anatómico; I = Invertido; CC = Com cim.; SC = Sem cim.

* No disponible en la UE.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas incluem: • infecção local ou sistêmica; • septicemia; • osteomilite persistente crônica ou aguda; • lesão do nervo confirmada que compromete a função da articulação do ombro; • insuficiência do músculo deltóide.

Contra-indicações relativas incluem: • doenças nervosas ou vasculares que afectam o membro em questão; • fraca reserva óssea (por exemplo devido a osteoporose ou a prolongada cirurgia de revisão prévia) que comprometa a estabilidade do implante; • perturbações metabólicas que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitante que possa afectar a prótese implantada; • hipersensibilidade metálica aos materiais do implante.

Em casos de tumores ósseos, utilize um sistema apropriado concebido para tratar casos que necessitem de grandes ressecções ósseas (Hastes de Grande Ressecção SMR). A utilização de implantes primários ou de revisão não concebidos e previstos para utilização em casos de ressecção óssea podem dar origem a um mau resultado e/ou falha do implante ou da fixação do implante.

2.3. FACTORES DE RISCO

Os seguintes factores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso; • actividades físicas intensas (desportos muito activos, trabalho físico intenso); • colocação incorrecta do implante; • tamanho errado dos componentes; • deficiências musculares; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em modificar as actividades físicas em pós-operatório; • histórico de infecções ou quedas do paciente; • doenças sistémicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • tratamentos farmacológicos que afectem de forma adversa a qualidade óssea, cicatrização ou resistência a infecções; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalácia acentuada; • resistência do paciente a doença geralmente debilitante (VIH, tumores, infecções); • deformação grave que conduz a ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes. • utilização ou combinação com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante; • erros de técnica operatória.

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

Os produtos da Limacorporate apenas devem ser implantados por cirurgiões familiarizados com os procedimentos de substituição de articulações descritos nas técnicas cirúrgicas específicas. O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho de componentes a utilizar e à combinação correcta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e na situação específica de cada paciente. Um planeamento do pré-operatório inadequado pode levar à selecção incorrecta de implantes e/ou ao posicionamento incorrecto do implante. Ao seleccionar pacientes para cirurgia, os seguintes factores podem ser decisivos para o eventual sucesso do procedimento:

- **Substituição do Ombro Parcial:** em casos de um manguito rotador deficiente ou impossível de reconstruir, é indicada uma cabeça CTA;
- **Substituição do Ombro Total:** o manguito rotador tem de estar intacto ou tem de poder ser reconstruído. Em casos de um manguito rotador deficiente ou impossível de reconstruir, é indicada uma hemiprótese com uma cabeça CTA ou uma Artroplastia do Ombro Total Invertido;
- **Substituição do Ombro Invertido:** a existência de osso do glenóide e úmero tem de poder suportar o implante. Em casos de perda de osso significativa e em que a fixação adequada no lado glenóide não seja possível, deverá ser realizada uma hemiartroplastia com uma cabeça CTA.
- **Enxerto ósseo (não aprovado no Canadá):** uma vez removido, o enxerto deve ser inspecionado para garantir que a qualidade do osso é adequada para utilização com a técnica de realização de enxerto ósseo glenoidal. A técnica de realização de enxerto ósseo glenoidal nunca deve ser utilizada com osso de fraca qualidade, uma vez que pode comprometer a consolidação óssea.

NOTA: recomenda-se a utilização de Corpos Umerais para Trauma com cabeças CTA de modo a evitar uma possível interferência entre a cabeça e o corpo quando se utilizar o Corpo Umeral com Alhetas e os cones excêntricos na posição inferior.

NOTA: o tamanho grande de Glenóide Posterior Metálico não é adequado para acoplamento com as Glenosferas de 36 mm e as Glenosferas de 40 mm.

NOTA: Para técnicas de realização de enxerto ósseo glenoidal (não aprovadas no Canadá) é importante utilizar um pino de tamanho médio, comprido ou extracomprido de modo a permitir uma secção mínima do pino no osso nativo, proporcionando estabilidade aos componentes. A tabela seguinte identifica as combinações permitidas (✓) / não permitidas (X) entre a espessura do enxerto ósseo e as dimensões dos pinos:

		SUPORTE METÁLICO TT - TAMANHO DO PINO							
		PEQUENO-R				PEQUENO / STD			
		Curto	Médio	Comprido	Extracomprido	Curto	Médio	Comprido	Extracomprido
Espessura do enxerto ósseo	ENXERTO DE 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ENXERTO DE 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ENXERTO DE 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	ENXERTO COM ÂNGULO DE 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ENXERTO COM ÂNGULO DE 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NOTA: Os diâmetros 50, 52 e 54 mm das Cabeças do Úmero com + 3 mm de aumento em altura não podem ser acopladas aos Cones Adaptadores Longos (tanto concêntricos como excêntrico). Os diâmetros 50, 52 e 54 mm das Cabeças do Úmero com + 2 mm de aumento em altura não podem ser acopladas aos Cones Adaptadores Longos (tanto concêntricos como excêntrico).

O pessoal técnico especializado da Limacorporate está disponível para disponibilizar aconselhamento relativamente a planeamento do pré-operatório, técnica cirúrgica, assistência de produto e de instrumentação tanto antes como durante a cirurgia. O paciente deve ser advertido que a prótese não substitui osso saudável normal, que a prótese pode partir-se ou danificar-se como resultado de determinada actividade ou trauma, que a mesma tem uma vida de implantação prevista finita e que pode ter de ser substituída em determinada altura no

futuro. O possível impacto dos factores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado no pré-operatório e o paciente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes factores. **Os implantes são dispositivos de uso único; não reutilize implantes anteriormente implantados noutro paciente. Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.**

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são susceptíveis a fractura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve-se verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRA-OPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de teste para verificar a preparação correcta do local, tamanho e posicionamento dos implantes a utilizar. Recomenda-se a disponibilidade de implantes adicionais durante a cirurgia, para utilização nos casos em que são necessárias próteses de tamanhos diferentes ou quando as próteses seleccionadas no pré-operatório não podem ser utilizadas.

A selecção correcta, bem como a implantação/colocação correcta do implante, é de extrema importância. A selecção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em situações de tensão invulgares, o que pode afectar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante. Os componentes constituintes dos sistemas originais da Limacorporate têm de ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações rotuladas. Utilize apenas instrumentos e componentes de ensaio concebidos especificamente para os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir a uma preparação inadequada do local da implantação, posicionamento incorrecto, alinhamento e fixação dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante, e pela necessidade de cirurgia adicional. Deve ter o cuidado de proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (cones); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de acoplamento dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrita na técnica cirúrgica.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

Os cuidados de pós-operatório adequados devem ser prestados pelo cirurgião ou por pessoal médico com qualificações adequadas. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com raios X para detectar quaisquer alterações na posição do implante ou dos tecidos circundantes. O cirurgião deve alertar o paciente para as limitações da função do membro após artroplastia do ombro e para o facto de que a articulação reconstruída não deve ser sujeita a uma carga total por um período de tempo. Uma articulação substituída sujeita a actividade física excessiva ou trauma pode apresentar uma falha prematura da artroplastia do ombro

através de afrouxamento, fractura ou desgaste invulgar dos implantes protéticos. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a realizar as suas actividades de forma adequada e informado de que os implantes podem falhar devido a desgaste excessivo da articulação.

As precauções específicas a seguir devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião: • evitar erguer grandes pesos repetidamente; • manter o peso corporal sob controlo; • evitar cargas de pico súbitas (consequências de actividades como, por exemplo, desportos de contacto, jogar ténis) ou movimentos que podem conduzir a paragens ou rotações súbitas; • evitar posições que possam aumentar o risco de deslocação, como por exemplo graus excessivos de abdução e/ou rotação interna.

A ausência de instruções de reabilitação do pós-operatório e de cuidados adequados pode influenciar negativamente o resultado do procedimento cirúrgico. Deve ser tomado cuidado ao manusear dispositivos de Titânio Trabecular; estes não devem entrar em contacto com tecidos que possam libertar partículas no interior da estrutura trabecular.

3.4. EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Efeitos adversos que podem ocorrer no âmbito de artroplastia do ombro incluem: • alívio dos componentes protésicos, devido por exemplo a osteólise; • deslocação e instabilidade da prótese; • quebra ou danos no dispositivo; • subsidência da haste; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado de tecido mole; • dissociação devido a acoplamento incorrecto dos dispositivos; • infecção; • hipersensibilidade local; • dor local; • fracturas periprotéticas, incluindo fracturas intraoperativas; • reabsorção óssea; • danos temporários ou permanentes dos nervos; • atrito de junções modulares; • desgaste excessivo de componentes UHMWPE devido a superfícies articulares danificadas ou à presença de partículas; • metalóse; • ossificação heterotópica; • entalhe escapular; • falha do manguito rotador; • erosão glenóide (só em hemi-procedimentos); • perda de amplitude de movimento; • cirurgia adicional.

Alguns efeitos adversos podem provocar a morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, reações alérgicas sistémicas, dor sistémica, perda de sangue, morbidade do local dador, paralisia temporária ou permanente.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis do Sistema do Ombro SMR são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes em metal são esterilizados por ETO (óxido de etileno) ou por radiação (feixes de eletrões ou raios gama), enquanto os componentes em UHMWPE são esterilizados por ETO. Os implantes revestidos a HA são esterilizados apenas por radiação (feixes de eletrões ou raios gama). Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente esteja danificada. **Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

Os instrumentos fornecidos não estão esterilizados e têm de ser lavados, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos validados apropriados (consulte a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" para saber quais os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser transferida em www.limacorporate.com na secção "Products"). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfecção e esterilização específicos.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

O Sistema SMR não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram testados e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no ou junto ao local do implante.

NAVODILA ZA UPORABO - SISTEM SMR SHOULDER

Kirurg mora pred uporabo katerega koli izdelka LimaCorporate natančno prebrati naslednja priporočila, opozorila in navodila ter razpoložljive informacije o posameznem izdelku (npr. literaturo o izdelku in operacijski tehniki).

OPOMBA: Nekatero komponente sistema SMR se lahko uporabljajo s sistemom SMR Stemless.

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Sistem SMR Shoulder je namenjen za delno ali popolno, primarno ali revizijsko nadomestitev ramenskega sklepa. Deli so namenjeni za uporabo s cementom ali brez, kot je podano v tabeli v razdelku 2.1. Glavni namen proteze sklepa SMR Anatomic je delno ali v celoti obnoviti anatomijo sklepa, medtem ko je pri protezi ramena SMR Reverse geometrija naravnega gleno-humeralnega sklepa obrnjena. Namen uporabe proteze sklepa je zmanjšati bolečino in bolniku omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. Komponente ramenskega sistema SMR vključujejo humeralna debela, humeralna telesa, prilagojevalne konuse, humeralne glave in glenoidne komponente. Komponent ramenske proteze SMR ne smete uporabljati s komponentami drugih sistemov ali izdelovalcev.

1.1. MATERIALI

Materiali sistema SMR Shoulder so navedeni v tabeli v razdelku 2.1. Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati. Pri pripravi kostnega cementa in njegovem nanašanju za pritrditev proteze upoštevajte navodila proizvajalca kostnega cementa (PMMA).

1.2. RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Vsi pripomočki so ob dobavi sterilni in jih je treba hraniti pri temperaturi okolja (od 0 do 50 °C/od 32 do 122 °F) v njihovi zaprti zaščitni ovojnjini v nadzorovanem prostoru, zaščitenem pred svetlobo, vročino in nenadnimi temperaturnimi spremembami. Ko odstranite ovojnjino, se prepričajte, da se tip in velikost vsadka ujemata z opisom, natisnjenim na oznakah. Izogibajte se stiku vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko spremenili njegovo sterilnost ali celovitost površine. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate in se prepričate, da ni poškodovan.

Sestavnih delov, ki ste jih vzeli iz ovojnjine, ne smete uporabiti, če so vam padli iz rok ali utrpeli kako drugo poškodbo. Pripomočkov ne smete spreminjati na noben način.

Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki s pomočjo oznak, ki so priložene posameznim sestavnim delom. Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno s pristojnimi zakoni.

Ponovna uporaba že vsajenega pripomočka je strogo prepovedana.

Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo: • okužba; • zgodnja ali pozna okvara ali neuspešna fiksacija pripomočka; • nepravilno prileganje modularnih sestavnih delov (npr. konektorjev konusa); • zapleti, povezani z obrabo vsadka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe; • prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis); • odziv imunskega sistema/zavrnitev vsadka.

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Sistem SMR Shoulder je namenjen za delno ali popolno, primarno ali revizijsko zamenjavo ramenskega sklepa pri bolnikih z zrelim skeletom. Anatomijski sistem SMR Shoulder je namenjen za delno ali popolno, primarno ali revizijsko nadomestitev ramenskega sklepa pri bolnikih, ki jih je prizadelo naslednje: • nevnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z osteoartritisom in avaskularno nekrozo; • vnetna degenerativna bolezen sklepov, kot je revmatoidni artritis; • zdravljenje akutnih zlomov humeralne glave, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi metodami fiksacije zloma; • revizija odpovedi primarnega vsadka; • artropatija rupture manšete – CTA (samo glave). Velika reseksijska debela so indicirana za onkološke aplikacije. Sistem SMR Shoulder je namenjen za primarno ali revizijsko popolno ramensko nadomestitev sklepa, ki ima prizadeto predvsem rotatorno manšeto s hudo artropatijo (onesposobljen sklep). Bolnikov sklep mora biti po anatomiji in strukturi primeren za sprejem izbranih vsadkov, za uporabo pripomočka pa je potrebna funkcionalna deltoidna mišica. Modularni sistem SMR Shoulder dovoljuje sestavljanje komponent v različne humeralne in glenoidne sestave. Sestavi so namenjeni za uporabo s cementom ali brez, kot podaja naslednja tabela. Pri anatomski ramenski protezi humeralni sestav obsega humeralno deblo, humeralno telo, prilagojevalni konus in humeralno glavo. Pri reverzni ramenski protezi humeralni sestav obsega humeralno deblo, reverzno humeralno telo in reverzno oblogo. Na humeralni strani je pritrditev s cementom ali brez odvisna od humeralnega debela. Anatomijski glenoidni sestav obsega v celoti polietilenski glenoid ali kovinsko hrbtišče, sestavljen o oblogo, medtem ko reverzni glenoidni sestav obsega kovinsko hrbtišče, konektor in glenosfero. Na glenoidni strani je pritrditev s cementom ali brez odvisna od tega, ali je glenoid v celoti iz polietilena ali ima kovinsko hrbtišče. Instrumenti za glenoidne kostne presadke (ni odobreno v Kanadi) se uporabljajo za pripravo kostnega presadka z bolnikove humeralne glave ali alografta iz kostne banke za obnovitev glenoidne anatomije v primeru glenoidne pomanjkljivosti (npr. glenoid tipa B2 ali C glede na klasifikacijo po Walchu). Instrumenti za glenoidne kostne presadke so namenjeni samo za uporabo z izdelki Axioma TT s kovinskim hrbtiščem in izdelki L1 TT s kovinskim hrbtiščem.

Sistem		Komponenta	Material	Uporaba		Na voljo v Kanadi
A	R			SC	BC	
•	•	Debla SMR (s cementom, s cementom – revizijska)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Debla SMR (brez cementa - narebričena; brez cementa - revizijska)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Modularni distančniki SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Modularni vsadki SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Humeralna telesa (travma, narebričena)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Reverzno humeralno telo SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Reverzno humeralno telo SMR, prevlečeno s HA	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Humeralni podaljšek	Ti6Al4V	X	X	•
•		Humeralne glave SMR (standardne, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Adapterski konusi SMR (nevtralni, ekscentrični)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Adapter glave CTA SMR za reverzno humeralno telo	Ti6Al4V	X	X	•

			CoCrMo		X	•
	•	Glenosfere SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	Konektorji SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE	X	X	•
	•	Reverzne obloge	UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		Glenoidi SMR s cementom	UHMWPE	X		•
•		Glenoidi SMR s cementom in 3 zatiči	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	Glenoidi SMR s kovinskim hrbtiščem	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	Osnovna ploščica TT SMR s kovinskim hrbtiščem	Ti6Al4V		X	•

•	•	Zatič TT SMR s kovinskim hrbtiščem	Ti6Al4V		X	•
•		Obloga SMR s kovinskim hrbtiščem	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Glenoidne ploščice SMR	Ti		X	

Standardi za materiale

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alumina** (ISO 6474) - **Titanijeva prevleka PoroTi** (ASTM F1580) - Prevleka iz hidroksiapatita HA (ISO 13779)

A = anatomski; I = reverzni; SC = S cem.; BC = Brez cem..

*** Ni na voljo v EU.**

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije so med drugim: • lokalna ali sistemska okužba; • septikemija; • perzistentni akutni ali kronični osteomielitis; • nevrološko potrjene lezije živcev, ki ovirajo funkcijo ramenskega sklepa; • popuščanje deltidne mišice.

Relativne kontraindikacije so med drugim: • bolezní žil ali živcev, ki prizadenejo zadevno okončino; • slaba kostna osnova (denimo zaradi osteoporoze ali obsežnega revizijskega kirurškega posega v preteklosti), ki ogrozi stabilnost vsadka; • presnovne bolezni, ki lahko oslabijo fiksacijo in stabilnost vsadka; • kakršna koli sočasna bolezen, ki lahko vpliva na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek. V primerih kostnih tumorjev uporabite ustrezen sistem, zasnovan za zdravljenje primerov, ki zahtevajo obsežne resekcije kosti (debla SMR za velike resekcije). V primeru uporabe primarnih ali revizijski vsadkov, ki niso zasnovani in namenjeni za primere resekcije kosti, lahko pri pride do slabega izida in/ali odpovedi vsadka ali pritrditve vsadka.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • čezmerna telesna teža; • naporna telesna dejavnost (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • nepravilna umestitev vsadka; • napačna velikost komponent; • mišična popuščanja; • prizadetost več kot enega sklepa; • bolnikovo

neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po operaciji; • okužbe ali padci v bolnikovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • zdravljenje z zdravili, ki neželjeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost na okužbe; • uživanje mamil ali alkoholizem; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • splošno oslabiljen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • resna deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravičen položaj vsadka; • uporaba naših kombinacij z izdelki, protezami ali operacijskimi instrumenti drugih proizvajalcev; • napake v operativni tehniki.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate smejo vstavljati samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, skladno s specifičnimi kirurškimi tehnikami. Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze. Pri izbiri bolnikov za kirurški poseg lahko na uspeh posega vplivajo predvsem naslednji dejavniki:

- **Delna nadomestitev ramenskega sklepa:** glava CTA je indicirana v primerih, ko je rotatorna manšeta nepopolna ali je ni mogoče rekonstruirati.
- **Popolna nadomestitev ramenskega sklepa:** rotatorna manšeta mora biti popolna oziroma jo je mogoče rekonstruirati. Če je rotatorna manšeta nepopolna ali je ni mogoče rekonstruirati, je indicirana hemi-proteza z glavo CTA ali reverzna popolna artroplastija ramena.
- **Reverzna nadomestitev ramenskega sklepa:** kostnina glenoida in humerusa mora biti zmožna nuditi oporo vsadku. V primerih znatne izgube kostnine, ko ni mogoče zagotoviti zadostne pritrditve na glenoidni strani, je treba izvesti hemi-artroplastijo z glavo CTA.
- **Presajanje kosti (ni odobreno v Kanadi):** Ko je presadek odstranjen, ga je treba pregledati in se prepričati, da je kakovost kosti primerna za uporabo s tehniko glenoidnega presajanja kosti. Tehnike glenoidnega presajanja kosti ne smete nikoli uporabiti s kostjo slabe kakovosti, saj lahko ta ogrozi celjenje kosti.

OPOZORILO: pri glavah CTA je priporočljiva uporaba travmatskih humeralnih teles, s čimer se izognete možnemu trčenju med glavo in telesom pri uporabi plavutastega humeralnega telesa in ekscentričnih konusov v nižjem položaju.

OPOZORILO: velik gleonid s kovinskim hrbtščem ni primeren za spojitev s 36 mm glenosferami in s 40 mm glenosferami.

OPOMBA: Pri tehniki glenoidnega presajanja kosti (ni odobreno v Kanadi) je pomembno, da uporabite srednji, dolg ali zelo dolg zatič, s čimer omogočite minimalno sekcijo zatiča v nativno kost in zagotovite stabilnost komponente. V naslednji tabeli so prikazane dovoljene (✓)/nedovoljene (X) kombinacije

debeline kostnega presadka in dimenzij zatičev:

		VELIKOST ZATIČA TT S KOVINSKIM HRBTIŠČEM							
		MAJHEN-R				MAJHEN/STD			
		Kratek	Srednji	Dolg	Zelo dolg	Kratek	Srednji	Dolg	Zelo dolg
Debelina kostnega presadka	5 mm PRESADEK	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10 mm PRESADEK	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15 mm PRESADEK	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	PRESADEK POD KOTOM 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	PRESADEK POD KOTOM 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

OPOMBA: Humeralnih glav s premerom 50, 52 in 54 mm s +3 mm povečane višine ni mogoče uporabljati skupaj z dolgimi prilagojevalnimi konusi (koncentričnimi in ekscentričnimi).
 Humeralnih glav s premerom 52 in 54 mm s +2 mm povečane višine ni mogoče uporabljati skupaj z dolgimi prilagojevalnimi konusi (koncentričnimi in ekscentričnimi).

Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate. Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more nadomestiti normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi nekaterih dejavnosti ali poškodb, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati. Morebitni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih 2 in 3.4, je treba upoštevati že pred posegom ter obvestiti bolnika o ukrepih, ki jih lahko sam uporabi za zmanjšanje morebitnih učinkov teh dejavnikov. **Vsadki so namenjeni enkratni uporabi. Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika. Ne uporabljajte niti vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.** Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurški instrumenti se smejo uporabljati izključno za namene, za katere so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov povzroči prezgodnjo okvaro vsadka. Poškodovane instrumente je treba pred posegom zamenjati.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo vam uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo lokacije ter velikost in položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom na voljo dodatne vsadke, če boste morda potrebovali proteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti protez, ki ste jih izbrali pred posegom. Pravilna izbira proteze in njena pravilna namestitvev sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitvev, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka. Originalne komponente, ki sestavljajo sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti po navodilih kirurške tehnike in jih uporabljati samo za navedene indikacije. Uporabite samo tiste instrumente in testne komponente, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih proizvajalcev ali instrumentov, ki so namenjeni za uporabo z drugimi sistemi, lahko privede do nepravilne priprave lokacije vsadka ter nepravilne namestitvev, poravnave in pritrditve vsadka. Možne posledice so rahljanje sistema, izguba funkcije in trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih. Paziti morate, da varujete površine, ki imajo vlogo pri prileganju komponent (konuse); artikularne površine na vsadkih morate zaščititi pred praskami in morebitnimi poškodbami. Pred sestavljanjem morajo biti vse površine za prileganje na vseh komponentah čiste in suhe. Stabilnost priležnih komponent morate preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki.

3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Po opravljenem posegu se priporoča redno pregledovanje z rentgenskim slikanjem, s katerim bo mogoče opaziti spremembe položaja vsadka ali spremembe na bližnjih tkivih. Kirurg mora bolnika seznaniti z omejitvami delovanja okončine po artroplastiki ramena in s tem, da rekonstruiranega sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati. Čezmerna telesna aktivnost ali poškodba nadomestnega ramenskega sklepa lahko povzroči prezgodnjo odpoved vsadka zaradi rahljanja, zloma ali odvečne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora opozoriti bolnika, da mora to upoštevati pri aktivnostih, in ga obvestiti, da lahko vsadek odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Zlasti mu mora predstaviti naslednje previdnostne ukrepe: • izogibati se mora dvigovanju velike teže; • telesno težo mora imeti pod nadzorom; • izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (posledica dejavnosti, kot so kontaktni športi ali tenis) ali gibom, pri katerih pride do nenadnega ustavljanja ali sukanja; • izogibati se mora položajem, ki lahko povečajo tveganje za dislokacijo, kot sta denimo čezmerna abdukcija in/ali notranja rotacija.

Če bolnik po posegu ne dobi ustreznih navodil za pravilno rehabilitacijo in nego, je lahko rezultat operativnega posega slabši. S pripomočki iz trabekularnega titana je treba ravnati skrbno; ne smejo priti v stik s tkanino, s katere bi se lahko v notranjost trabekularne strukture prenesli delci.

3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki pri artroplastiji ramena:

- rahljanje komponent proteze, denimo zaradi osteolize;
- dislokacija in nestabilnost proteze;
- zlom ali poškodba pripomočka;
- posedanje debela;
- nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkega tkiva;
- ločitev zaradi neustreznega prileganja pripomočkov;
- okužba;
- lokalna preobčutljivost;
- lokalna bolečina;
- zlomi ob protezi, vključno z medoperativnimi zlomi;
- resorpcija kosti;
- začasna ali trajna poškodba živcev;
- erozija modularnih sestavnih delov;
- prekomerna obraba komponent UHMWPE zaradi poškodovanih artikularnih površin ali zaradi prisotnosti delcev;
- metaloza;
- heterotopna osifikacija;
- zareze pri lopatici;
- odpoved rotatorne manšete;
- erozija glenoida (samo pri delnih postopkih);
- izguba razpona gibanja;
- dodaten kirurški poseg.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Med mogočimi splošnimi zapleti so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije, sistemska bolečina, izguba krvi, morbidnost darovalskega mesta in začasna ali trajna paraliza.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente ramenskega sistema SMR so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Kovinske komponente so sterilizirane z etilenoksidom ali obsevanjem (z elektronskim snopom ali žarki gama), komponente iz UHMWPE pa o sterilizirane z etilenoksidom. Vsadki, prevlečeni s hidroksiapatitom, so sterilizirani samo z obsevanjem (z elektronskim snopom ali žarki gama). Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

b. Instrumenti

Instrumenti so ob dobavi nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati skladno z ustreznimi validiranimi metodami (informacije o validiranih sterilizacijskih parametrih so v brošuri »Vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija instrumentov«, ki je na voljo na zahtevo in na spletnem mestu www.limacorporate.com v razdelku Izdelki (Products)). Uporabniki morajo validirati svoje specifične postopke ter opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri sistemu SMR niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na strani vsaditve ali v njeni bližini.

UPUTE ZA UPOTREBU - SUSTAV SMR RAMENA

Prije upotrebe proizvoda LimaCorporate kirurg treba pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i specifične informacije koje su dostupne za odgovarajući proizvod (npr. literaturu o proizvodu, kirurškoj tehnici)

NAPOMENA: Neke komponente sustava SMR dopuštene su za upotrebu sa sustavom SMR Stemless.

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Sustav SMR ramena namijenjen je za djelomičnu ili potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena. Dijelovi su namijenjeni za uporabu u cementnim i bescementnim aplikacijama kao što je navedeno u tablici u dijelu 2.1. Glavni cilj SMR anatomske proteze zgloba jest rekonstrukcija artikularne anatomije, djelomična ili u cijelosti, dok je kod SMR inverznog ramena geometrija prirodnog glenohumeralnog zgloba preokrenuta. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Dijelovi sustava SMR ramena uključuju humeralne stemove, humeralna tijela, konusne adaptere, humeralne glave i glenoidne dijelove. Dijelovi SMR ramena ne smiju se koristiti s dijelovima drugih sustava ili drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Materijali sustava SMR ramena navedeni su u tablici u dijelu 2.1. Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata pa kirurzi to moraju uzeti u obzir na odgovarajući način. Slijedite upute proizvođača košanog cementa (PMMA) za pripremu i primjenu košanog cementa za fiksiranje proteze.

1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Svi uređaji isporučuju se u sterilnom pakiranju i moraju se skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0–50 °C/32–122 °F) u zaštitnom i zatvorenom pakiranju u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature. Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na etiketama. Izbjegavajte svaki kontakt između implantata i predmeta ili tvari koji bi mogli izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije korištenja kako biste se uvjerali da nije oštećen. **Dijelovi koji su izvađeni iz pakiranja ne smiju se koristiti ako su pali na pod ili su pretrpjeli bilo kakvo slučajno oštećenje. Uređaji se ne smiju modificirati ni na koji način.** Šifra i broj serije pomagala moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta pomoću etikete koja se isporučuje u pakiranju s dijelovima. Odlaganje medicinskih proizvoda i pripadajućih pakiranja obavlja

bolnica u skladu s važećim zakonima. **Apsolutno treba izbjegavati ponovnu upotrebu već implantiranih uređaja.**

Rizici povezani s ponovnom uporabom jednokratnih uređaja su sljedeći: • infekcija; • rani ili kasni kvar uređaja ili fiksacije uređaja; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem uređaja; • prijenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunološkog sustava/odbacivanje uređaja.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA

2.1. INDIKACIJE

Sustav SMR ramena namijenjen je za djelomičnu ili potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena kod pacijenata zrelog koštanog sustava.

Sustav SMR anatomskega ramena indiciran je za djelomičnu ili potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena kod pacijenata s invaliditetom zbog: • neupalne degenerativne bolesti zgloba uključujući osteoartritis i avaskularnu nekrozu; • upalne degenerativne bolesti zgloba kao što je reumatoidni artritis; • liječenja akutnih lomova humeralne glave koji se ne mogu tretirati drugim metodama fiksacije lomova; • revizije neuspješnog primarnog implantata; • artropatije rupture manšete (samo CTA-glave).

Veliki resekcijski stemovi indicirani su za onkološke primjene.

Sustav SMR inverznog ramena indiciran je za primarnu zamjenu, zamjenu kod prijeloma ili potpunu revizijsku zamjenu ramena u vrlo oštećenoj rotatornoj manšeti zgloba s teškom artropatijom (nepokretno rame). Zglob pacijenta mora anatomske i strukturno odgovarati za primanje odabranih implantata, a funkcionalni deltoidni mišić potreban je za uporabu uređaja.

Modularni sustav SMR ramena omogućava kombiniranje komponenti u raznim konstrukcijama humerusa i glenoida. Konstrukcije su namijenjene za cementnu i bescementnu upotrebu kao što je navedeno u sljedećoj tablici. Kod anatomskega ramena humeralni konstrukt sastoji se od humeralnog stema, humeralnog tijela, konusnog adaptera i humeralne glave. Kod inverznog ramena humeralni konstrukt sastoji se od humeralnog stema, inverznog humeralnog tijela i inverznog umetka. Na strani humerusa, fiksacija humeralnog stema određuje je li konstrukt cementni ili bescementni. Anatomske glenoidne konstrukcije sastoji se od polietilenskog glenoida ili metalne poledine zajedno s umetkom, dok se inverzne glenoidne konstrukcije sastoji od metalne poledine, konektora i glenosfere. Na strani glenoida, fiksacija polietilen glenoida ili metalne poledine određuje je li konstrukt cementni ili bescementni.

Namjena je instrumenata za koštane presatke u području glenoida (nije odobreno za upotrebu u Kanadi) omogućiti pripremu koštanog presatka od pacijentove humeralne glave ili alopresatka iz koštane banke kako bi se obnovila anatomija glenoida u slučaju da je oštećena (npr. glenoid tipa B2 ili C prema Walchovoj klasifikaciji). Instrumenti za koštane presatke u području glenoida namijenjeni su za upotrebu samo s obje sljedeće komponente: Axioma TT Metal Back i L1 TT Metal Back.

Sustav		Komponente	Materijal	Upotreba		Dostupno u Kanadi
A	R			C	B	
•	•	SMR stemovi (cementni, cementni revizijski)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR stemovi (bescementni rebrasti, bescementni revizijski)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR modularni umetci	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR modularna uvećanja	Ti6Al4V	X		•
•		SMR humeralna tijela (traumatska, rebrasta)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR reverzno humeralno tijelo	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR reverzno humeralno tijelo s HA premazom	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Humeralni produžetak	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR humeralne glave (standardne, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR adapterski konusi (neutralni, ekscentrični)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR CTA adapter glave za reverzno humeralno tijelo	Ti6Al4V	X	X	•

	•	SMR glenosfere	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	SMR konektori	Ti6Al4V		X	•
	•	Reverzne košuljice	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		SMR cementni glenoidi	UHMWPE	X		•
•		SMR cementni glenoidi s 3 klina	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR glenoidi s metalnom poledinom	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	SMR TT osnovna pločica s metalnom poledinom	Ti6Al4V		X	•

•	•	SMR TT klin s metalnom poledinom	Ti6Al4V		X	•
•		SMR košuljica s metalnom poledinom	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR pločice glenoida	Ti		X	

Norme za materijale

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alumina** (ISO 6474) - **Obloga od PoroTi i titana** (ASTM F1580) - **HA Hidroksiapatitni premaz** (ISO 13779)

A = anatomski; I = inverzni; C = Cementni; B = Bescementni.

* Nije dostupno u EU-u.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju: • lokalnu ili sistemsku upalu; • septikemiju; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • utvrđenu ozljedu živaca kojom je ugrožena funkcija zgloba ramena; • insuficijenciju deltoidnih mišića.

Relativne kontraindikacije uključuju: • bolesti vaskularnog ili živčanog sustava koje zahvaćaju predmetni ud; • oštećenu temeljnu kost (na primjer, uslijed osteoporoze ili produljene prethodne revizijske operacije) koja ugrožava stabilnost implantata; • metaboličke poremećaje koji mogu oštetiti fiksaciju i stabilnost implantata; • bilo koju popratnu bolest i ovisnost koja može utjecati na implantiranu protezu; • hipersenzitivnost na metale iz materijala proteze.

U slučaju tumora kosti, služite se odgovarajućim sustavom konstruiranim za tretiranje slučajeva koji uključuju velike resekcije kosti (SMR veliki resekcijski stemovi). Upotreba primarnih ili revizijskih implantata koji nisu konstruirani i namijenjeni za upotrebu u slučajevima resekcije kosti mogu rezultirati lošim ishodom i/ili neuspješnim implantatom ili fiksacijom implantata.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilan položaj implantata;

- pogrešna veličina komponenti; • manjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zglobova; • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte infekcije ili padove; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koji štetno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje rana ili otpornost na infekciju; • zlouporaba droga ili alkoholizam; • izrazita osteoporoza ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih čimbenika (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • upotreba ovih kombinacija s proizvodima, protezama ili instrumentima drugog proizvođača; • pogrešne operativne tehnike.

3. UPOZORENJA

3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zglobova kako je to opisano u specifičnim kirurškim tehnikama. Predoperativno planiranje pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini dijelova koji će se koristiti i ispravnoj kombinaciji potrebnih pomagala ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Neadekvatno predoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili njegovog netočnog pozicioniranja. Kod odabira pacijenta za operaciju, sljedeći čimbenici mogu biti ključni za moguć uspjeh postupka:

- **Djelomična zamjena ramena:** u slučajevima oštećene rotatorne manšete ili one koja se ne može podvrgnuti rekonstrukciji, indicirana je CTA-glava;
- **Potpuna zamjena ramena:** rotatorna manšeta mora biti netaknuta i mora se moći podvrgnuti rekonstrukciji. U slučajevima oštećene rotatorne manšete ili one koja se ne može podvrgnuti rekonstrukciji, indicirana je hemiproteza s CTA-glavom ili inverzna antroplastija cijelog ramena;
- **Inverzivna zamjena ramena:** sadržaj kosti glenoida i humerusa moraju biti u stanju podržati implantat. U slučajevima značajnog gubitka koštane mase i kada nema odgovarajuće fiksacije na strani glenoida, trebala bi se obaviti hemiartroplastija s CTA-glavom.
- **Koštani presadak (nije odobreno za upotrebu u Kanadi):** nakon uklanjanja presadak treba pregledati kako bi se osigurala odgovarajuća kvaliteta kosti za upotrebu tehnike koštanog presatka u području glenoida. Tehnika koštanog presatka u području glenoida ne smije se upotrebljavati s kostima loše kvalitete jer to može ugroziti zacjeljivanje kostiju.

NAPOMENA: kod CTA-glava preporučuje se uporaba traumatskih humeralnih tijela da bi se spriječilo moguće sudaranje glave i tijela prilikom korištenja rebrastog humeralnog tijela i ekscentričnih konusa u donjem položaju.

NAPOMENA: veliki glenoid metalne poledine nije prikladan za spajanje s glenosferama od 36 mm i glenosferama od 40 mm.

NAPOMENA: za tehniku koštanih presadaka u području glenoida (nije odobreno za upotrebu u Kanadi) važno je upotrijebiti klin veličine Srednje, Dugo ili Ekstradugo kako bi se omogućilo minimalno zasijecanje klina u prirodnu kost, što omogućuje stabilnost komponente. U sljedećoj tablici navedene su dopuštene (✓)/ nedopuštene (X) kombinacije između debljine koštanog presatka i dimenzija klinova:

		TT METALNA POLEDINA - VELIČINA KLINA							
		MALO-R				MALO / STD			
		Kratko	Srednje	Dugo	Ekstra-dugo	Kratko	Srednje	Dugo	Ekstra-dugo
Debljina koštanog presatka	PRESADAK OD 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	PRESADAK OD 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	PRESADAK OD 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	PRESADAK S NAGIBOM OD 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	PRESADAK S NAGIBOM OD 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NAPOMENA: Humeralne glave promjera 50, 52 i 54 mm s povećanjem visine od 3 mm ne mogu se spajati s dugim adapterskim konusima (koncentričnim ni ekscentričnim).

Humeralne glave promjera 52 i 54 mm s povećanjem visine od 2 mm ne mogu se spajati s dugim adapterskim konusima (koncentričnim ni ekscentričnim).

Kada se koriste s cementom, glenoidi metalne poledine trebaju se upotrebljavati bez vijaka za kosti. Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem, kirurškim tehnikama te proizvodima i instrumentima koji se primjenjuju prije i tijekom operacije. Pacijenta treba upozoriti na to da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost te da se može slomiti ili oštetiti uslijed određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se nakon nekog vremena može pojaviti potreba za njezinom zamjenom. Prije operacije potrebno je uzeti u obzir mogući utjecaj čimbenika navedenih u dijelovima 2 i 3.4 pa je potrebno informirati pacijenta o tome što može poduzeti za smanjenje utjecaja navedenih čimbenika. **Implantati su pomagala za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte koristiti implantate koji su već bili implantirani drugom pacijentu. Nemojte koristiti implantate koji**

su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe. Kirurški instrumenti podliježu trošenju uslijed uobičajene upotrebe. Nakon duljeg korištenja ili povećanog opterećenja instrumenti su podložni lomovima. Kirurški instrumenti smiju se koristiti samo u svrhu za koju su namijenjeni. Prije upotrebe potrebno je prekontrolirati kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranog kvara implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije operacije.

3.2. INTRAOPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih pomagala preporučuje se radi kontrole ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata za upotrebu tijekom operacije u slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti predoperativno odabrane proteze. Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno pozicioniranje. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i fiksiranje dijelova implantata mogu prouzročiti neuobičajeno opterećenje koje posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata. Dijelovi koji čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se spajati isključivo u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i koristiti samo za indikacije navedene na oznaci proizvoda. Upotrebljavajte samo instrumente i probne komponente koje su posebno namijenjene za implantate koji se upotrebljavaju. Primjena instrumenata drugih proizvođača ili primjena instrumenata namijenjenih upotrebi s drugim sustavima može dovesti do neprimjerene pripreme mjesta implantata, pogrešnog pozicioniranja, poravnanja i fiksiranja implantata, što posljedično može dovesti do nestabilnosti sustava, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kirurškim zahvatima. Potrebno je zaštititi površine koje dolaze u dodir sa spojem između dijelova (konusi). Artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugog oštećenja. Svi dijelovi koji se spajaju s površinama moraju biti čisti i suhi prije spajanja. Stabilnost spojeva dijelova mora se provjeriti u skladu s opisanim kirurškim tehnikama.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati adekvatnu postoperativnu njegu. Redovite postoperativne rendgenske kontrole preporučuju se kako bi se otkrile moguće promjene u položaju implantata ili okolnog tkiva. Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike ramena te na to da se rekonstruirani zglobovi u određenom razdoblju mora zaštititi od potpunog opterećenja. Pretjerana fizička aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba ramena može dovesti do prijevremenog zatajenja artroplastike ramena uslijed labavljenja, frakture ili abnormalnog habanja implantata proteze. Kirurg mora upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti te da se implantat može slomiti uslijed prekomjernog trošenja zgloba.

Kirurg pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće:

- izbjegavanje uzastopnog podizanja teških tereta;
- kontrolu tjelesne težine;
- izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što je kontakti sport, igranje tenisa) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela;
- izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja, kao što su primjerice previše stupnjeva abdukcije i/ili interne rotacije.

Nepoštovanje uputa u vezi s postoperativnom njegom i rehabilitacijom mogu negativno utjecati na rezultat kirurškog postupka. Pripazite pri rukovanju uređajima Trabecular Titanium. Pazite da ne dođu u dodir s tkanimama koje mogu ispustiti čestice unutar trabekularne strukture.

3.4. MOGUĆI ŠTETNI UČINCI

Štetni učinci koji se mogu pojaviti u artroplastiji ramena su sljedeći: • labavljenje protetskih dijelova, na primjer uslijed osteolize; • dislokacija i nestabilnost proteze; • lom ili oštećenja protetskog implantata; • slijeganje stema; • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja pomagala; • infekcija; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove; • resorpcija kosti; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • abrazivno poliranje modularnih spojeva; • pretjerano trošenje dijelova od ultravisokomolekularnog polietilena (UHMWPE) zbog oštećenih zglobnih površina ili prisutnosti čestica materijala; • metaloza; • heterotopična osifikacija; • lopatično urezivanje; • zatajenje rotatorne manšete; • erozija glenoida (samo kod hemiartroplastike); • gubitak raspona pokreta; • dodatni kirurški zahvati.

Neki neželjeni učinci mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne smetnje, hematome, sistemske alergijske reakcije, sistemske bol, gubitak krvi, pobol mjesta s kojeg je uzeto tkivo te privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

a. Implantati

Svi dijelovi sustava SMR ramena koji služe za implantaciju isporučuju se sterilni s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalni dijelovi steriliziraju se etilen-oksikom ili zračenjem (e-zrakama ili gama-zrakama), a dijelovi od UHMWPE-a steriliziraju se etilen-oksikom. Implantati s HA premazom steriliziraju se samo zračenjem (e-zrakama ili gama-zrakama). Nemojte koristiti nijedan dio iz pakiranja koji je prethodno otvaran ili se čini oštećenim. **Nemojte koristiti implantate nakon što im je prošao vijek trajanja naveden na etiketi.**

b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim provjerenim metodama (potvrđene parametre sterilizacije potražite u brošuri „Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“; ta se brošura može nabaviti na zahtjev ili pronaći na stranici www.limacorporate.com u dijelu Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI)

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost SMR sustava u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Opasnosti povezane s pasivnim implantatima u MR okruženju procijenjene su i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

NÁVOD K POUŽITÍ - SYSTÉM SMR PRO NÁHRADU RAMENNÍHO KLOUBU

Před použitím produktu společnosti LimaCorporate by měl chirurg pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny a rovněž dostupné informace o výrobku (např. dokumentace k výrobku, chirurgická technika).

POZNÁMKA: Některé komponenty systému SMR jsou povoleny pro použití se systémem SMR Stemless.

1. INFORMACE O VÝROBKU

Systém SMR pro náhradu ramenního kloubu je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu. Součásti jsou určeny k použití v cementovaných a necementovaných aplikacích, jak je popsáno v tabulce v oddílu 2.1. Hlavním účelem anatomické kloubní náhrady SMR je částečně nebo zcela reprodukovat anatomii kloubu, zatímco v reverzní náhradě ramenního kloubu SMR je geometrie přirozeného glenohumerálního kloubení obrácená. Účelem kloubní náhrady je zmírnit bolest a umožnit pacientovi pohyb v kloubu. Stupeň zmírnění bolesti a mobilita částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Součástmi systému SMR pro náhradu ramenního kloubu jsou humerální dílky, humerální těla, kuželové adaptéry, humerální hlavice a glenoidální komponenty. Součásti náhrady ramenního kloubu SMR se nesmí používat se součástmi jiných systémů nebo součástmi od jiných výrobců.

1.1. MATERIÁLY

Materiálové složení systému pro náhradu ramenního kloubu SMR je uvedeno v tabulce v oddílu 2.1. Některí pacienti mohou být přecitlivělí nebo alergičtí na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit. Při přípravě kostního cementu a aplikaci kostního cementu za účelem upevnění protězy postupujte podle pokynů výrobce kostního cementu (PMMA).

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Všechny prostředky se dodávají sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C / 32–122 °F) v uzavřených ochranných obalech a v kontrolovaných prostorách, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty. Ihned po otevření balení zkontrolujte, zda model a velikost implantátu odpovídají popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoli kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně prohlédnout, zda není poškozen.

Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou vystaveny jinému nechtěnému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány.

Kód prostředku a číslo šarže musí být zaznamenány do pacientovy dokumentace pomocí štítků, které jsou součástí balení součástí. Likvidace lékařských prostředků ve zdravotnických zařízeních musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

Opakované použití prostředků, které již byly implantovány, je přísně zakázáno.

Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce; • časné nebo pozdější selhání nebo uvolnění prostředku; • nedostatečné spojení mezi modulárními přechody (např. kuželové spoje); • opotřebení prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos nemocí (např. HIV, hepatitida); • reakce imunitního systému / rejekce.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Systém SMR pro náhradu ramenního kloubu je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu u pacientů se zralým skeletem. Anatomický systém SMR pro náhradu ramenního kloubu je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu u pacientů s invaliditou z následujících příčin:

- nezánnětlivé degenerativní onemocnění kloubu, včetně osteoartrity a avaskulární nekrózy; • zánnětlivé degenerativní onemocnění kloubu, jako je revmatoidní artritida; • léčba akutních zlomenin hlavičky humeru, které nelze léčit jinými metodami fixace zlomenin; • revize primárního implantátu, který selhal; • artropatie s roztržením rotátorové manžety (pouze CTA hlavičky).

Díky pro resekcce velkého rozsahu jsou indikovány k použití v onkologii. Reverzní systém SMR pro náhradu ramenního kloubu je indikován pro primární nebo revizní celkovou náhradu ramenního kloubu a při zlomeninách v případě silně nefunkční rotátorové manžety kloubu s těžkou artropatií (invalidní ramenní kloub). Kloub pacienta musí být anatomicky a strukturou vhodný k přijetí vybraných implantátů a nezbytným předpokladem pro použití tohoto prostředku je funkční deltový sval. Modulární systém SMR pro náhradu ramenního kloubu umožňuje různé složení humerálních a glenoidálních náhrad. Sestavy náhrad jsou určeny pro cementované a necementované použití; specifikace jsou uvedeny v následující tabulce. V případě anatomické náhrady ramenního kloubu se humerální sestava skládá z humerálního díku, humerálního těla, kuželového adaptéru a hlavičky humeru. V případě reverzní náhrady ramenního kloubu se humerální sestava skládá z humerálního díku, reverzního humerálního těla a reverzní vložky. Na humerální straně fixace humerálního díku určuje, zda je daná sestava cementovaná nebo necementovaná. Anatomická glenoidální sestava se skládá z celopolyethylenového glenoidu nebo kovového základu s vložkou, zatímco u reverzní náhrady se glenoidální část skládá z kovového základu, spojovacího dílu a glenosféry. Na glenoidální straně fixace celopolyethylenového glenoidu nebo kovového základu glenoidu určuje, zda je daná sestava cementovaná nebo necementovaná.

Určené užití nástrojů pro štěpování glenoidálních kostí (není schváleno v Kanadě): je umožnit přípravu štěpu

kosti z pacientovy hlavice ramenního kloubu nebo aloštěpu z kostní banky, aby bylo možno obnovit glenoidální anatomii v případě poruchy glenoidu (např. typ glenoidu B2 nebo C podle Walchovy klasifikace).
Nástroje na přípravu štěpů glenoidálních kostí jsou určeny pouze k používání jak s Axioma TT Metal Back, tak s L1 TT Metal Back.

Systém		Komponenty	Materiál	Použití		K dispozici v Kanadě
A	R			C	NC	
•	•	Kmeny SMR (cementované, cementovaná revize)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Kmeny SMR (necementované s žebry, revize bez cementování)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Modulární distanční tělíska SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Modulární rozšíření SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Humerální tělesa SMR (trauma, žebrovaná)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Obrácené humerální těleso SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Obrácené humerální těleso SMR s povlakem HA	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Humerální prodloužení	Ti6Al4V	X	X	•
•		Humerální hlavice SMR (standardní, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Kuželovité nástavce SMR (neutrální, výstředné)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Nástavec hlavice SMR CTA pro obrácené humerální těleso	Ti6Al4V	X	X	•

			CoCrMo		X	•
	•	Glenoféry SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	Konektory SMR	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE	X	X	•
	•	Opačné vložky	UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		Cementované glenoidy SMR	UHMWPE	X		•
•		Cementované glenoidy SMR, 3 čepy	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	Kovové zadní glenoidy SMR	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	Kovová zadní základní destička SMR TT	Ti6Al4V		X	•

•	•	Kovový zadní čep SMR TT	Ti6Al4V		X	•
•		Kovová zadní vložka SMR	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Glenoidální destičky SMR	Ti		X	

Normy pro materiál

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Hliník** (ISO 6474) - **PoroTi titanový potah** (ASTM F1580) - **HA hydroxyapatitový potah** (ISO 13779)

A = anatomický; I = reverzní; C = Cem; NC = Ne Cem.

*** Není k dispozici v EU.**

2.2. KONTRAINDIKACE

Mezi absolutní kontraindikace patří: • místní nebo systémová infekce; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • potvrzené léze nervů narušující funkci ramenního kloubu; • nedostatečnost deltového svalu.

Mezi relativní kontraindikace patří: • cévní nebo nervové onemocnění dotčené končetiny; • nekvalitní kostní hmota (např. v důsledku osteoporózy nebo rozsáhlé předchozí revizní operace) ohrožující stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, které by mohly narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézu; • přecitlivělost na kovové materiály implantátů. V případech kostních tumorů použijte vhodný systém, který je určen k léčbě případů vyžadujících rozsáhlou resekci kosti (díky SMR pro resekce velkého rozsahu). Použití primárních nebo revizních implantátů, které nebyly navrženy a určeny k použití v případech resekce kosti, může vést k neuspokojivým výsledkům a/nebo selhání implantátu či fixace implantátu.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto náhrad mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávné umístění implantátu; • nesprávná velikost komponent; • svalová nedostatečnost; • postižení více kloubů; • odmítnutí změn pooperační fyzické

aktivitu; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo diseminovaná nádorová onemocnění; • užívání léků, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení nebo odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k horšímu ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů; • použití nebo kombinace s výrobky, náhradami nebo nástroji jiného výrobce; • pochybení při operačním výkonu.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Výrobky společnosti LimaCorporate by měli implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách. Při předoperačním plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují nezbytné informace o typu a velikosti součástí, které se použijí, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomických poměrů a specifických podmínek u každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu. Z hlediska výběru pacientů pro operaci mohou konečný úspěch zákroku zásadně ovlivnit následující faktory:

- **Částečná náhrada ramenního kloubu:** V případech nedostatečné a nerekonstruovatelné rotátorové manžety je indikováno použití hlavice CTA;
- **Úplná náhrada ramenního kloubu:** Rotátorová manžeta musí být neporušená nebo rekonstruovatelná. V případech nedostatečné a nerekonstruovatelné rotátorové manžety je indikováno použití hemiprotézy s hlavicí CTA nebo reverzní celková artroplastika ramene;
- **Reverzní náhrada ramenního kloubu:** Kostní hmota glenoidu a humeru musí být schopná udržet implantát. V případech výrazného úbytku kosti, kdy nelze dosáhnout dostatečné fixace na glenoidální straně, je třeba provést hemiartroplastiku s hlavicí CTA.
- **Štěpování kostí (není schváleno v Kanadě):** Jakmile bude štěp odebrán, bude prohlédnut, aby se zajistilo, že kvalita kosti bude dostatečná pro použití pomocí techniky štěpování glenoidálních kostí. Technika štěpování glenoidálních kostí by se nikdy neměla používat s kostmi špatné kvality, protože to může zpomalovat hojení kostí.

POZNÁMKA: Doporučuje se používat spolu s hlavicemi CTA humerální těla pro traumata (Trauma), aby nedocházelo k možným nežádoucím interakcím mezi hlavicí a tělem při použití humerálních těl se stabilizátorem (Finned) a excentrických kuželů v nižších pozicích.

POZNÁMKA: Glenoid s kovovým základem (Metal Back) není vhodný pro spojení s glenosférami o velikosti 36 mm a 40 mm.

POZOR: Pro techniku štěpování glenoidálních kostí (není schváleno v Kanadě) je důležité používat velikosti čepů Medium (střední), Long (dlouhá) nebo X-Long (mimořádně dlouhá), aby se umožnilo minimální zařezání čepu do původní kosti zajišťující stabilitu komponentů. Dovolené (✓) / nedovolené (X) kombinace tloušťky kostního štěpu a rozměrů čepů jsou uvedeny v následující tabulce:

		KOV TT-ZADNÍ - VELIKOST ČEPU							
		MALÝ / STANDARDNÍ				MALO / STD			
		Krátký	Střední	Dlouhý	Mimořádně dlouhý	Krátký	Střední	Dlouhý	Mimořádně dlouhý
Kostní štěp tloušťka	ŠTĚP 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ŠTĚP 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ŠTĚP 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	ŠTĚP SE ZEŠIKMENÍM 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ŠTĚP SE ZEŠIKMENÍM 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

POZNÁMKA: Hlavice humeru o průměru 50, 52 a 54 mm se zvětšenou výškou o 3 mm nelze párovat s dlouhými kuželovitými nástavci (koncentrickými i excentrickými).

Hlavice humeru o průměru 52 a 54 mm se zvětšenou výškou o 2 mm nelze párovat s dlouhými kuželovitými nástavci (koncentrickými i excentrickými).

Specializovaní technici společnosti LimaCorporate jsou připraveni poskytnout pomoc při předoperačním plánování či volbě chirurgické techniky a zodpovědět dotazy týkající se výrobku a nástrojů před operací i během operace.

Pacienti by měli být upozorněni, že protézy nenahrazují normální zdravou kost a že se protéza může zlomit nebo poškodit v důsledku určité činnosti nebo úrazu, má určitou předpokládanou životnost a může být zapotřebí ji někdy v budoucnu znovu vyměnit.

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v oddílu 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů.

Implantáty jsou prostředky na jedno použití. Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány

jinému pacientovi. Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby.

Chirurgické nástroje při normálním používání podléhají opotřebení. Po delším používání nebo nadměrném zatížení jsou nástroje náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje by měly být používány pouze k účelu, k němuž jsou určeny. Před použitím je nutné funkčnost chirurgických nástrojů zkontrolovat, protože použití poškozených nástrojů může způsobit předčasně selhání implantátů. Poškozené nástroje by měly být před operací vyměněny.

3.2. BĚHEM OPERACE

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že protézu zvolenou před operací nebude možné použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátů jsou velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátů mohou mít za následek nadměrné namáhání, které může negativně ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. Součásti originálních systémů od společnosti LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro indikace uvedené na štítku. Používejte pouze nástroje a zkušební komponenty speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním systému, ztrátou funkčnosti, snížením trvanlivosti implantátu a nutností další operace. Je zapotřebí chránit povrchy součástí v oblasti spojů (kuželovité části). Kloubní povrchy implantátů musí být chráněny před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů musí být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál by měl poskytnout odpovídající pooperační péči. Doporučuje se pravidelné pooperační rentgenologické sledování pro detekci změn pozice implantátu nebo změn okolních tkání.

Chirurg by měl pacienta informovat o omezení funkce končetiny po artroplastice ramenního kloubu a o nutnosti vyvarovat se po určitou dobu plného zatížení rekonstruovaného kloubu. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného ramenního kloubu může vést k předčasnému selhání artroplastiky ramenního kloubu v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem přizpůsobil své aktivity, a informovat ho, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebení kloubu selhat.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami: • vyhněte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou; • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit, jako jsou kontaktní sporty nebo tenis) nebo činností, při kterých dochází k náhlému zastavení nebo kroutivému pohybu; • vyhýbejte se pozicím, které mohou zvýšit riziko dislokace, např. nadměrným

stupňům abdukce a/nebo vnitřní rotace.

Neposkytnutí vhodných pokynů a péče při pooperační rehabilitaci může negativně ovlivnit výsledek chirurgického zákroku. Při manipulaci s prostředky s povrchem z trabekulárního titanu je třeba postupovat opatrně a dbát na to, aby nepřišly do styku s tkáninami, které mohou uvolňovat částičky, jež se mohou dostat do trabekulární struktury.

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, ke kterým může dojít při artroplastice ramenního kloubu, patří: • uvolnění protetických komponent, např. v důsledku osteolýzy; • dislokace a nestabilita protézy; • zlomení nebo poškození protetického implantátu; • subsidence díků; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • dislokace kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetické zlomeniny, včetně peroperačních fraktur; • resorpce kosti; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • tření v místě spojů modulů; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE v důsledku poškozených kloubních povrchů nebo přítomnosti nečistot; • metalóza; • heterotopická osifikace; • humeroskapulární impingement; • poškození rotátorové manžety; • eroze glenoidu (pouze u hemiartroplastických zákroků); • ztráta rozsahu pohybu; • další operace.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují venózní trombózu s plicní embolií nebo bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, systémové alergické reakce, systémovou bolest, dočasnou nebo trvalou paralýzu.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému náhrady ramenního kloubu SMR se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové součásti jsou sterilizovány ethylenoxidem nebo radiací (elektronovým paprskem nebo gama zářením), součásti z UHMWPE jsou sterilizovány ethylenoxidem. Implantáty potažené HA jsou sterilizovány radiací (elektronovým paprskem nebo gama zářením). Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.**

b. Nástroje

Nástroje jsou dodávány nesterilní a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány vhodnými a schválenými metodami. (Platné sterilizační parametry viz příručka „Péče, čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů“. Tato příručka je k dispozici na vyžádání nebo ke stažení na stránkách www.limacorporate.com v části Produkty.) Uživatelé musí zkontrolovat vhodnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a používaného vybavení.

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Systém SMR nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Rizika spojená s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance byla hodnocena a je známo, že zahrnují ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

NÁVOD NA POUŽITIE - SYSTÉM SMR SHOULDER

Pred použitím výrobku spoločnosti LimaCorporate by si chirurg mal pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, varovania a pokyny, ako aj dostupné špecifické informácie spojené s výrobkom (napr. literatúru o výrobku, operačné techniky).

POZNÁMKA: Niektoré komponenty SMR systému sa môžu používať so systémom SMR Stemless.

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Systém SMR Shoulder je určený na čiastočnú alebo totálnu, primárnu alebo revíziu náhradu ramenného kĺbu. Jednotlivé komponenty sú určené na použitie v cementových a bezcementových aplikáciách, ako sa uvádza v tabuľke v časti 2.1. Hlavnou úlohou protézy kĺbu systému SMR Anatomic je reprodukovať kĺbovú anatómiu, a to čiastočne alebo celkovo, zatiaľ čo pri systéme inverzného ramena SMR (Reverse Shoulder) je prirodzená geometria glenohumerálneho kĺbu invertovaná. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisia čiastočne od stavu pred operáciou, od možnosti pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Komponenty systému SMR Shoulder zahŕňajú drieku humeru, telá humeru, kužeľové adaptéry, hlavice humeru a glenoidálne komponenty. Komponenty systému SMR Shoulder by sa nemali používať s komponentmi iných systémov ani iných výrobcov.

SK

1.1. MATERIÁLY

Prehľad materiálov systému SMR Shoulder sa uvádza v tabuľke v časti 2.1. Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiály implantátu. Chirurg by na to mal primerane prihliadať. Pri príprave kostného cementu a nanášaní kostného cementu na fixáciu protézy dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu (PMMA).

1.2. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Všetky pomôcky sa dodávajú v sterilnom stave a musia sa uchovávať pri izbovej teplote (orientačný rozsah 0 - 50 °C/32 - 122 °F), uložené v ich špeciálnom uzavretom ochrannom obale v kontrolovanom prostredí a chránené pred svetlom, teplom a náhlymi zmenami teploty. Po otvorení obalu sa uistite, či model a veľkosť implantátu zodpovedá popisu uvedenému na etiketách. Vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Odporúča sa starostlivo pohľadom skontrolovať každý implantát pred použitím a overiť si, že implantát nie je poškodený.

Po páde alebo boli inom náhodnom poškodení sa komponenty vybrať z obalu nesmú použiť. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.

Kód pomôcky a číslo šarže by sa mali zaznamenať do chorobopisu každého pacienta, pričom by sa mali použiť etikety, ktoré sú súčasťou balenia každého komponentu. Likvidáciu zdravotníckych pomôcok musia nemocnice vykonávať v súlade s platnými zákonmi.

Opätovné použitie už implantovaných pomôcok je výslovne zakázané. Riziká pri opätovnom použití jednorazových pomôcok:

- infekcia,
- predčasné alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky,
- nedostatočná väzba medzi modulárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje);
- komplikácie spojené s opotrebovaním a oterom pomôcky,
- prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída);
- reakcia alebo odmietnutie pomôcky imunitným systémom.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

Systém SMR Shoulder je určený na čiastočnú alebo totálnu, primárnu alebo revíznu náhradu ramenného kľbu u skeletálne zreých pacientov. Systém SMR Anatomického ramena je indikovaný na čiastočnú alebo totálnu, primárnu alebo revíznu náhradu ramenného kľbu u pacientov trpiacich postihnutím, spôsobeným:

- nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov vrátane osteoartritídy a avaskulárnej nekrózy;
- zápalové degeneratívne ochorenie kľbu ako je reumatoidná artritída;
- liečba akútnych zlomenín humeru hlavy, ktoré nemôžu byť liečené inými metódami fixácie zlomeniny;
- revízia neúspešného primárneho implantátu;
- artropatia ruptúry v manžete (len hlavice CTA).

Veľké resekčné dričky sú indikované pre onkologické aplikácie. Systém inverzného ramena SMR (Reverse Shoulder) je indikovaný pri primárnej, fraktúrovej alebo revíznej totálnej náhrade ramena u kľbu s výraznou nedostatočnosťou manžety rotátora a závažnou artropatiou (postihnuté rameno). Kľb pacienta musí byť svojou anatómiou a stavbou vhodný na prijatie vybraných implantátov a na používanie pomôcky je nevyhnutný funkčný deltoidný sval. Modulárny systém SMR Shoulder umožňuje zostavenie komponentov do rôznych humerálnych a glenoidálnych konštrukcií. Takéto konštrukcie sú určené pre cementované i necementované aplikácie, ako sa uvádza v nasledujúcej tabuľke. U anatomického ramena sa humerálna konštrukcia skladá z drieku humeru, tela humeru, kónického adaptéra a z hlavice humeru. V prípade inverznej náhrady ramena sa humerálna konštrukcia skladá z drieku humeru, inverzného tela humeru a inverzných vložky. Fixácia drieku humeru zo strany humeru určuje, či je konštrukcia cementovaná alebo necementovaná. Anatomická glenoidálna konštrukcia sa skladá z celopolyetylénového glenoidu alebo z kovového chrbta zmontovaného s vložkou, zatiaľ čo inverzná glenoidálna konštrukcia sa skladá z kovového chrbta, konektora a z glenosféry. Zo strany glenoidy fixácia celopolyetylénového glenoidu alebo kovového chrbta určujem či je konštrukcia cementovaná alebo necementovaná.

Zamýšľané použitie nástrojov na kostný štep kľbovej jamky (nie je schválené v Kanade): umožniť prípravu kostného štepu z hlavice humeru pacienta alebo alograftu z kostnej banky s cieľom obnoviť anatomické pomery glenoidu u glenoidálneho deficitu (napr. glenoid typu B2 alebo C podľa Walchovej klasifikácie).

Nástroje na kostné štepy kľbovej jamky sú určené iba k používaniu ako s Axioma TT Metal Back, tak s L1 TT Metal Back.

Systém		Komponenty	Materiál	Použitie		K dispozícii v Kanade
A	R			C	NC	
•	•	Driek SMR (cementovaný, cementovaný revízny)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Driek SMR (necementovaný s nástrekom, necementovaný revízny)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Modulárne vymedzovače SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Modulárny augment SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Humerálne telo SMR (trauma, s nástrekom)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Reverzné humerálne telo SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Reverzné humerálne telo SMR potiahnuté hydroxyapatitom	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Humerálna extenzia	Ti6Al4V	X	X	•
•		Humerálna hlavica SMR (štandardná, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Kónusový adaptér SMR (neutrálny, excentrický)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Adaptér SMR CTA hlavice pre reverzné humerálne telo	Ti6Al4V	X	X	•

	•	Glenosféra SMR	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	Konektor SMR	Ti6Al4V		X	•
	•	Reverzná vložka	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		Cementovaný glenoid SMR	UHMWPE	X		•
•		Cementovaný glenoid SMR – 3 kolíky	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	Glenoid SMR vystužený kovom	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	Základná platnička SMR vystužená kovom TT	Ti6Al4V		X	•

•	•	Kolík SMR vystužený kovom TT	Ti6Al4V		X	•
•		Vložka SMR vystužená kovom	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Glenoid SMR – platnička	Ti		X	

Normy vzťahujúce sa na materiál

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Oxid hlinitý** (ISO 6474) - **Titánový povlak PoroTi** (ASTM F1580) - **HA Hydroxyapatitový povlak** (ISO 13779)

A = anatomický; I = Inverzný; C = Cem.; NC = Necem.

*** Nie je k dispozícii v EÚ.**

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi absolútne kontraindikácie patria: • lokálna alebo systémová infekcia, • septikémia, • neustupujúca akútna alebo chronická osteomyelitída, • potvrdená lézia nervu zhoršujúca funkciu ramenného kĺbu; • insuficiencia deltoidného svalu.

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • cievne alebo nervové ochorenia pôsobiace na príslušnú končatinu; • nízka kvalita kostnej hmoty (napríklad kvôli osteoporóze alebo rozsiahlemu predchádzajúcemu chirurgickému zákroku), ktorá ohrozuje stabilitu implantátu, • metabolické poruchy, ktoré môžu narušiť fixáciu a stabilitu implantátu, • akékoľvek sprievodné ochorenie a závislosť, ktoré by mohli ovplyvniť implantovanú protézu, • hypersenzibilita na kov v implantovaných materiáloch.

V prípade kostných nádorov použite vhodný systém určený na liečbu prípadov, ktoré si vyžadujú resekciu veľkej kosti (Veľké resekčné drieky SMR). Použitie primárnych alebo revízných implantátov, ktoré nie sú skonštruované a určené na použitie v prípade resekcie kosti, môže mať za následok nevyhovujúce výsledky, zlyhanie implantátu alebo fixácie implantátu.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktívny šport, namáhavá manuálna práca); • nesprávne umiestnenie

implantátu, • nesprávna veľkosť komponentov, • svalová nedostatočnosť, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • anamnéza infekcií alebo pádov pacienta; • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny, • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia, • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii, • užívanie drog alebo alkoholizmu, • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia, • všeobecná oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie); • závažné deformity vedúce k poškodeniu ukotvenia alebo k nesprávnej polohe implantátov, • použitie kombinácií našich výrobkov, protéz alebo nástrojov s výrobkami, protézami alebo nástrojov iného výrobcu, • chyby operačnej techniky.

3. VAROVANIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky spoločnosti LimaCorporate by mali implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade kĺbu opísanými v špecifických chirurgických technikách. Predoperačné plánovanie použitím rádiografických šablón rôznych formátov poskytuje nevyhnutné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných pomôcok v závislosti od anatómie a špecifického stavu každého pacienta. Nepriemerané predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov alebo k nesprávnemu osadeniu implantátu. Pri výbere pacientov na chirurgický zákrok môžu mať rozhodujúci význam pre eventuality úspech tohto postupu nasledujúce faktory:

- **Čiastočná náhrada ramena:** v prípadoch nedostatočnej a nerekonštruovateľnej manžety rotátora je indikovaná hlavica CTA;
- **Totálna náhrada ramena:** manžeta rotátora musí byť neporušená alebo rekonštruovateľná. V prípadoch nedostatočnej a nerekonštruovateľnej manžety rotátora je indikovaná hlavica CTA alebo inverzná totálna artroplastika ramena;
- **Inverzná náhrada ramena:** kostná substancia glenoidu a humeru musí byť schopná uniesť implantát. Pri významnom úbytku kostí a ak nie je možné dosiahnuť primeranú fixáciu na glenoidálnej strane bude potrebné uskutočniť hemiarthroplastiku s hlavicom CTA.
- **Vloženie kostného štepu (nie je schválené v Kanade):** Po odbere štepu je potrebné skontrolovať, či je kvalita kosti vhodná na to, aby sa pri aplikácii štepu použila technika vloženia kostného štepu kĺbovej jamky. V prípade zlej kvality kostného tkaniva by sa technika vloženia kostného štepu kĺbovej jamky nemala aplikovať, pretože sa tým môže ohroziť hojenie kosti.

POZNÁMKA: s hlaviciami CTA sa odporúča použitie traumatických tiel humeru na vylúčenie novej zlomeniny hlavy s telom pri používaní rebrovaných tiel humeru a excentrických kužeľov v spodnej polohe.

POZNÁMKA: veľkosť veľkého glenoidu s kovovým chrbtom nie je vhodná na spojenie s Glenspheres 36 mm a 40 mm.

POZNÁMKA: Je dôležité, aby sa pri aplikovaní techniky vloženia kostného štepu kĺbovej jamky (nie je schválené v Kanade) použila veľkosť kolíkov Medium, Long alebo X-Long. Tým sa umožní, aby sa do pôvodnej kosti, ktorá zabezpečuje stabilitu komponentu, zasunula iba minimálna časť kolíka. V tabuľke nižšie sú uvedené povolené (✓)/nepovolené (X) kombinácie hrúbky kostného štepu a rozmerov kolíkov:

		VEĽKOSŤ KOLÍKA – TT METAL-BACK							
		SMALL-R				SMALL/STD			
		Short	Medium	Long	X-Long	Short	Medium	Long	X-Long
Hrúbka kostného štepu	5 mm ŠTEP	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10mm ŠTEP	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15mm ŠTEP	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	ŠTEP S UHLOM SKOSENIA 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ŠTEP S UHLOM SKOSENIA 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

POZNÁMKA: Humerálne hlavice priemeru 50, 52 a 54 mm so zvýšenou výškou +3 mm nemožno spájať s dlhými kónusovými adaptérmi (koncentrickými ani excentrickými).

Humerálne hlavice priemeru 52 a 54 mm so zvýšenou výškou +2 mm nemožno spájať s dlhými kónusovými adaptérmi (koncentrickými ani excentrickými).

Špecializovaný personál spoločnosti LimaCorporate je úplne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytne rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou, aj počas nej. Pacient by mal byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitých aktivít alebo úrazu, že má obmedzenú životnosť a že v budúcnosti môže byť nevyhnutné ju znova nahradiť. Možný vplyv faktorov uvedených v časti 2 a 3.4 by mal byť posúdený pred operáciou a pacient by mal byť informovaný ako má postupovať, aby znížil možné účinky týchto faktorov. Implantáty sú určené na jednorazové použitie. Implantát už raz implantovaný inému pacientovi sa nesmie použiť znova. Nepoužívajte znova implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s fyziologickými tekutinami alebo tkanivami inej osoby.

Chirurgické nástroje podliehajú pri normálnom používaní opotrebeniu. Po častom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na prasknutie. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na určené účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje sa pred operáciou musia vymeniť.

3.2. INTRAOPERATÍVNE

Správnú prípravu lôžka pre implantát, veľkosť a umiestnenie implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča skontrolovať pomocou skúšobnej pomôcky. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, a to na prípad, že by boli potrebné protézy iných veľkostí, alebo že by nebolo možné použiť protézu zvolené pred operáciou. Mimoriadne dôležitý je správny výber, ako aj správne osadenie a umiestnenie implantátu. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a fixácia komponentov implantátu môže spôsobiť stavy s neobvyklým namáhaním, ktoré môžu negatívne ovplyvniť účinnosť systému a prežitie implantátu. Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba pre označené indikácie. Používajte iba nástroje a skúšobné komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie. Je potrebné chrániť povrchy, ktoré sa zúčastňujú na párovaní komponentov (kuželové spoje); klbové povrchy implantátov sa musia chrániť pred poškriabaním alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky párovacie povrchy komponentu by mali byť pred montážou čisté a suché. Stabilitu väzieb komponentov treba overiť podľa opisu postupu operačnej techniky.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť. Odporúčajú sa pravidelné pooperačné röntgenové vyšetrenia na zistenie všetkých zmien polohy implantátu a okolitých tkanív.

Chirurg by mal pacienta poučiť o obmedzeniach funkcie končatiny po artroplastike ramena a o tom, že rekonštruovaný kĺb sa počas určitej doby nesmie plne zaťažovať. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma nahradeného ramena môže viesť k predčasnému zlyhaniu artroplastiky ramena spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť, aby vhodne upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kĺbu.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých bremien; • udržiavať pod kontrolou telesnú hmotnosť; • vyhýbať sa náhlejšej extrémnej záťaži (následky aktivít ako sú kontaktné športy, hra tenisu) alebo pohybom, ktoré si vynucujú prudké zastavenia alebo obrátky, • vyhýbať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie, ako sú napríklad neúmerne stupne abdukcie a/alebo internej rotácie.

Nedostatok vhodných pooperačných rehabilitačných pokynov a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok operačného zákroku.

Pri manipulácii s pomôckami z trabekulárneho titánu je potrebná zvýšená opatnosť. Nesmú sa dostať do kontaktu s textíliami, z ktorých sa môžu uvoľňovať častice do trabekulárnej štruktúry.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po artroplastike ramena: • uvoľnenie komponentov protézy, napríklad kvôli osteolýze, • dislokácia a instabilita protézy, • zlomenie alebo poškodenie pomôcky, • pokles drieku, • instabilita systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva, • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok, • infekcia, • lokálna hypersenzitivita, • lokálna bolesť, • periprotetické fraktúry vrátane fraktúr počas operácie, • resorpcia kosti, • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu, • narušenie modulárnych spojov, • nadmerné opotrebovanie komponentov z UHMWPE (polyetylén s ultravysokou molekulárnou hustotou) v dôsledku poškodenia kĺbových povrchov alebo následkom prítomnosti uvoľnených častíc, • metalóza, • heterotopická osifikácia, • poškriabanie lopatky, • zlyhanie manžety rotátora, • erózia glenoidu (len pri polovičných postupoch), • strata rozsahu pohybu, • ďalšia operácia.

Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie, systémovú bolesť, stratu krvi, morbiditu dotknutej oblasti, dočasnú alebo trvalú paralýzu.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty ramenného systému SMR sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (SAL) 10^{-6} . Kovové komponenty sú sterilizované etylénoxidom (EtO) alebo ožiarení (katódovým ožiarení alebo gama žiarením), pričom komponenty z UHMWPE sú sterilizované etylénoxidom (EtO). Implantáty s povlakom HA sú sterilizované iba ožiarení (katódovým ožiarení alebo gama žiarením). Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etikete.**

b. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať pred použitím vhodnými overenými metódami (pozrite si brožúru „Starostlivosť o nástroje, ich čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“, kde nájdete validované parametre sterilizácie. Táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo je k dispozícii na prevzatie na internetovej stránke www.limacorporate.com v časti Products (Výrobky)). Používatelia si musia overiť svoje špecifické postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a svoje zariadenia.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility systému SMR v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zohrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING - SMR SCHOUDERSYSTEEM

Alvorens een product van LimaCorporate te gebruiken, moet de chirurg onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, evenals de beschikbare specifieke productinformatie (bv. productliteratuur, chirurgische techniek) aandachtig doornemen.

OPMERKING: Sommige onderdelen van het SMR-systeem mogen gebruikt worden met het SMR Stemless-systeem.

1. PRODUCTINFORMATIE

Het SMR schoudersysteem is bestemd voor gehele of gedeeltelijke, primaire of revisie vervanging van een schoudergewricht. De componenten zijn bedoeld voor gecementeerde en ongecementeerde toepassingen, zoals gespecificeerd is in de tabel van par. 2.1. Het voornaamste doel van de SMR anatomische gewrichtsprothese is het reproduceren van de gehele of gedeeltelijke gewrichtsanatomie, terwijl in de SMR 'inverse' (omgekeerde) schouder de geometrie van het natuurlijke glenohumerale gewricht omgekeerd wordt. De gewrichtsprothese moet de pijn verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Tot de componenten van het SMR schoudersysteem behoren humerusstelen, humerusschachten, verloopstukken, humeruskoppen en glenoïdcomponenten. SMR schoudercomponenten mogen niet worden gebruikt met componenten van andere systemen of andere fabrikanten.

1.1. MATERIALEN

De materialen van het SMR schoudersysteem worden vermeld in de tabel van par. 2.1. Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat; dit moet op de juiste manier worden beoordeeld door de chirurg. Volg de instructies van de fabrikant van het botcement (PMMA) op voor de bereiding van botcement en het aanbrengen van het botcement voor prothesefixatie.

1.2. GEBRUIK EN BEWARING

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten op kamertemperatuur (bereik - bij benadering- tussen 0-50 °C / 32-122 °F) worden bewaard in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen. Wanneer de verpakking eenmaal geopend is, moet men nagaan of het model en de maat van het implantaat overeenstemmen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriele conditie of de integriteit van het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór het gebruik zorgvuldig met het oog te controleren om na te gaan of het niet beschadigd is.

Componenten die uit de verpakking verwijderd zijn, mogen niet meer worden gebruikt als men ze laat vallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier gewijzigd worden.

De code en het batchnummer van het implantaat moeten opgenomen worden in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die bij de component ingesloten zijn. De afvoer als afval van medische hulpmiddelen moet door de ziekenhuizen worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende wetten.

Hergebruik van eerder geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden.

Risico's die gepaard gaan met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroegtijdig of later falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat; • gebrek aan een correcte koppeling tussen de modulaire onderdelen (bv. conusverbindingen); • implantaatslijtage en complicaties ten gevolge van slijtagegedeeltes; • overdracht van ziekten (bv. HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

2.1. INDICATIES

Het SMR schoudersysteem is bedoeld voor gehele of gedeeltelijke, primaire of revisie vervanging van een schoudergewricht bij patiënten met een volgroeiend skelet.

Het SMR anatomische schoudersysteem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of gehele, primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht bij patiënten die lijden aan beperkingen die veroorzaakt worden door:

- ontstekingsvrije degeneratieve gewrichtsziekten, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose;
- degeneratieve gewrichtsziekte met ontsteking, zoals reumatoïde artritis;
- behandeling van acute fracturen van de humeruskop die niet kunnen worden behandeld met andere fractuurfixatiemethoden;
- revisie van een falend primair implantaat;
- cuff tear-artropathie (alleen CTA koppen).

De stelen voor grote resecties zijn aangewezen voor oncologische toepassingen. Het SMR inverse schoudersysteem is aangewezen voor primaire schoudervervanging of vervanging vanwege een fractuur of volledige revisie, in een gewricht met ernstige aantasting van het schouderkapsel met ernstige arthropathie (niet-buikbare schouder). Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn om de gekozen implantaten te ontvangen, en een functionele deltapas is noodzakelijk om het hulpmiddel te gebruiken. Het modulaire SMR schoudersysteem biedt de mogelijkheid om de componenten te assembleren in diverse humerus- en glenoïdsamenstellingen. De samenstellingen zijn bedoeld voor gecementeerd of on gecementeerd gebruik, zoals is gespecificeerd in de volgende tabel. In de anatomische schouder bestaat de humerale samenstelling uit de humerussteel, de humerusschacht, het verloopstuk en de humeruskop. In de inverse schouder bestaat de humerale samenstelling uit de humerussteel, de omgekeerde humerusschacht en de omgekeerde liner. Aan de humeruszijde bepaalt de fixatie van de humerussteel of de samenstelling al of niet gecementeerd wordt. De anatomische glenoïdsamenstelling bestaat uit een volledig polyethyleen glenoïd of een metalen achterkant geassembleerd met een liner, terwijl de omgekeerde glenoïdsamenstelling bestaat uit een metalen achterkant, de verbinding en de glenosfeer. Aan de glenoïdzijde bepaalt de fixatie van het

volledig polyethyleen glenoïd of van de metalen achterkant of de samenstelling al of niet gecementeerd wordt. Het beoogde gebruik van de instrumenten voor glenoïde bottransplantatie (niet toegestaan in Canada) is: om het prepareren van de bottransplantatie van de humeruskop van de patiënt of van het homeotransplantaat van de botbank mogelijk te maken, het herstellen van de glenoïde anatomie als er sprake is van deficiëntie van het glenoïd (bijv. glenoïd type B2 of C volgens de classificatie van Walch). De Glenoïd bottransplantaatinstrumenten zijn alleen bedoeld om gebruikt te worden met óf de Axioma TT met Metalen Achterkant óf de L1 TT met Metalen Achterkant.

Systeem		Componenten	Materiaal	Gebruik		Verkrijgbaar in Canada
A	R			C	NG	
•	•	SMR stelen (gecementeerd, gecementeerd revisie)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR stelen (cementloos met vinnen, cementloos revisie)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR modulaire afstandhouders	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR modulaire versterkingen	Ti6Al4V	X		•
•		SMR humerale lichamen (trauma, met vinnen)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR omgekeerd humeraal lichaam	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR omgekeerd humeraal lichaam met HA-beschermlaag	Ti6Al4V + HA	X	X	•
	•	Humerale verlenging	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR humeruskoppen (standaard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	

•		SMR adaptertaps (neutraal, excentrisch)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR CTA kopadapter voor omgekeerd humeraal lichaam	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR glenosferen	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V		X	
	•	SMR connectoren	Ti6Al4V		X	•
	•	Omgekeerde voeringen	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumine	X	X	
•		SMR gecementeerde glenoïden	UHMWPE	X		•
•		SMR 3 pennen gecementeerde glenoïden	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•

•	•	SMR glenoïden met metalen achterkant	Ti6Al4V + PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	SMR TT basisplaat met metalen achterkant	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR TT pen met metalen achterkant	Ti6Al4V		X	•
•		SMR voering met metalen achterkant	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR glenoïde platen	Ti		X	

Materiaalnormen

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Alumina** (ISO 6474) - **PoroTi titaniumcoating** (ASTM F1580) - **HA Hydroxyapatietcoating** (ISO 13779)

A = Anatomisch; I = Invers; C = Gecementeerd; NG = Niet gecementeerd.

*** Niet verkrijgbaar in de EU.**

2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties omvatten: • lokale of systemische infectie; • sepsis; • persistente acute of chronische osteomyelitis; • vastgestelde zenuwbeschadiging waarbij het functioneren van het schoudergewricht is aangetast; • insufficiëntie van de deltapier.

Relatieve contra-indicaties omvatten: • vasculaire of zenuwaandoeningen waardoor het betreffende ledemaat wordt aangetast; • verzwakt botmateriaal (bv. vanwege osteoporose of uitgebreide eerdere revisie-ingreep) waardoor de stabiliteit van het implantaat wordt aangetast; • metabolische aandoeningen die de fixatie en de stabiliteit van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden; • iedere bijkomende aandoening en afhankelijkheid die de geïmplanteerde prothese kunnen aantasten; • overgevoeligheid voor het te implanteren materiaal.

In geval van bottumoren gebruikt u een adequaat systeem dat ontworpen is voor de behandeling van die

situaties waarin grote botresecties vereist zijn (SMR stelen voor grote resecties). Het gebruik van primaire of revisie-implantaten die niet ontworpen of bedoeld zijn voor gebruik in geval van botresectie kan leiden tot een slecht resultaat en/of fout van het implantaat of de bevestiging van het implantaat.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden:

- overgewicht;
- inspannende lichamelijke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk);
- onjuiste implantaatpositionering;
- verkeerde maat van de componenten;
- spierdeficiënties;
- meervoudige gewrichtsgebreken;
- weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen;
- infecties of valpartijen van de patiënt in het verleden;
- systemische aandoeningen en metabolische stoornissen;
- plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen;
- geneesmiddeltherapieën die een ongewenst effect hebben op de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties;
- drugsgebruik of alcoholisme;
- vastgestelde osteoporose of osteomalacie;
- algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen);
- ernstige vervorming die leidt tot een beperkte fixatie of onjuiste positionering van implantaten;
- gebruik of combinaties met producten, prothesen of instrumenten van een andere fabrikant;
- fouten in de operatietechniek.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen geïmplantéerd worden door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtsvervanging die omschreven zijn in de specifieke operatietechnieken. De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die gebruikt moeten worden en over de juiste combinatie van componenten, afhankelijk van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt. Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van de implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat. Bij het bepalen van welke patiënt geopereerd kan worden, kunnen de volgende factoren kritisch zijn voor het succes van de procedure:

- **Gedeeltelijke schoudervervanging:** in geval van een aangetast en niet-reconstrueerbaar schouderkapsel, is een CTA-kop aangewezen;
- **Volledige schoudervervanging:** het schouderkapsel moet intact zijn of gereconstrueerd kunnen worden. In gevallen van een aangetast of niet-reconstrueerbaar schouderkapsel is een hemiprothese met een CTA-kop of een omgekeerde volledige schouderarthroplastiek geïndiceerd;
- **Inverse schoudervervanging:** de hoeveelheid bot van het glenoïd en de humerus moet in staat zijn het implantaat te ondersteunen. In gevallen van aanzienlijk botverlies of waarin adequate fixatie aan de glenoïdzijde niet mogelijk is, moet een hemi-arthroplastiek met een CTA-kop worden uitgevoerd.
- **Bottransplantatie (niet toegestaan in Canada):** Na verwijdering moet het transplantaat gecontroleerd worden teneinde te verifiëren of de botkwaliteit geschikt is voor de glenoïde bottransplantatietechniek. De

glenoïde bottransplantatietechniek mag nooit toegepast worden wanneer het bot van slechte kwaliteit is, aangezien dit de botgenezing in gevaar kan brengen.

OPMERKING: in combinatie met CTA-koppen wordt het gebruik van humerale traumaschachten aanbevolen. Zo wordt vermeden dat de kop en de schacht tegen elkaar komen bij het gebruik van de humerusschacht met vinnen en excentrische verloopstukken in de lage positie.

OPMERKING: de maat 'large' van het glenoïd met metalen achterkant is niet geschikt voor gebruik in combinatie met glenosferen van 36 mm en 40 mm.

OPMERKING: Voor de glenoïde bottransplantatietechniek (niet toegestaan in Canada) is het belangrijk om een medium, een lange of een extra lange pen te gebruiken teneinde ervoor te zorgen dat een minimaal gedeelte van de pen in het inheemse bot komt, wat zorgt voor componentstabiliteit. De volgende tabel geeft de toegelaten (✓) / niet-toegelaten (X) combinaties weer tussen de bottransplantaatdikte en de afmetingen van de pennen:

		TT METALEN ACHTERKANT - FORMAAT PEN							
		KLEIN-R				KLEIN / STD			
		Kort	Medium	Lang	Extra lang	Kort	Medium	Lang	Extra lang
Bottransplantaat dikte	5mm TRANSPLANTAAT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10mm TRANSPLANTAAT	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15mm TRANSPLANTAAT	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	15° SCHUIN TRANSPLANTAAT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	20° SCHUIN TRANSPLANTAAT	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

OPMERKING: De 50, 52 en 54 mm diameter Humeruskoppen met 3 mm extra hoogte kunnen niet verbonden worden aan de Adapters maat 'Long' (zowel concentrisch als excentrisch).

De 52 en 54 mm diameter Humeruskoppen met 2mm extra hoogte kunnen niet verbonden worden aan de Adapters maat 'Long' (zowel concentrisch als excentrisch).

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate staat ter beschikking voor advies omtrent de preoperatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel voor als tijdens de ingreep. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat een prothese geen vervanging is van normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, en dat de prothese een eindige levensduur heeft, waardoor het eventueel nodig kan zijn om de prothese in de toekomst te vervangen. De mogelijke gevolgen van de factoren die vermeld staan in par. 2 en 3.4 moeten preoperatief worden beoordeeld en de patiënt moet worden ingelicht omtrent de stappen die hij/zij kan zetten om de mogelijke gevolgen van deze factoren te reduceren.

Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt gebruikt werden. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht- of weefsel van een andere persoon.

Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen deze instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen gebruikt worden voor hun specifieke doel. Vóór hun gebruik moeten chirurgische instrumenten getest worden op hun functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot voortijdig falen van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten vóór de chirurgische ingreep vervangen worden.

3.2. INTRAOPERATIEF

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Aanbevolen wordt om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten bij de hand te hebben, om ze te gebruiken in het geval dat er protheses van verschillende maten nodig zijn of wanneer de preoperatief geselecteerde protheses niet gebruikt kunnen worden. De juiste selectie, evenals de juiste zitting/plaatsing van het implantaat is uiterst belangrijk. Een onjuiste keuze, positionering, richting en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen leiden tot ongebruikelijke belastingen die de functionaliteit en de duurzaamheid van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden. De componenten waaruit de originele LimaCorporate-systemen zijn samengesteld, moeten geassembleerd worden met de gepaste chirurgische techniek en mogen alleen voor de vermelde indicaties worden gebruikt. Gebruik alleen instrumenten en testcomponenten die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die gebruikt worden. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of van instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een onjuiste voorbereiding van de implantatieplek en onjuiste positionering, richting en fixatie van de componenten. Dit kan leiden tot loslating, verlies van functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat, en verdere chirurgie noodzakelijk maken. Men moet voorzichtig zijn met de oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten (conussen); de gewrichtsoppervlakken van de implantaten moeten worden beschermd tegen krassen of andere beschadiging. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens ze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet gecontroleerd worden zoals beschreven is in de chirurgische techniek.

3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING

De juiste postoperatieve verzorging moet gegeven worden door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of de omliggende weefsels te ontdekken. De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de ledemaat na schouderartroplastiek een beperkte beweeglijkheid heeft en dat het gereconstrueerde gewricht gedurende een bepaalde tijd geen volledige belasting kan verdragen. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen schoudergewricht kan tot voortijdig falen van de schouderartroplastiek leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet hiervoor door de chirurg gewaarschuwd worden, zodat hij/zij zijn of haar activiteiten dienovereenkomstig kan aanpassen en hij/zij ervan op de hoogte is dat de implantaten door een buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken. De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • houd uw lichaamsgewicht onder controle; • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals contactsporten, tennissen) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten, zoals bijvoorbeeld overmatige abductie en/of interne rotatie.

Geen of een gebrekkige postoperatieve revalidatie en nazorg kunnen het resultaat van de chirurgische ingreep negatief beïnvloeden. Bij het hanteren van trabeculaire hulpmiddelen van titanium moet zorgvuldig worden gewerkt; deze hulpmiddelen mogen niet in contact komen met textiel dat partikels kan achterlaten in de trabeculaire structuur.

3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

Nadelige gevolgen die kunnen optreden bij artroplastiek van de schouder zijn onder meer: • losraken van de prothetische componenten, bijvoorbeeld als gevolg van osteolyse; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • breken of beschadigen van het hulpmiddel; • verzakken van de steel; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerings van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de componenten; • infectie; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische fracturen, waaronder intraoperatieve fracturen; • botresorptie; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • slijten van modulaire verbindingen; • sterke slijtage van UHMWPE-componenten vanwege beschadigde gewrichtsoppervlakken of de aanwezigheid van partikels; • metallose; • heterotopie botvorming; • scapulaire inkervingen; • falen van de rotator cuff; • glenoiderosie (alleen tijdens hemi-procedures); • minder bewegingsvrijheid; • bijkomende chirurgie.

Sommige nadelige effecten kunnen de dood tot gevolg hebben. Algemene complicaties bestaan onder andere uit veneuze trombose met of zonder longembolie, cardiovasculaire of pulmonale afwijkingen, hematomen, systemische allergische reacties, systemische pijn, bloedverlies, morbiditeit van de donorlocatie, tijdelijke of blijvende verlamming.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het SMR Schouder Systeem worden steriel afgeleverd met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) 10^{-6} . Metal components are sterilized by EtO or straling (elecctrolenstraling of gammastraling) while UHMWPE components are sterilized by EtO. HA coated implants are sterilized only by straling (electronenstraling of gammastraling). Gebruik geen componenten uit een verpakking die al aangebroken is of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket vermeld staat.**

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en moeten voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden volgens de geschikte methoden (zie de brochure "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is op aanvraag verkrijgbaar of te downloaden op www.limacorporate.com in de sectie 'Products'). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, en sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. MAGNETISCHE RESONANTIE-IMAGING (MRI)

Het SMR Systeem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in de MR-omgeving. De risico's die zijn verbonden aan een passief implantaat in een MR-omgeving zijn geëvalueerd en het is bekend dat opwarming, migratie en beeldartefacten bij of nabij de implantaatlocatie kunnen optreden.

使用说明 - SMR 肩关节系统

在使用 LimaCorporate 产品前，外科医生应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及有效的特定产品信息（如产品简介和手术方法）。

注：部分 SMR 系统的组件可以与 SMR Stemless 系统配合使用。

1. 产品信息

SMR 肩部系统适用于部分或全部、初次或翻修性肩关节置换术。组件适用于第 2.1 部分的表中指定的骨水泥和非骨水泥应用。SMR 解剖型关节假体的主要用途是对关节解剖结构进行部分或彻底再造，而在 SMR 反向肩关节中，自然盂肱关节的几何形状是翻转的。为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动性。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者手术前的情况、手术过程中的选择以及手术后的恢复。SMR 肩关节系统组件包括肱骨柄、肱骨主体、结合体锥体、肱骨头和肩盂组件。SMR 肩关节组件不可与来自其他系统的或其他制造商生产的组件配套使用。

1.1. 材质

第 2.1 部分的表中对 SMR 肩关节系统的材料进行了介绍。某些患者可能会对植入物的材质产生超敏或过敏反应，外科医生有必要加以关注。请按照骨水泥（PMMA）制造商说明准备膝骨以及将骨水泥应用于假体固定。

1.2. 处理和贮藏

所有器械均为灭菌包装，且应在控制室的室温条件（0–50° C/32–122° F）下储存于原有封闭性保护包装中，避光、避热并避免温度急剧变化。打开包装后，确保植入物的型号和尺寸与标签上的描述一致。避免植入物与任何可改变灭菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议用户在使用前仔细目检每一植入物，以核实植入物未损坏。

如果已拆包装的组件发生掉落或因其他意外状况而出现破损，则不得再使用。器械不可进行

任何方式的修改。

应使用组件包装中的标签将器械的编号和批号记录在患者的病历中。

医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

严格禁止重复使用曾被植入过人体的器械。

重复使用一次性器械的风险包括：

- 感染；
- 早期或后期器械故障或器械松动；
- 组配式连接不匹配（如锥连接）；
- 器械磨损和磨屑引起相关并发症；
- 传播疾病（如艾滋病和肝炎）；
- 免疫系统反应/排异反应。

2. 适应症、禁忌症和风险因素的一般信息

2.1. 适应症

SMR 肩关节系统用于骨骼成型患者的部分或全部、初次或翻修肩关节置换术。

SMR 解剖型系统适用于对由以下原因造成伤残的患者进行部分或全部、初次或翻修性肩关节置换术：

- 非炎症性退行性关节炎，包括骨关节炎和缺血性坏死；
- 炎症性退行性关节炎，如风湿性关节炎；
- 肱骨头急性骨折不能以其他骨折固定方法来处理；
- 基本植入物故障后的修复；
- 肩袖撕裂关节病（仅 CTA 头部成像）。

大型切除柄 指明用于肿瘤学应用。

SMR 反向肩关节系统适用于对患有严重关节病且肩袖存在缺陷的关节（伤残肩关节）进行初次或翻修性全肩关节置换术。患者的关节必须在解剖学和结构上适合使用所选植入物，且必须在功能三角肌上使用器械。

组配式 SMR 肩关节系统允许在各种肱骨和肩盂结构中组装组件。各结构适用于下表规定的骨水泥和非骨水泥应用。

在解剖型肩关节中，肱骨结构由肱骨柄、肱骨主体、结合体锥体及肱骨头组成。在反向肩关节中，肱骨结构由肱骨柄、反向肱骨主体和反向衬垫组成。在肱骨侧，肱骨柄的固定方式决定了结构是否为骨水泥或非骨水泥。

解剖型肩盂结构由全聚乙烯肩盂或配有内衬的金属背板组成，而反向型肩盂结构由金属背板、连接器和肩盂球组成。在肩盂侧，全聚乙烯肩盂或金属背板的固定方式决定了结构是否为骨水泥或非骨水泥。

关节窝骨移植器械（加拿大尚未批准）的预期用途是实现从患者的肱骨头准备骨移植物，或者从骨骼库准备同种异体移植物，以恢复关节窝功能缺陷患者的关节窝解剖结构（例如根据

Walch 分类标准的 B2 或 C 型关节窝)。

关节窝骨移植器械仅限与 Axioma TT 金属衬底和 L1 TT 金属衬底配合使用。

系统		材质	材质	用法		已在加拿大上市
A	R			骨水泥	非骨水泥	
•	•	SMR 骨柄 (骨水泥型, 骨水泥翻修)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR 骨柄 (非骨水泥型鳍片, 非骨水泥翻修)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR 模块化间隔器	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR 模块化增长物	Ti6Al4V	X		•
•		SMR 肱骨体 (外伤, 带鳍片)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR 反向肱骨体	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR 反向 HA 涂层肱骨体	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	肱骨延长物	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR 肱骨头 (标准, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR 转接锥体 (中性, 偏心)	Ti6Al4V	X	X	•

•		SMR 反向肱骨体 CTA 头 转接器	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR 关节窝球体	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Connectors	Ti6Al4V		X	•
	•	反向内衬	超高分子量聚 乙烯	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			氧化铝	X	X	
•		SMR 骨水泥型关节窝	超高分子量聚 乙烯	X		•
•		SMR 3 桩骨水泥型关节窝	UHMWPE X-Lima	X		
			超高分子量聚 乙烯 *	X		•
•	•	SMR 金属衬底关节窝	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi +HA		X	•

•	•	SMR TT 金属衬底底板	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR TT 金属衬底桩	Ti6Al4V		X	•
•		SMR 金属衬底内衬	超高分子量聚乙烯		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR 关节窝板	Ti		X	

材质标准

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - Ti (ASTM F67) - UHMWPE (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **氧化铝** (ISO 6474) - **PoroTi 钛涂层** (ASTM F1580) - **HA 羟基磷灰石涂层** (ISO 13779)

A = 解剖型；R = 反向

* 未在欧盟上市。

2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：• 局部或全身感染；• 败血症；• 持续性的急性或慢性骨髓炎；• 经证实的影响肩关节功能的神经病变；• 三角肌功能不全；

相对禁忌症包括：• 影响病肢的血液疾病或神经疾病；• 由于骨量少（例如因骨质疏松症或之前的扩大翻修手术而引起）而影响植入物稳定性；• 可影响植入物的固定和稳定性的代谢疾病；• 任何可影响植入假体的伴发疾病和依赖性；• 对植入物材质的金属超敏反应。

请使用合适的系统治疗需要大型骨骼切除的骨骼肿瘤（SMR 大型切除柄）。原始或修复植入物不能用于可能导致不良结果和/或植入物植入或植入物固定失败的骨骼切除。

2.3. 风险因素

下列风险因素可导致假体植入效果不佳：

- 体重过重；
- 剧烈的体力活动（活跃的体育运动或繁重的体力劳动）；
- 植入物位置不当；
- 组件尺寸错误；
- 肌肉营养不良；
- 多发的关节失能；
- 拒绝改变术后体力活动；
- 患者有感染史或曾跌倒；
- 系统性疾病和代谢疾病；
- 局部或弥漫性肿瘤疾病；
- 严重影响骨质、伤口愈合或抗感染的药物治疗；
- 吸毒或酗酒；
- 明显的骨质疏松或骨软化；
- 患者对疾病的抵抗力广泛降低（艾滋病、肿瘤及感染）；
- 致植入物附着不良或定位不当的严重畸形；
- 使用其他制造商的产品、假体或工具；
- 手术方法错误。

3. 警告

3.1. 术前计划

LimaCorporate 产品必须由熟悉特定手术方法中所描述的关节置换术的骨科医生植入。通过不同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息，以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。在选择进行手术的患者时，以下因素对于手术的最终成功至关重要：

- **部分肩关节置换术：**如果肩袖存在缺陷或不可重构，则需要使用 CTA 头部成像；
- **全肩关节置换术：**肩袖必须完好或可重构。如果肩袖存在缺陷或不可重构，则需要使用具有 CTA 头部成像的半假体或进行反向全肩关节成形术；
- **反向肩关节置换术：**肩盂骨存量和肱骨必须能够支撑植入物。如果出现明显的骨量流失或肩盂侧无法达到足够的稳定性，则应采用 CTA 头部成像的方式进行半关节成形术。
- **骨移植（加拿大尚未批准）：**取出后应检查移植骨，以确保骨质符合关节窝骨移植技术的要求。在关节窝骨移植技术中切勿使用骨质较差的骨骼，否则会影响骨愈合。

注：在低位使用翅片肱骨主体和异型锥体时，带 CTA 头的 Trauma 肱骨主体的使用应避免头和主体间可能的撞击。

注：大型金属背板肩盂不能与 36 mm 和 40 mm 的肩盂球体连接。

注：对于关节窝骨移植技术（加拿大尚未批准），使用中等、长或超长的桩很重要，这样才能让桩的最小截面进入自体骨，从而确保组件的稳固性。下表明确了骨移植物厚度和桩尺寸之间允许的（✓）/不允许（×）的组合：

		TT 金属衬底 - 桩大小							
		小-R				小/STD			
		短	中	长	超长	短	中	长	超长
骨移植物 厚度	5mm 移植物	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓
	10mm 移植物	×	×	✓	✓	×	✓	✓	✓
	15mm 移植物	×	×	✓	✓	×	×	✓	✓
	15° 斜面移植物	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓
	20° 斜面移植物	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓

注：直径为 50、52 和 54 mm 的 3mm 增高肱骨头无法连接长转接锥体（中心和偏心均无法连接）。

直径为 52 和 54 mm 的 2mm 增高肱骨头无法连接长转接锥体（中心和偏心均无法连接）。

LimaCorporate 专业技术人员可针对术前计划和手术方法给出建议，并会在手术前/后提供产品和工具使用方法的帮助。

应警告患者：假体不能代替正常的骨组织，它可能会因为某些运动和创伤而断裂或损坏，同时也没有一个预定的植入物使用寿命，并且将来可能会需要置换。

手术前，外科医生应考虑到第 2 部分和第 3.4 部分提到的影响因素，并且告诉患者应采取哪些步骤来减少这些因素带来的影响。

植入物均为一次性使用器械，禁止重复使用从其他患者体内取出的植入物。禁止使用曾接触过其他患者体液及组织的植入物。

手术工具在正常的使用过程中会有一定的损耗，在反复使用过后或者暴力操作之后，工具可能会发生断裂。手术工具应只用于其特定用途。术前应检查手术工具是否完善可用，使用已损坏的工具可能会导致植入物过早损坏。术前应及时更换已损坏的工具。

3.2. 术中

建议外科医生使用试模来检查即将使用的植入物的适当植入部位、尺寸及定位。建议外科医生在手术前额外准备其他植入物，以预防手术中出现术前所选择的假体不能使用，或需要不同尺寸假体的情况。

选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。不适当的植入物组件选择、定位、对线和固定都可能引起对系统性能和植入物存活率造成负面影响的不正常压力状态。

原始 LimaCorporate 系统中所有组件都应严格按照手术方法进行组装，且只能用于标签注明的适应症。

只能使用专用于要使用的植入物的工具和试验组件。使用其他制造商生产的工具，或使用专用于其他系统的工具会引起植入部位准备不当或定位、切割和固定不准确，从而引起植入物的松动，功能丧失以及植入物的耐受性降低，也可能会需要二次手术。

需采取措施保护包括组件连接处（锥）的表面；植入物的关节表面应避免刮伤或任何其他损伤。在组装前应保证所有组件连接处的表面清洁干燥。应按照手术方法中的描述确认组件连接的稳定性。

3.3. 术后护理

外科医生或其他合格的医务人员应提供充足的术后护理。建议定期进行术后 X 光随访，以检查植入物位置或周围组织的任何变化。

外科医生应让患者意识到在肩关节成形术后下肢功能会有限制，且重建的关节需在一段时间内避免完全承重。过量的体力活动或置换的肩关节损伤，可引起植入假体的松动、破裂或异常磨损，造成肩关节成形术过早失效。外科医生应告诫病人进行有序的活动，因为过多的关节磨损可能会引起植入失败。

外科医生需特别向患者做出以下警告：• 避免重复抬举重物；• 控制体重；• 避免突然的高负荷（接触性运动、打网球等活动的结果），或是可引起突然停止或扭动的活动；• 避免增加脱位风险的姿势，例如外展和/或内旋的角度过大。

缺乏适当的术后康复指导和护理会对手术结果产生负面影响。

必须小心处理小梁钛质器械；不得将其与小梁结构内掉落颗粒的组织接触。

3.4. 潜在不良反应

肩关节成形术可能产生的不良反应包括：

- 因骨质溶解等原因造成的假体组件松动；
- 假体脱位和不稳定；
- 假体断裂或损坏；
- 骨柄下陷；
- 软组织平衡不足引起的系统不稳；
- 器械连接错误引起的解体；
- 感染；
- 局部超敏反应；
- 局部疼痛；
- 假体周围破裂，包括术中破裂；
- 骨吸收；
- 暂时性或永久性神经损伤；
- 组配式连接的微动磨损；
- UHMWPE 组件因关节表面受损或存在微粒而过度磨损；
- 金属沉着；
- 异位骨化；
- 肩胛切迹；
- 回旋肌腱群丧失功能；
- 肩盂侵蚀（仅在半肩程序中）；
- 运动范围丧失；
- 二次手术。

某些副作用可能导致死亡。一般并发症包括伴发或不伴发肺栓塞的静脉血栓、心血管或肺异常、血肿、全身性过敏反应、全身性疼痛、失血、供区损伤、暂时性或永久性麻痹。

4. 灭菌

a. 植入物

SMR 肩关节系统的所有可植入组件的灭菌达到无菌保证等级 (SAL) 10^{-6} 级。金属组件采用环氧乙烷或辐射（电子束或伽玛射线）灭菌，而 UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。HA 涂层植入物仅限以辐射（电子束或伽玛射线）灭菌。不得使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不得使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

b. 工具

工具以非灭菌状态供应，在使用前必须按照适当的经验证的方法进行清洁、消毒和灭菌（请参考“工具养护、清洁、消毒和灭菌”手册了解经过验证的灭菌参数；本手册可向公司索取或从 www.limacorporate.com 网站的 Products（产品）部分下载）。使用者有责任验证他们特定的清洁、消毒和灭菌过程及设备。

5. 核磁共振成像 (MRI)

SMR 系统尚未接受 MR 环境下的安全性和兼容性评估。器械尚未经过 MR 环境下的发热或移位测试。被动植入物在 MR 环境下的相关风险已接受评估，已知会造成发热、移位和植入物侧或附近出现伪影。

사용 설명서 - SMR 솔더 시스템

LimaCorporate의 제품을 사용하기 전에 의사는 다음의 권장 사항, 경고 및 설명을 포함하여 가용 제품별 정보(예: 제품 문헌, 수술 기법)를 숙지해야 합니다.

참고: SMR 시스템의 일부 구성물은 SMR Stemless 시스템과 함께 사용할 수 있습니다.

1. 제품 정보

SMR 솔더 시스템은 어깨 관절의 일부분 또는 전체를, 일차적 또는 수정적으로 교체하기 위해 만든 것입니다. 그리고 그 부품들은 섹션 2.1의 표에 기술된 대로 접착하거나 접착하지 않고 도포하기 위한 용도로 만든 것입니다. SMR 애너토믹 관절 보형물의 기본 목표는 관절을 부분적으로 또는 전체적으로 재건하는 것입니다. 하지만 SMR 리버스 솔더에서는 자연적인 상완 관절의 기하학적 배열이 뒤집어져 있습니다. 관절 보형물은 통증을 줄이고 환자에게 관절 기동성을 주는 용도로 사용됩니다. 통증의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 상태, 수술 중 선택사항, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있습니다. SMR 솔더 시스템 구성품에는 상완골 스템, 상완골간부, 어댑터 테이퍼, 상완 골두, 관절와 구성품이 포함됩니다. SMR 솔더 구성품은 다른 시스템 또는 다른 제조사의 구성품과 혼용할 수 없습니다.

1.1. 재료

SMR 솔더 시스템의 재료는 섹션 2.1의 표에 기록되어 있습니다. 일부 환자는 이식물 재료에 과민하거나 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 이러한 유형의 환자들은 의사의 신중한 판단이 필요합니다. 골 시멘트(PMMA) 제조사의 지침에 따라 골 시멘트를 준비하고 보형물 고정술에 골 시멘트를 사용하십시오.

1.2. 취급 및 보관

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 빛, 열 및 갑작스런 온도 변화에 노출되지 않는 통제실에서 자체의 보호 포장 상태를 유지해 실온(지시 범위: 0~50°C/32~122°F) 보관해야 합니다.

다. 일단 포장을 열면 라벨의 설명이 이식물의 모델 및 크기와 일치하는지 확인하십시오. 이 식물이 멸균 상태나 외형을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉하지 않게 하십시오. 사용하기 전에 각 이식물이 손상을 입지 않았는지 자세히 살펴보십시오.

포장에서 꺼냈는데, 구성품이 떨어졌거나 다른 우연한 충격이 있을 경우 절대로 사용하지 않습니다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 됩니다.

구성품 포장에 있는 라벨을 사용하여 장치 코드와 로트 번호를 환자의 병력에 기록해야 합니다. 의료 장치의 폐기는 해당 법률을 준수하여 병원에서 수행해야 합니다.

이전에 이식에 사용했던 장치의 재사용은 절대적으로 피해야 합니다.

일회용 장치의 재사용에 관련된 위험은 아래와 같습니다.

• 감염 • 조기 또는 뒤늦은 장치 고장 또는 장치의 고정 실패 • 모듈형 접합부의 불안정한 결합(예: 테이퍼 연결부) • 장치의 마모 및 마모 파편과 연관된 합병증 • 전염병(예: 에이즈, 간염) • 면역체계 반응/거부

2. 적응증, 금기증 및 위험 요소에 관한 일반 정보

2.1. 적응증

SMR Shoulder System은 골격이 성숙한 환자들의 부분, 전체, 일차, 또는 교정 견관절 치환에 사용됩니다.

SMR 애너토믹 슬더 시스템은 다음과 같은 이유로 신체 장애를 입은 환자들의 어깨 관절 일부 또는 전체를, 일차적 또는 수정적으로 교체하기 위해 사용합니다.

• 골관절염, 무혈성괴사 등 비염증성 퇴행성 관절증 • 류머티즘 관절염과 같은 비염증성 퇴행성 관절증 • 다른 골절 고정 방법으로 치료할 수 없는 상완 골두의 급성 골절 치료 • 일차 이식술이 실패한 후 재수술 • 회전근개 파열 관절병증 (CTA 골두만 해당됨).

대규모 절제 스템 은 종양학 분야에 사용합니다.

SMR 리버스 슬더 시스템은 중증 관절병증을 동반한 (어깨 장애) 심각한 회전 건판 결함 관절 때문에 어깨 전체를 일차적 또는 수정적으로 교체해야 할 때 사용합니다. 환자의 관절과 이식물이 해부학적으로나 구조적으로 잘 맞아야 하고 기능적 삼각근이 이 장치를 사용해야 합니다.

모듈형 SMR 슬더 시스템을 이용하면 구성품들을 조립해서 다양한 상완 및 관절과 구조물에 넣을 수 있습니다. 구조물들을 다음 표에 기술된 대로 접착형 및 비접착형으로 사용합니다.

애너토믹 숄더에서 상완 구조물은 상완골 스템, 상완골간부, 어댑터 테이퍼 및 상완 골두로 구성됩니다. 리버스 숄더에서 상완 구조물은 상완골 스템, 리버스 상완골간부 및 리버스 라이너로 구성됩니다. 상완골 쪽에, 상완골 스템의 고정 상태가 해당 구조물이 접합되어 있는지 아닌지를 결정합니다.

해부학적 관절과 구조물은 전체가 폴리에틸렌으로 된 관절과 또는 라이너와 함께 조립된 메탈백으로 구성되며 역학적 관절과 구조물은 메탈백, 커넥터, 관절와반구로 구성됩니다. 관절와 쪽에, 전체가 폴리에틸렌으로 된 관절와 또는 메탈백의 고정 상태가 해당 구조물이 접합되어 있는지 아닌지를 결정합니다.

관절와 골 이식 도구(캐나다에서는 미승인) 사용 목적: 환자의 상완골두를 이용한 골 이식 또는 뼈은행을 이용한 동종 이식을 준비해 관절와 결핍 사례에서 관절와 구조 복원(예: Walch 분류법에 따른 관절와 유형 B2 또는 C).

관절와 골 이식 기구는 Axioma TT 메탈 백과 L1 TT 메탈 백에만 사용해야 합니다.

시스템		구성품	재료	사용		캐나다 출시 여부
A	R			시멘트	무시멘트	
•	•	SMR 스템(시멘트, 시멘트 고정술)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR 스템(무시멘트 Fitted, 무시멘트 고정술)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR 모듈형 증강재	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR 모듈형 증강재	Ti6Al4V	X		•

•		SMR 상완부(외상, Finned)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR 역전 상완부	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR 역전 HA 코팅 상완부	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	상완부 연장	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR 상완골두(스탠다드, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR 어댑터 테이퍼(중립, 편심)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR CTA 헤드 어댑터	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR 관절와반구	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR 커넥터	Ti6Al4V		X	•

	•	리버스 라이너	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			알루미나	X	X	
•		SMR 시멘트 관절와	UHMWPE	X		•
•		SMR 3 골정 시멘트 관절와	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR 메탈 백 관절와	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi +HA		X	•
•	•	SMR TT 메탈 백 베이스플레이트	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR TT 메탈 백 골정	Ti6Al4V		X	•
•		SMR 메탈 백 라이너	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	

	•	SMR 관절와 플레이트	Ti		X	
재료 표준						
Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – Ti (ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Alumina (ISO 6474) – PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) – HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779)						

A=해부학적 / R=리버스

*** EU에는 출시되지 않았습니다.**

2.2. 금기증

확실한 금기증은 다음과 같습니다. • 국소 또는 전신 감염 • 패혈증 • 지속적인 급성 또는 만성 골수염 • 어깨 관절 기능을 손상시키는 확인된 신경 병변 • 삼각근의 불충분한 점
관련된 금기증은 다음과 같습니다.

• 관련 사지에 영향을 주는 혈관 또는 신경 질환 • 이식물 안정성을 악화시키는 골 결손(예: 골다공증 또는 과거의 확장 재수술) • 이식물의 고정과 안정성을 저해할 수 있는 대사 장애 • 이식된 보형물에 영향을 미칠 수 있는 수반 질병 또는 의존성 • 이식물 재료에 대한 금속 과민증

골종양의 경우, 대규모 뼈 절제가 필요한 케이스를 치료하기 위해 고안된 적절한 시스템을 사용하십시오(SMR 대규모 절제 스템). 뼈 절제용으로 설계되거나 제작되지 않는 일차 또는 재수술 이식물을 사용할 경우, 이식물 또는 이식물 고정 결과가 불량하거나 실패할 수 있습니다.

2.3. 위험 요소

다음 위험 요소들은 이 보형물 사용으로 나쁜 결과를 초래할 수 있습니다.

• 과체중 • 격렬한 신체 활동(활동적인 스포츠, 과중한 육체 노동) • 잘못된 이식물 자세 • 부적절한 크기의 구성물 • 근육 결핍 • 복합성 관절 장애 • 수술 직후 신체 활동으로 인한 변형 • 감염 또는 낙상한 적이 있는 환자 • 전신 질환 및 대사 장애 • 국소 또는 파종성 종양 질환 • 골질, 치유 또는 감염 저항성에

부작용을 미칠 수 있는 약물 치료 • 마약 및 알코올 중독 • 골다공증 및 골연화증 환자 • 질환에 대한 환자 저항 약화(에이즈, 종양, 감염) • 고정을 약화시키거나 부적절한 이식물 자세를 유발할 수 있는 심각한 기형 • 다른 제조사의 제품, 보형물 또는 기구와 혼용 또는 결합 • 수술 기법 오류.

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

LimaCorporate 제품은 해당 수술 기법에 설명된 관절 치환술에 관한 기술을 숙지한 의사만 이식해야 합니다. 여러 형식의 방사선 형판을 통한 수술 전 계획은 각 환자의 해부학 및 특정 조건에 따라 사용할 구성품의 유형과 크기 및 장치에 필요한 정확한 결함에 관한 필수 정보를 제공합니다. 사전 수술 계획이 충분하지 않으면 부적절한 이식물 선택 및/또는 잘못된 이식물 자세를 초래할 수 있습니다. 수술 환자를 선택할 때, 궁극적인 수술 성공을 위해 다음 요인들이 중요하게 작용할 수 있습니다.

- **부분적 어깨 치환:** 회전 근개에 결함이 있거나 재건할 수 없는 경우에, CTA-헤드를 적응합니다.

- **전체 어깨 치환:** 회전 근개가 손상이 없거나 재건이 가능해야 합니다. 회전 근개에 결함이 있거나 재건할 수 없는 경우에, CTA 헤드를 동반한 반보형물 또는 역행성 전체 어깨 관절 형성술을 적응합니다.

- **역행적 어깨 치환:** 관절와와 상완의 뼈 스톱이 이식물을 지탱할 수 있어야 합니다. 골소실이 심각하거나 관절와 측에 단단히 고정시킬 수 없는 경우에, CTA-헤드를 이용한 반보형치환술을 수행해야 합니다.

- **골 이식(캐나다에서는 미승인):** 이식편을 채취한 후 골질이 관절와 골 이식 기법을 적용하기에 적합한지 검사해야 합니다. 골질이 낮은 뼈는 치료를 저해할 수 있기 때문에 관절와 골 이식 기법에 절대 사용해서는 안 됩니다.

주의사항: CTA 헤드의 경우, 하부 위치에 핀드 상완골간부 및 편심 테이퍼를 사용할 때 헤드와 바디 사이의 가능한 충격을 방지하기 위해서 외상성 상완골간부 사용이 권장됩니다.

주의사항: 대형 Metal Back Glenoid는 36 mm 관절 및 40 mm 관절과의 결합에는 적합하지 않습니다.

참고: 관절과 골 이식 기법(캐나다에서는 미승인)의 경우, 원래 뼈에 삽입되는 골정을 최소화하여 구성품을 안정적으로 배치할 수 있도록 미디엄, 롱 또는 엑스롱 크기의 골정을 사용해야 합니다. 다음 표는 골 이식편 두께와 골정의 조합 중에서 허용되는 (✓) / 허용되지 않는(x) 지수를 보여줍니다.

		TT 메탈-백 - 골정 크기							
		소형-R				소형 / STD			
		단형	중형	장형	X 장형	단형	중형	장형	X 장형
캐나다 핀식 이식 편	5mm 이식편	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10mm 이식편	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15mm 이식편	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	15° 경사 이식편	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	20° 경사 이식편	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

참고: 높이가 3mm 이상 긴 직경 50, 52 및 54mm 상완 골두는 긴 어댑터 테이퍼와 연결할 수 없습니다(동심과 편심 모두).

높이가 2mm 이상 긴 직경 52 및 54mm 상완 골두는 긴 어댑터 테이퍼와 연결할 수 없습니다(동심과 편심 모두).

LimaCorporate의 전문적인 기술진은 수술 전 계획, 수술 기술, 제품 및 기기와 관련해 수술 전이나 수술 중에 도움을 드릴 수 있습니다.

보형물은 정상적인 건강한 뼈를 대체하지는 못한다는 점, 보형물이 어떤 활동이나 외상

에 의해 부러지거나 손상될 수 있다는 점, 삽입되어 있는 상태에 대해 기간이 한정되어 있으며 차후 언젠가는 대체될 필요가 있을 수도 있다는 점에 대하여 환자가 인지하도록 해야 합니다.

섹션 2와 3.4에서 언급한 영향을 미칠 가능성이 있는 요인들을 수술 전에 고려해야 하며 이러한 요소의 발생 가능성을 줄이기 위해 해야 할 단계가 무엇인지 알아야 합니다.

이식물은 일회용 장치입니다. 이전에 다른 환자에게 이식되었던 이식물을 다시 사용하지 마십시오. 다른 사람의 체액이나 조직과 접촉했던 이식물을 다시 사용하지 마십시오.

수술용 기기는 일반적인 사용으로 닳게 됩니다. 장기간 사용하거나 과부하에서 사용한 기기는 파손에 취약합니다. 수술용 기구는 특정한 목적에 한해서만 사용해야 합니다. 손상된 수술용 기구를 사용하면 수술 후 이식물의 조기 실패를 초래할 수 있기 때문에 사용하기 전에 수술용 기구의 기능을 확인해야 합니다. 손상된 수술용 기구는 수술 전에 교체해야 합니다.

3.2. 수술 중

사용할 이식물의 올바른 준비, 크기 및 자세를 확인하기 위해 시험 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 수술 중에 다른 크기의 보형물이 필요한 경우나 수술 전에 선택한 보형물을 사용할 수 없는 경우 이식물을 추가로 사용하는 것이 좋습니다.

이식물의 올바른 자리/배치뿐만 아니라 올바른 선택 또한 매우 중요합니다. 이식물 구성요소의 부적절한 선택, 자세, 정렬 및 고정은 시스템 성능과 이식물의 생존율에 부정적인 영향을 끼칠 수 있는 비정상적인 응력 상태를 유발할 수 있습니다.

LimaCorporate 시스템의 정품 구성품을 수술 기법에 따라 결합하고 라벨에 표기된 적응증에 대해서만 사용해야 합니다.

적용된 임플란트와 함께 사용하기 위해 특별히 고안된 기구와 시험 보형물만 사용하십시오. 다른 제조사의 기구를 사용하거나 다른 시스템을 위해 제작된 기구를 사용할 경우 부적절한 이식물 부위 준비, 장치의 잘못된 자세, 정렬, 고정으로 나타나고 시스템 헐거움, 기능 손실, 이식물의 내구성 감소, 재수술 필요로 이어질 수 있습니다.

구성품 사이의 결합(테이퍼)과 관련된 표면을 보호하는 데 주의를 기울여야 합니다. 이식물의 관절면은

굽힘이나 다른 모든 손상으로부터 보호되어야 합니다. 구성품이 결합된 모든 표면은 조립하기 전에 세척하고 말려야 합니다. 구성품 결합의 안정성을 수술 기법에 설명된 대로 확인해야 합니다.

3.3. 수술 후 관리

수술 후 적절한 관리는 의사나 그 외 적합한 자격을 갖춘 의료 관계자가 제공해야 합니다. 이식물의 위치 또는 상태나 주변 조직에서 발생 가능한 변화를 감지하기 위해 수술 후 정기적인 X선 검사를 권장합니다.

의사는 어깨 관절 성형술 이후 제한되는 사지 기능에 대해 환자에게 알려주어야 하며 특히, 일정 시간 동안 완전히 하중을 견디는 일이 없어야 한다는 점을 알려주어야 합니다. 과도한 신체적 활동이나 교체된 어깨 관절에 일어난 외상은 인공 이식물의 헐거워짐, 골절, 비정상적인 마모로 인해 어깨 관절 성형술 조기 실패로 이어질 수 있습니다. 의사는 환자에게 행동을 적절하게 통제해야 한다는 주의를 주고 이식물이 과도한 관절 마모로 인해 나빠질 수 있다는 점을 충고해야 합니다.

특히, 의사는 다음과 같은 예방 조치를 환자에게 제시해야 합니다.

- 반복적으로 무거운 물체를 들어올리는 행위 금지
- 체중을 관리해 유지해야 함
- 갑작스러운 최대 부하(과격한 스포츠, 테니스 같은 활동으로 인한 결과) 또는 갑자기 멈추거나 비트는 행동 금지
- 과도한 외전 및/또는 내부 회전과 같이 탈구 위험을 증가시킬 수 있는 위치를 피하십시오. 수술 후 적절한 재활 지도와 관리가 부족하면 수술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

섬유주 티타늄 장치를 취급할 때 주의해야 합니다. Trabecular 구조물 안에 미립자를 방출할 수 있는 섬유와 닿지 않게 해야 합니다.

3.4. 발생 가능한 부작용

어깨 관절 성형술에서 일어날 수 있는 부작용은 다음과 같습니다.

- 골변성으로 인한 보형 구성물 풀림 • 인공 관절의 탈구 및 불안정성 • 인공 임플란트의 위험 또는 파손 • 줄기 침강 • 불충분한 연조직 평형으로 인한 시스템 불안정성 • 장치의 잘못된 결합으로 인한 분리 • 감염 • 국소 과민증 • 국소 통증 • 수술 중 골절을 포함한 보형물 골절 • 뼈 흡수 • 일시 또는 영구적 신경 손상 • 모듈형 접합부의 침식 • 손상된 관절면 또는 미립자 존재로 인한 UHMWPE 구성품의 과도한 마모 • 금속증 • 이소성 골화 • 견갑골 절흔 • 회전근개 근육 결함 • glenoid 침식 (반절제술에서만) • 가동 범위 손실 • 추가 수술
- 몇몇 부작용은 사망에 이르게 할 수 있습니다. 일반적인 합병증으로는 폐색전증을 수반/비

수반하는 정맥 혈전증, 심혈관 또는 폐 장애, 혈중, 전신 알레르기 반응, 전신 통증, 출혈, 기증자 부위 감염, 일시적 또는 영구적 마비가 있습니다.

4. 멸균

a. 이식물

SMR Shoulder System의 모든 이식 부분은 멸균도 보증 수준(SAL) 10^{-6} 의 멸균 상태로 제공됩니다. 금속 부분은 EtO 또는 방사선(E 빔 또는 감마선)으로 멸균하며 UHMWPE 부분은 EtO로 멸균합니다. HA 코팅 임플란트는 방사선(E 빔 또는 감마선)만으로 멸균합니다. 이미 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 포장에서 꺼낸 구성품은 사용하지 마십시오. **라벨에 인쇄된 유효 기간이 지난 이식물을 사용하지 마십시오.**

b. 기구

기구는 멸균되지 않은 상태로 공급되므로 사용 전에 적절한 검증된 방법에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다("기구 관리, 세척, 소독 및 멸균" 책자를 참조하여 검증된 멸균 한도를 확인하십시오. 이 책자는 요청하여 받거나 www.limacorporate.com의 제품 섹션에서 다운로드할 수 있습니다). 사용자는 특정 세척, 소독 및 멸균 절차와 장비를 확인해야 합니다.

5. 자기 공명 영상(MRI)

SMR System은 MR 환경에서 안전성 및 적합성 평가를 받지 않았습니다. 이 기기는 MR 환경에서 가열 또는 이동 테스트를 받지 않았습니다. MR 환경에서 수동 임플란트와 관련된 위험을 평가하여, 임플란트 측면 또는 그 근처에 가열, 이동 및 영상 허상이 포함되는 것으로 확인되었습니다.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА ПЛЕЧА SMR

Перед использованием продукции LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также доступную информацию о продукции (например, товаросопроводительную литературу, хирургические техники и тому подобное).

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые компоненты системы SMR допускается использовать совместно с системой SMR Stemless.

1. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ

Система плеча SMR предназначена для частичной либо полной первичной либо ревизионной замены плечевого сустава. Компоненты предназначены для цементной и бесцементной фиксации, как указано в табл. раздела 2.1. Основным предназначением анатомического искусственного сустава SMR является воссоздание анатомии сустава, частично или полностью, в то время как в реверсивном плече SMR естественная геометрия плечевого сустава инвертирована. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и увеличения подвижности в суставе пациента. Степень снижения боли и подвижность частично зависят от дооперационной ситуации, интраоперационных вариантов лечения и послеоперационной реабилитации. Компоненты плечевой системы SMR включают плечевые стержни, плечевые тела, переходные конусы, плечевые головки и суставные компоненты. Компоненты плеча системы SMR не должны использоваться с компонентами других систем или других производителей.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Материалы плечевой системы SMR указаны в таблице раздела 2.1. У некоторых пациентов может быть гиперчувствительность или аллергия на материалы имплантата – это соответствующим образом должно учитываться хирургом. Следуйте инструкциям производителя цемента (PMMA) для подготовки и нанесения костного цемента для фиксации протеза.

1.2. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Все изделия поставляются в стерильном виде и должны храниться при комнатной температуре (ориентировочный диапазон 0–50° C (32–122° F) в своих закрытых защитных упаковках в специальных комнатах, защищенных от света, тепла и резких перепадов температуры. После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата соответствуют описанию, напечатанному на этикетках. Избегайте любых контактов между имплантатом и предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Рекомендуется тщательный осмотр каждого имплантата перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден.

Компоненты, извлеченные из упаковки, не должны использоваться, если они упали или подверглись другим случайным разрушительным воздействиям. Изделия ни в коем случае нельзя видоизменять.

Код изделия и номер партии должны быть занесены в историю болезни пациента с использованием этикеток из упаковки компонентов. Утилизация изделий медицинского назначения выполняется больницами в соответствии с применимым законом.

Ни в коем случае не допускается повторное использование имплантатов.

Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекция; • рано или поздно изделие или его крепления выходят из строя; • отсутствие надлежащей связи между модульными соединениями (например, конусного соединения); • износ изделия или осложнения, вызванные продуктами износа; • передача заболеваний (напр. ВИЧ, гепатит); • ответ иммунной системы/отторжение.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Система плеча SMR предназначена для частичной либо полной первичной или ревизионной замены плечевого сустава у пациентов со сформировавшимся скелетом. Анатомическая плечевая система SMR предназначена для частичной либо полной, первичной либо ревизионной замены плечевого сустава у пациентов, страдающих из-за ограниченных функций по следующим причинам: • невоспалительные дегенеративные заболевания сустава, включая остеоартрит и асептический некроз; • воспалительные дегенеративные заболевания сустава, например ревматоидный артрит; • лечение острых переломов плечевой головки, для которых не подходят другие методы фиксации перелома; • ревизия вышедшего из строя имплантата; • артропатия разрыва вращающей манжеты (только головки СТА).

Большие резекционные ножки показаны для применения в онкологии.

Плечевая реверсивная система SMR показана для первичной, ревизионной полной замены плеча или замены в результате перелома в суставах со значительной недостаточностью вращательной манжеты и тяжелой артропатией (не функционирующее плечо). Сустав пациента должен по анатомии и структуре подходить для установки выбранных имплантатов. Для использования устройства необходима функционирующая дельтовидная мышца. Модульная плечевая система SMR позволяет собирать из компонентов различные плечевые и суставные конструкции. Конструкции предназначены для цементной и бесцементной фиксации, как указано в следующей таблице. В анатомическом плече конструкция плеча состоит из плечевого стержня, тела плеча, переходного конуса и головки плеча. В реверсивном плече конструкция плеча состоит из плечевого стержня, реверсивного тела плеча и реверсивного вкладыша. На стороне плеча фиксация плечевого стержня определяет, будет конструкция цементной или бесцементной. Анатомическая суставная конструкция состоит из полностью полиэтиленового сустава или металлической опоры в сборе со вкладышем, а реверсивная суставная конструкция состоит из металлической опоры, соединителя и гленосферы. На стороне

сустава фиксация полностью полиэтиленового сустава или металлической опоры определяет, будет конструкция цементной или бесцементной.

Предполагаемое использование инструментов для трансплантации суставного костного материала (не одобрен в Канаде): чтобы обеспечить подготовку костного трансплантата из головки плечевой кости пациента или аллотрансплантата из костного банка, для восстановления суставной анатомии в случае дефицита суставного материала (Например, пленоидного типа B2 или C в соответствии с классификацией Вальха).

Инструменты для протезирования суставной впадины лопатки предназначены к использованию только вместе с протезами системы Axioma TT Metal Back и L1 TT Metal Back.

Система		Komponenta	Материал	Фиксация		Продается в Канаде
A	R			C	NC	
•	•	Ножки эндопротезов SMR (цементная, ревизионная)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Ножки эндопротезов SMR (бесцементная с ребристой поверхностью, бесцементная ревизионная)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Модульные спейсеры SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Модульные аугменты SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Плечевые протезы SMR (для лечения травматических повреждений, с ребристой поверхностью)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Реверсивные плечевые протезы SMR	Ti6Al4V	X	X	•

•	•	Реверсивные плечевые протезы SMR, с гидроксиапатитным (HA) покрытием	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Удлиненная ножка плечевого протеза	Ti6Al4V	X	X	•
•		Протезы головки плеча SMR (стандартный, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Конусы адаптеров SMR (стандартный и эксцентричный)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Адаптеры головок SMR CTA для реверсивного плечевого протеза	Ti6Al4V	X	X	•
	•	Гленосферы SMR	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	Соединители SMR	Ti6Al4V		X	•

•	Лайнеры для реверсивного протеза	СВМПЭ	X	X	•
		СВМПЭ X-Lima	X	X	
		CoCrMo	X	X	
		Алюминий	X	X	
•	Гленоидальные компоненты SMR, цементные	СВМПЭ	X		•
•	Гленоидальные компоненты SMR, с 3-мя штифтами, цементные	СВМПЭ X-Lima	X		
		СВМПЭ *	X		•
•	Гленоидальные компоненты SMR металлические	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
		Ti6Al4V+PoroTi +гидроксипатит		X	•
•	Подложка SMR ТТ металлическая	Ti6Al4V		X	•
•	Штифт SMR ТТ металлический	Ti6Al4V		X	•
•	Лайнер SMR металлический	СВМПЭ		X	•
		СВМПЭ X-Lima		X	
•	Гленоидальные пластины SMR	Ti		X	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **СВМПЗ** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Оксид алюминия** (ISO 6474) - **Титановое покрытие PogoTi** (ASTM F1580) - **Гидроксиапатитовое покрытие HA** (ISO 13779)

A = анатомический; R = реверсивный; C = Цементная; NC = Бесцементная

*** Не продается в ЕС.**

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: • местная или системная инфекция; • септицемия; • персистентный острый или хронический остеомиелит; • подтвержденные поражения нервов, ухудшающие функционирование плечевого сустава; • недостаточность дельтовидной мышцы.

Относительные противопоказания: • сосудистые или нервные заболевания рассматриваемой конечности; • плохое костное вещество (например, из-за остеопороза или длительной предыдущей ревизионной операции), которое ухудшает стабильность имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут поставить под угрозу фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированные протезы; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата.

В случае опухолей костной ткани используйте соответствующую систему, предназначенную для случаев, требующих обширной резекции кости (большие резекционные ножки SMR). Использование первичных или ревизионных имплантатов, не предназначенных для применения в случаях резекции кости, может привести к плохим результатам, разрушению имплантата или его фиксации.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на результаты протезирования: • лишний вес; • активные физические нагрузки (активные занятия спортом, тяжелый физический труд); • неправильное позиционирование имплантата; • неверный размер компонентов; • проблемы с мышцами; • нарушение функционирования суставов; • отказ изменить послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или падения пациента; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или диссеминированные опухолевые заболевания; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, выздоравливание или устойчивость к инфекциям; • употребление наркотиков или алкоголя; • выраженный остеопороз или остеомалация; • сниженное общее сопротивление болезням (ВИЧ, опухоли, инфекции); • сильная деформация, которая приводит к нарушению крепления или неправильному расположению имплантатов. • использование или сочетание с изделиями, протезами или инструментами другого производителя; • ошибки в хирургической методике.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Изделия «LimaCorporate» должны имплантироваться только теми хирургами, которые знакомы с процедурами замены суставов, описанными в конкретных хирургических методах. Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов (матриц) в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации о типе и размере компонентов, которые будут использоваться, и правильном сочетании изделий, обусловленном анатомическими особенностями и состоянием каждого пациента. Ненадлежащее предоперационное планирование может привести к неправильному выбору имплантатов и/или неправильному расположению имплантата. При отборе пациентов для хирургического вмешательства критическими важными факторами для конечного благополучного исхода являются следующие.

- **Частичная замена плеча:** в случаях недостаточности или невозможности восстановления вращательной манжеты показана головка СТА.
- **Полная замена плеча:** вращательная манжета должна быть нетронутой или восстановимой. В случаях недостаточности или невозможности восстановления вращательной манжеты показан гемипротез с головкой СТА или полная реверсивная артропластика плечевого сустава.
- **Реверсивная замена плечевого сустава:** костное вещество сустава и плечевой кости должно обеспечивать необходимую опору для имплантата. В случае значительной rarefакции кости и невозможности надлежащей фиксации на стороне сустава необходимо проводить гемиартропластику с головкой СТА.
- **Костный трансплантат (не одобрен в Канаде):** После извлечения трансплантата должна быть проведена оценка качества костной ткани на предмет пригодности для использования в технологии костных трансплантантов. Гленоидный метод подсадки кости не должен использоваться с некачественным материалом, поскольку это может привести к нарушению заживления кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: с головками СТА рекомендуется использовать тела плеча для травм во избежание столкновения между головкой и телом при использовании ребристого плечевого тела и эксцентриковых конусов в нижнем положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Большой размер гленоида с металлической опорой не подходит для соединения с гленосферами 36 мм и 40 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для методики трансплантации скелетной кости (не одобрен в Канаде) важно использовать размер штифта Medium, Long или X-Long, чтобы произвести минимальное введение штифта в нативную кость, обеспечивая стабильность компонента. В следующей таблице указаны допустимые (✓) / не разрешенные (X) комбинации между толщиной костного трансплантата и размерами штифта:

МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ШТИФТ ТТ - РАЗМЕР

		SMALL-R (МАЛЫЙ)				SMALL / STD (МАЛЫЙ / СТАНД.)			
		Короткий	Средний	Длинный	Увеличенной длины	Короткий	Средний	Длинный	Увеличенной длины
КОСТНЫЙ ТРАНСПЛАНТАТ ТОЛЩИНА	ТРАНСПЛАНТАТ 5 мм	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ТРАНСПЛАНТАТ 10 мм	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ТРАНСПЛАНТАТ 15 мм	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	ТРАНСПЛАНТАТ СКОШЕННЫЙ НА 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ТРАНСПЛАНТАТ СКОШЕННЫЙ НА 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

ПРИМЕЧАНИЕ: Головки плечевой кости диаметром 50, 52 и 54 мм с высотой, увеличенной на 3 мм, не могут соединяться с длинным конусом адаптера (как концентрическим, так и эксцентрическим).

Головки плечевой кости диаметром 52 и 54 мм с высотой, увеличенной на 2 мм, не могут соединяться с длинным конусом адаптера (как концентрическим, так и эксцентрическим).

Специалисты компании «LimaCorporate» готовы предоставить рекомендации по вопросам предоперационного планирования и хирургических техник, а также помочь с выбором продукции и инструментария до и во время операции.

Пациента необходимо предупредить, что протезы не заменяют нормальные здоровые кости, что они могут сломаться или получить повреждение в результате определенной деятельности или травмы, имеют определенный ожидаемый срок службы, и, возможно, в будущем их придется заменить.

Возможное влияние факторов, приведенных в разделах 2 и 3.4, необходимо рассмотреть до операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий этих факторов.

Имплантаты являются изделиями одноразового использования; никогда не используйте повторно имплантат, который уже был установлен другому пациенту. Не используйте повторно

имплантат, который ранее находился в контакте с жидкостями тела или тканями другого человека.

Хирургические инструменты подвержены к износу при их нормальном использовании. После слишком длительного использования или при применении чрезмерных нагрузок инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по своему функциональному назначению. Необходимо проверять функциональность хирургических инструментов перед их использованием; использование поврежденных инструментов может привести к быстрой поломке имплантата. Поврежденные инструменты должны быть заменены до операции.

3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

Рекомендуется использовать тестовые устройства для проверки правильности подготовки костного ложе, размера и расположения имплантатов, которые будут использоваться. Желательно, чтобы во время операции в наличии были дополнительные имплантаты на случай, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы.

Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность посадки/размещения имплантата. Неправильной выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным стрессовым условиям, которые могут негативно повлиять на функциональные характеристики системы и процент приживаемости имплантата.

Составные компоненты оригинальных систем «LimaCorporate» должны собираться в соответствии с хирургической техникой и использоваться лишь согласно указанным показаниям к применению.

Используйте только те инструменты и пробные компоненты, которые специально предназначены для используемых имплантатов. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к ненадлежащей подготовке костного ложе, неправильному позиционированию, выравниванию и фиксации изделий, что приведет к ослаблению системы, потере функциональности, снижению срока службы имплантата, а также необходимости дальнейшего хирургического вмешательства.

Необходимо принимать меры для защиты поверхностей, которые взаимодействуют в месте соединения компонентов (конусное соединение); суставные поверхности имплантатов должны быть защищены от царапин или других повреждений. Все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед сборкой. Стабильность соединений компонентов должна проверяться согласно хирургическим техникам.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Адекватный послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярно делать послеоперационные рентгеновские снимки для обнаружения возможных изменений в расположении имплантата или окружающих тканей.

Хирург должен предупредить пациента об ограничении функций конечности после артропластики

плечевого сустава и о том, что реконструированный сустав необходимо защищать от полной нагрузки в течение определенного периода. Чрезмерная физическая активность или травма замененного плечевого сустава может привести к преждевременному выходу из строя изделий в результате расшатывания, перелома или чрезмерного износа протезных имплантатов. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля физической активности и предостеречь о том, что имплантаты могут быть повреждены вследствие чрезмерного износа сустава.

В частности, хирург должен сообщить пациенту о необходимости следующих мер предосторожности:

- избегайте частого поднимания тяжелых предметов;
- держите вес тела под контролем, избыточный вес может неблагоприятно влиять на результат замены сустава;
- избегайте резких максимальных нагрузок (в результате таких занятий, как контактные виды спорта и теннис) или движений, которые могут привести к резким остановкам или разворотам;
- избегайте положений, которые могут увеличить риск вывиха, таких как, например, чрезмерные углы отведения и/или вращения внутрь.

Отсутствие соответствующих послеоперационных инструкций по реабилитации и уходу может негативно повлиять на результат хирургического вмешательства.

Необходимо проявлять осторожность в обращении с изделиями из трабекулярного титана. Такие изделия не должны контактировать с тканями, которые могут выделять частицы внутрь трабекулярной структуры.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты при эндопротезировании плеча:

- ослабление крепления компонентов протеза, например при остеоллизе;
- нестабильность и смещение протеза;
- поломка или повреждение имплантата;
- миграция ножки протеза;
- нестабильность системы вследствие неравномерного распределения нагрузки на мягкие ткани;
- распад вследствие неправильного соединения изделий;
- инфекция;
- местная гиперчувствительность;
- местная боль;
- перипротезные переломы, включая интраоперационные переломы;
- резорбция костной ткани;
- временное или постоянное повреждение нерва;
- износ модульных переходов;
- чрезмерный износ компонентов из СВМПЭ в результате повреждения суставных поверхностей или наличия частиц;
- металлоз;
- гетеротопическая оссификация;
- импинджмент области шейки лопатки (нотчинг);
- повреждение вращательной манжеты;
- эрозия гленоида (только при гемиартропластике);
- утрата диапазона движения;
- дополнительные операции.

Некоторые побочные эффекты могут приводить к летальному исходу. Общие осложнения включают тромбоз вен с легочной эмболией или без нее, сердечно-сосудистые или легочные нарушения, гематомы, системные аллергические реакции, системную боль, кровопотерю, болезненность на донорских участках, временный или постоянный паралич.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты системы модульного эндопротезирования (SMR) плечевого сустава поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Металлические компоненты стерилизуются этиленоксидом или облучением (электронными или гамма-лучами), при этом компоненты из СВМПЭ стерилизуются этиленоксидом. Имплантаты, покрытые ГА, стерилизуются только облучением (электронными или гамма-лучами). Не используйте никакие компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием в соответствии с утвержденными методами (смотрите утвержденные параметры стерилизации в брошюре «Уход за инструментами, чистка, дезинфекция и стерилизация». Брошюру можно получить по запросу или загрузить с сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукция»). Пользователи должны утвердить собственные процедуры специальной очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соответствующее оборудование.

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Оценка системы SMR в отношении совместимости и безопасности в среде магнитного резонанса не проводилась. Изделия не испытывались на предмет нагрева или миграции в среде магнитного резонанса. Была проведена оценка рисков, связанных с пассивным имплантатом в среде магнитного резонанса: известно, что они включают нагревание, миграцию и появление артефактов на снимке в месте расположения имплантата или возле него.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING - SMR AXELSYSTEM

Före användning av en LimaCorporate-produkt ska kirurgen noga läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur och operationsteknik).

OBS! Vissa komponenter i SMR System är tillåtna för användning med SMR Stemless-systemet.

1. PRODUKTINFORMATION

SMR axelsystemet är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision. Komponenterna är avsedda för användning i cementerade och ocementerade tillämpningar enligt tabellen i avsnitt 2.1. Det huvudsakliga syftet med SMR anatomisk ledprotes är att återskapa ledens anatomi, delvis eller totalt, medan den naturliga gleno-humerusledens geometri är inverterad i SMR omvänt axelsystem. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge rörelse i leden till patienten. Graden av smärtlindring och mobilitet beror delvis på den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och postoperativ rehabilitering. SMR axelsystems komponenter inkluderar humerusstammar, corpus humeri, adapterkonor, humerushuvuden och glenoidkomponenter. SMR axelkomponenter ska inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare.

1.1. MATERIAL

Materialen i SMR axelsystem anges i tabellen i avsnitt 2.1. Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material vilket ska beaktas av kirurgen. Följ instruktionerna från tillverkaren av bencement (PMMA) för beredning av bencement och applicering av bencement för protesfixering.

1.2. HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implanterade levereras sterila och skall förvaras vid rumstemperatur (indikativt intervall 0-50 °C/32-122 °F) i sina förslutna skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar. När förpackningen öppnas skall man kontrollera att implantatets modell och storlek motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann okulärbesiktning av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat.

Komponenterna som tagits ut ur förpackningen skall inte användas om de tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt.

Implantatens kod och serienummer skall registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer komponenten. Kassering av medicintekniska produkter utförs av sjukhusen i enlighet med gällande

regelverk och lagar. Återanvändning av tidigare använda implantat måste helt undvikas.

Risker med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • tidiga eller sena komplikationer på implantaten eller felaktig fixering av implantat • felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t.ex. adapterkonor) • komplikationer på grund av slitage på implantaten och slitagerester • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit) • immunreaktion/avstötning.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

SMR axelsystemet är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision, hos patienter med färdigvuxet skelett. SMR anatomiskt axelsystem är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision, hos patienter som lider av funktionshinder på grund av: • icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar såsom artros och avaskulär nekros • inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar såsom reumatoid artrit • behandling av akuta frakturer på humerushuvudet som inte kan behandlas med andra frakturfixeringsmetoder • revision av ett misslyckat primärimplantat • kuffrakturartropati (endast CTA-huvud).

Stora resektionsstammar indikeras för onkologiska tillämpningar. SMR omvänt axelsystem är avsett för total ersättning av axeln, primär, fraktur eller revision, vid en grovt nedsatt rotatorkuffled med svår artropati (funktionshindrad axel). Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för de utvalda implantaten och en fungerande deltamuskel är nödvändigt för att använda implantaten.

Det modulära SMR axelsystemet möjliggör sammansättning av komponenter i olika humerus- och glenoidkonstruktioner. Konstruktionerna är avsedda för cementerad och ocementerad användning, enligt följande tabell. I den anatomiska axeln består humeruskonstruktionen av humerusstammen, corpus humeri, adapterkonan och humerushuvudet. I den omvända axeln består humeruskonstruktionen av humerusstammen, den omvända humerus kroppen och omvända liner. På humerusidan bestämmer fixeringen av humerusstammen om konstruktionen är cementerad eller ocementerad. Den anatomiska glenoidkonstruktionen består av en polyetylenglenoid eller en metallbaksida monterad med en liner, medan den omvända glenoidkonstruktionen består av metallbaksida, koppling och glenosfär. På glenoidsidan bestämmer fixeringen av glenoiden helt i polyeten eller metallbaksidan om konstruktionen ska göras cementerad eller ocementerad.

Avsedd användning av det glenoida bentransplantationsinstrumenten (inte godkända i Kanada): att möjliggöra förberedelsen av bentransplantatet från patientens överarmsbenshuvud eller allograft från benbanken för att återställa den glenoida anatomin i fall med glenoidbrist (t.ex. glenoidtyp B2 eller C i enlighet med Walchs klassificering).

De glenoida bentransplantationsinstrumenten är endast avsedda att användas tillsammans med både Axioma TT Metal Back och L1 TT Metal Back.

System		Komponenter	Material	Användning		Tillgänglig i Kanada
A	O			C	OC	
•	•	SMR-stammar (cementerad, cementserad revision)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR-stammar (ocementerad med lameller, ocementserad revision)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR modulära mellanlägg	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR modulära förstärkningar	Ti6Al4V	X		•
•		SMR humerala kroppar (trauma, med lameller)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR omvänd humeral kropp	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR HA-belagd omvänd humeral kropp	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Humeral extension	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR humerala huvuden (standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR konformade adaptrar (neutrala, excentriska)	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR huvudadapter till omvänd humeral kropp	Ti6Al4V	X	X	•

			CoCrMo		X	•
	•	SMR glenosfärer	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR-kopplingar	Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE	X	X	•
	•	Omvända liners	UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Aluminiumoxid	X	X	
•		SMR cementerade glenoider	UHMWPE	X		•
•		SMR cementerade glenoider, 3 stift	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE*	X		•
•	•	SMR glenoider med metallbaksida	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•
•	•	SMR TT basplatta med metallbaksida	Ti6Al4V		X	•

•	•	SMR TT stift med metallbaksida	Ti6Al4V		X	•
•		SMR liner med metallbaksida	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR glenoidplattor	Ti		X	

Materialstandarder

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Aluminiumoxid** (ISO 6474) - **PoroTi Titanbeläggning** (ASTM F1580) - **HA Hydroxylapatitbeläggning** (ISO 13779)

A = Anatomisk; R = Omvänd; C = Cem.; OC = Ocem..

* Inte tillgänglig inom EU.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar: • lokal eller systemisk infektion • septikemi • persisterande akut eller kronisk osteomyelit • bekräftad nervlesion som äventyrar axelledsfunktionen • deltamuskelsinsufficiens
 Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdom som påverkar den aktuella leden • dålig benmassa (t.ex. på grund av osteoporos eller tidigare revisionskirurgi) som äventyrar implantatets stabilitet • metabola rubbningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroendetilstånd som kan påverka den implanterade protesen • metallöverkänslighet mot implanterade material.
 Vid bentumörer ska man använda ett lämpligt system konstruerat för att behandla fall som kräver större benresektioner (SMR stora resektionsstammar). Användningen av primära eller revisionsimplantat som inte är utformade och avsedda för användning vid benresektion kan resultera i dåligt resultat och/eller misslyckande av implantatet eller implantatfixeringen.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med protesen: • övervikt • ansträngande fysiska aktiviteter (aktiv sport, tungt fysiskt arbete) • felaktigt implantatläge • fel storlek på komponenter • muskeldefekter • multipla ledhandikapp • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patientens historik angående infektioner och fall • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar • lokala eller spridda neoplastiska

sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektion • drogmisbruk eller alkoholism • uttalad osteoporos eller osteomalaci • patient med nedsatt immunförsvar (HIV, tumör, infektion) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • användning eller kombination med produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare • felaktig operationsteknik.

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkter ska endast implanteras av kirurger som är väl förtrogna med de ledplastikingrepp som beskrivs i den specifika operationstekniken. Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge. Vid val av patienter lämpade för kirurgi kan följande faktorer vara avgörande för ett lyckat utfall:

- **Partiell axelledsplastik:** i fall med en bristfällig och icke-ombyggbar rotatorkuff är ett CTA-huvud indikerat
- **Total axelledsplastik:** rotatorkuffen måste vara intakt eller ombyggbar. I fall med en bristfällig och icke-ombyggbar rotatorkuff är hemiprotes med ett CTA-huvud eller en omvänd total axelartroplastik indikerad
- **Omvänd axelledsplastik:** benvävnaden i ledpanna och överarmsbenets övre ledhuvud måste kunna stödja implantatet. Vid betydande benförlust, och om adekvat fixering på ledpannesidan inte kan uppnås, bör hemiartroplastik med ett CTA-huvud utföras.
- **Bentransplantat (inte godkänt i Kanada):** Efter uttagningen av transplantatet ska det inspekteras för att säkerställa att benets kvalitet är tillräcklig för användning vid glenoid bentransplantationsteknik. Glenoid bentransplantationsteknik får aldrig användas med ben av dålig kvalitet eftersom det kan äventyra benläkningen.

OBS: med CTA-huvuden rekommenderas användning av trauma corpus humeri för att undvika eventuell inklämning mellan huvud och halsdel vid användning av räfflad corpus humeri och excentriska konor i det nedre läget.

OBS! Storlek large metallförstärkt glenoid är inte lämplig för koppling med 36 mm glenosfärer och 40 mm glenosfärer.

OBS! För glenoid bentransplantationsteknik (inte godkända i Kanada) är det viktigt att använda stiftstorleken medium, lång eller X-lång för att möjliggöra minsta möjliga snitt av stiftet i det ursprungliga benet och ge komponentstabilitet. I de två följande tabellerna anges tillåtna (✓)/ej tillåtna (X) kombinationer av tjocklek på bentransplantat och stiftmått:

		TT MED METALLBAKSIDA – STIFTSTORLEK							
		LITEN-R				LITEN/STD			
		Kort	Medium	Lång	X-lång	Kort	Medium	Lång	X-lång
Tjocklek på bentransplantat	5 mm transplantat	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10 mm transplantat	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15 mm transplantat	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	Transplantat med 15° avfasning	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	Transplantat med 20° avfasning	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

OBS! Humerushuvud med 50, 52 och 54 mm diameter och +3 mm högre höjd kan inte användas till långa koniska adaptrar (varken koncentrisk eller excentrisk).

Humerushuvud med 52 och 54 mm diameter och +2 mm högre höjd kan inte användas till långa koniska adaptrar (varken koncentrisk eller excentrisk).

När glenoider med metallförstärkning används med cement, måste de användas utan benskruvar. Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd beträffande pereoperativ planering, den kirurgiska tekniken och produkt och instrumentservice både före och under operationen. Patienten ska varnas om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan brytas av eller skadas till följd av viss aktivitet eller trauma, att dess förväntade livslängd är begränsad och att den kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Möjliga betydelser av faktorerna som nämns i avsnitten 2 och 3.4 skall överläggas preoperativt och patienten skall informeras om vilka mått och steg som han/hon kan ta för att reducera möjliga effekter av dessa faktorer. **Implantat används endast en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från annan person.**

Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter extrem användning eller belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument skall endast användas för sitt speciella ändamål. Före användning skall det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga komplikationer för implantaten. Skadade instrument skall ersättas före operationen.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av de implantat som ska användas. Det rekommenderas att ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda protesen inte kan användas.

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val, placering, riktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka belastning på ovanliga sätt och leda till att protesens livslängd förkortas. Komponenter som ingår i LimaCorporate grundsystem måste monteras med kirurgisk teknik och endast användas för angivna indikationer. Använd endast instrument och provkomponenter som är särskilt konstruerade för användning med de implantat som används. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som konstruerats för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället, felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten vilket följs av lossning av systemet, förlust av funktion och reduktion av implantatets livslängd, och behov för ytterligare kirurgi. Försiktighet måste vidtas för att skydda ytorna som ingår i kopplingen mellan komponenterna (konor): Implantatens ledytor ska skyddas mot repor och andra skador. Alla komponenters kopplingsytor ska vara rena och torra före montering. Hopkopplade komponenters stabilitet ska verifieras enligt beskrivningen i den kirurgiska tekniken.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbunden postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader. Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktionen som följer axelledplastik och att den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning under en viss tid. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den ersatta leden kan leda till tidiga komplikationer hos axelartroplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesens nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteter därefter och varnas om att fel kan uppstå på implantatet på grund av förhöjt ledslitage.

I synnerhet ska följande försiktighetsåtgärder presenteras för patienten av kirurgen:

- undvik upprepade höga lyft med vikter
 - håll kroppsvikten under kontroll
 - undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter som kontaktsport och tennis) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning
 - undvik ställningar som kan öka risken för luxation, till exempel överdriven abduktion och/eller intern rotation.
- Avsaknad av lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård kan påverka utfallet av det operativa ingreppet negativt. Försiktighet måste iaktas vid hantering av trabekulära titanenheter: De får inte komma i kontakt med textilier som kan frigöra partiklar inuti den trabekulära benstrukturen.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar vid axelledsplastik omfattar: • lossning av protesdelar, exempelvis på grund av osteolys • luxation och instabilitet hos protesen • implantatet går sönder eller skadas • stammen sjunker ned • instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukvävnadsbalans • separation på grund av felaktig hopkoppling av enheterna • infektion • lokal överkänslighet • lokal smärta • periprostetiska frakturer, inklusive frakturer under operation • benresorption • tillfällig eller permanent nervskada • nötning mellan modulära implantatdelar • förhöjt slitage på UHMWPE-komponenter på grund av skadade ledytor eller förekomst av partiklar • metallos • heterotop benbildning • skära i skapula • fel på rotatorkuff • nötning av glenoid (endast vid halvprotesingrepp) • begränsat rörelseomfång • ytterligare operation.

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella störningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner, systemisk smärta, blodförlust, komplikationer vid donatorstället och tillfällig eller permanent förlamning.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implanterbara komponenter till SMR:s Axelsystem levereras sterila med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Metalldelar steriliseras med etylenoxid eller strålning (elektronstråle eller Gamma) medan UHMWPE-delar steriliseras med etylenoxid. HA-belagda implantat steriliseras endast med strålning (elektronstråle eller Gamma). Använd inte komponenter ur en förpackning som öppnats tidigare eller som förefaller skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

b. Instrument

Instrument levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (se broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" beträffande godkända steriliseringsparametrar. Denna broschyr kan beställas eller laddas ner från www.limacorporate.com i avsnittet Products). Användare skall utvärdera sina särskilda rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser samt utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRI)

SMR System har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Enheterna har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – SYSTEM PROTEZY STAWU BARKOWEGO SMR

Przed przystąpieniem do stosowania produktów LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktów (np. broszurami i techniką operacyjną).

UWAGA: Dozwolone jest użytkowanie niektórych elementów systemu SMR z systemem SMR Stemless.

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

System protezy stawu barkowego SMR przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego. Elementy przeznaczone są do stosowania z cementem lub bez cementu, jak podano w tabeli w części 2.1. Głównym zadaniem anatomicznej protezy stawu barkowego SMR jest częściowe lub całkowite odtworzenie jego anatomii, natomiast zadaniem odwróconej protezy SMR jest odwrócenie geometrii naturalnego stawu ramiennego. Proteza stawu ma za zadanie obniżenie bólu oraz przywrócenie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. System protezy stawu barkowego SMR zawiera trzpienie ramienne, elementy proksymalne, adaptory stożkowe, głowy kości ramiennej oraz elementy panewkowe. Elementów systemu protezy stawu barkowego SMR nie mogą być łączone z elementami innych systemów lub systemami innych producentów.

1.1. MATERIAŁY

Materiały, z których wykonane są elementy systemu protezy stawu barkowego SMR opisano w tabeli w części 2.1. Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały implantu. W zakresie przygotowania kości oraz nakładania cementu kostnego do mocowania protezy należy przestrzegać instrukcji producenta cementu (PMMA).

1.2. POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie produkty dostarczane są jako sterylne i muszą być zawsze przechowywane w temperaturze otoczenia (0 – 50°C/32 – 122°F) w zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą zabezpieczonych przed dostępem światła i nagłymi zmianami temperatury, z dala od źródeł ciepła. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu dokładnie odpowiadają opisowi wydrukowanemu na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Zaleca się, aby przed użyciem dokładnie wzrokowo sprawdzić każdy implant pod kątem uszkodzeń.

Elementy wyjęte z opakowania nie mogą być użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym

przypadkowym uszkodzeniom. Implantów nie można w żaden sposób modyfikować. Do karty choroby pacjenta należy dołączyć przylepną etykietę zamieszczoną wewnątrz opakowania komponentu, zawierającą kod i numer produktu. Szpital musi przestrzegać przepisów prawa w zakresie utylizacji wyrobów medycznych. **W żadnym wypadku nie należy używać wcześniej zaimplantowanych produktów.** Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użytku: • zakażenie; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie lub obłuzowanie; • brak połączenia pomiędzy łącznikami modułowymi (np. połączenie stożkowe); • ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek zużycia materiału; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego/odrzucenie.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

System protezy stawu barkowego SMR przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej albo rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów z wykształconym układem szkieletowym. System anatomicznej protezy stawu barkowego SMR przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów, których sprawność jest ograniczona z następujących powodów: • niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. choroba zwyrodnieniowa stawów i martwica wywołana brakiem unaczynienia; • zapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. reumatoidalne zapalenie stawów; • leczenie ostrych złamań kości ramiennej, które nie mogą być leczone innymi metodami stabilizacji złamania; • rewizja nieudanej implantacji pierwotnej; • artropatia związana z przerwaniami ciągłości pasa rotacyjnego barku (tylko protezy głowy CTA).

Do procedur onkologicznych zaleca się trzpienie do dużej resekcji. System odwróconej protezy stawu barkowego SMR przeznaczony jest do implantacji pierwotnej, zaopatrywania złamań lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego z obszernym urazem pasa rotacyjnego i poważną artropatią (unieruchomione ramię). Staw pacjenta musi być anatomicznie i strukturalnie dostosowany do przyjęcia wybranych implantów, zaś do korzystania z protezy niezbędny jest sprawny mięsień naramienny. Elementy systemu modułowej protezy stawu barkowego SMR można mocować w różnych panewkach i elementach ramiennych. Elementy protezy przeznaczone są do stosowania z użyciem cementu lub bez cementu, zgodnie z tabelą poniżej. Element ramienny protezy anatomicznej składa się z rdzenia ramiennego i elementów proksymalnych, adaptera stożkowego i głowy kości ramiennej. Element ramienny protezy odwróconej składa się z trzpienia ramiennego odwrotnego elementu proksymalnego i wkładu odwrotnego. Użycie cementu zależy od sposobu mocowania trzpienia ramiennego po stronie kości ramiennej. Konstrukcja panewkowa do protezy anatomicznej składa się z panewki wykonanej w całości z polietylenu lub z metalową podkładką, połączonej z wkładem. Konstrukcja panewkowa do protezy odwróconej składa się z metalowej podkładki, łącznika i glenosfery. Użycie cementu zależy od sposobu mocowania panewki polietylenowej lub podkładki metalowej po stronie panewki.

Przeznaczenie przyrządów do wszczepiania kości panewki (zakazane w Kanadzie): umożliwienie przygotowania wszczepu kostnego głowy kości ramiennej pacjenta lub allograftu z banku kości w celu przywrócenia anatomii panewki w razie jej uszkodzenia (np. panewka typu B2 lub C wg klasyfikacji Walcha).

Przyrządy do przeszczepów kości panewki mogą być stosowane wyłącznie z obydwoma systemami Axioma TT Metal Back i L1 TT Metal Back.

System		Komponenty	Material	Zastosowanie		Dostępne w Kanadzie
A	O			C	NC	
•	•	Trzony SMR (cementowane, cementowana rewizja)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Trzony SMR (bezcementowe żebrowane, bezcementowana rewizja)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Modułowe elementy wypełniające SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Powiększanie modułowe	Ti6Al4V	X		•
•		SMR Korpusy ramienne (trauma, żebrowane)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Odwrócony trzon ramienny	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Odwrócony trzon ramienny pokryty HA	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Wydłużenie ramienne	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Głowice ramienne (Standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR Stożki adaptacyjne (neutralny, mimośrodowy)	Ti6Al4V	X	X	•

•		SMR CTA Adapter głowicy dla odwróconego korpusu ramiennego	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR Glenosfery	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Łączniki	Ti6Al4V		X	•
	•	Wkładki odwrócone	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumina	X	X	
•		SMR Cementowane panewki	UHMWPE	X		•
•		SMR Cementowane panewki z 3 kołkami	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR Panewki z metalowym tyłem	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•

•	•	SMR Panewki z metalową płytą podstawną	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR Panewki z metalowym kołkiem tylnym	Ti6Al4V		X	•
•		SMR Panewki z metalową wkładką	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR Płytki panewek	Ti		X	

Normy dot. materiałów

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **Tritlenek diglinu** (ISO 6474) - **Pokrycie z tytanu PoroTi** (ASTM F1580) - **Pokrycie z hydroksyapatytu HA** (ISO 13779)

A = Anatomiczna; O = Odwrócona; C = Cem; NC = Nie Cem.

* **Niedostępne w UE.**

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne: • infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe; • posocznica; • trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie szpiku; • potwierdzona zmiana nerwu zagrażająca funkcjonowaniu stawu barkowego; • niewydolność mięśnia naramiennego.

Przeciwwskazania względne: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • słabe podłoże kostne (wynikające na przykład z osteoporozy lub uprzedniego rozszerzonego rewizyjnego zabiegu chirurgicznego) zagrażające stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metalowe elementy implantu.

W przypadku nowotworów kości należy zastosować odpowiedni system przeznaczony do dużych resekcji kości (trzępienie SMR do dużej resekcji). Stosowanie implantów pierwotnych lub rewizyjnych nieprzeznaczonych do tego rodzaju resekcji kości może mieć negatywny wpływ na wynik operacji i/lub doprowadzić do obłuzowania lub uszkodzenia implantu.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Na wynik operacji mogą mieć niekorzystny wpływ następujące czynniki ryzyka: • nadwaga; • wysoka aktywność fizyczna (uprawianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe umieszczenie implantu; • niewłaściwy rozmiar komponentów; • słabe mięśnie; • choroby wielostawowe; • odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej; • przebyte infekcje lub wypadki; • choroby ogólne lub dolegliwości metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje; • używanie narkotyków lub alkoholizm; • stwierdzona osteoporoza lub osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • zastosowanie w połączeniu z produktami, protezami lub instrumentami innych producentów; • błędy w technice operacyjnej.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy Lima Corporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury wymiany stawów opisane w odpowiednich technikach operacyjnych. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu wzorników radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru elementów, które zostaną zastosowane, oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego wyboru i/lub osadzenia implantu. Przy kwalifikacji pacjentów do operacji należy uwzględnić następujące czynniki, które mają kluczowe znaczenie dla powodzenia procedury:

- **Częściowa wymiana stawu barkowego:** w przypadku poważnego urazu pasa rotacyjnego niepozwalającego na jego rekonstrukcję zaleca się zastosowanie głowy CTA.
- **Całkowita wymiana stawu barkowego:** pas rotacyjny stawu barkowego musi być nienaruszony lub nadawać się do rekonstrukcji. W przypadku poważnego urazu pasa rotacyjnego niepozwalającego na jego rekonstrukcję zaleca się zastosowanie głowy CTA lub artroplastykę z użyciem odwróconej protezy całkowitej.
- **Wymiana stawu na protezę odwróconą:** podłoże kostne panewki i kości ramiennej musi zapewniać oparcie dla implantu. W przypadku znacznego ubytku kości i braku możliwości odpowiedniego zamocowania implantu po stronie panewki należy przeprowadzić hemiartroplastykę z użyciem głowy CTA.
- **Wszczepy kostne (zakazane w Kanadzie):** Po wyjęciu wszczep powinien być skontrolowany w celu zapewnienia, że jakość kości jest odpowiednia do techniki wszczepu kości panewki. Technika wszczepiania kości panewki nigdy nie powinna być używana w przypadku kości niskiej jakości, ponieważ może to zagrazić gojeniu się kości.

UWAGA: Jeśli użycie rowkowanego elementu proksymalnego ze stożkiem niewspółśrodkowym powoduje zbyt niską pozycję implantu, zaleca się użycie głowy CTA z urazowym elementem proksymalnym, co pozwoli wyeliminować ryzyko kontaktu między głową a elementem proksymalnym.

UWAGA: Nie zaleca się stosowania dużej panewki z metalową podkładką razem z glenosferą 36 mm i glenosferą 40 mm.

UWAGA: W przypadku techniki wszczepiania wszczepu panewki (zakazane w Kanadzie) ważne jest, aby używać kołka średniego, długiego lub bardzo długiego (XL) w celu umożliwienia minimalnego wcięcia kołka w rodzimej kości, co zapewnia trwałość komponentu. Poniższa tabela ukazuje dozwolone (✓) / niedozwolone (X) kombinacje między grubością wszczepu i rozmiarami kołków:

		TT METALOWY TYŁ - ROZMIAR KOŁKA							
		MAŁY-R				MAŁY / STD			
		Krótki	Średni	Długi	Bardzo długi (XL)	Krótki	Średni	Długi	Bardzo długi (XL)
Implant kostny grubość	IMPLANT 5mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	IMPLANT 10mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	IMPLANT 15mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	15° IMPLANT NACHYLONY	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	20° IMPLANT NACHYLONY	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

UWAGA: Głowy kości ramiennej o średnicy 50, 52 i 54 mm o długości zwiększonej o + 3mm nie mogą być łączone z długimi stożkami adaptacyjnymi (zarówno koncentrycznymi, jak i mimośrodkowymi). Głowy kości ramiennej o średnicy 52 i 54 mm o długości zwiększonej o + 2mm nie mogą być łączone z długimi stożkami adaptacyjnymi (zarówno koncentrycznymi, jak i mimośrodkowymi).

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie planowania przedoperacyjnego, technik chirurgicznych i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentów zarówno przed, jak i podczas zabiegu.

Należy poinformować pacjenta o tym, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości i może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać

wymiany. Przed operacją należy rozważyć możliwy wpływ czynników wymienionych w częściach 2 i 3.4, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty to elementy jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej użyte w ciele innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

3.2. ŚRÓDOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również posiadanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie/umieszczenie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie elementów implantu może powodować obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu. Elementy tworzące oryginalny system LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i elementów przymiarowych przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów zaprojektowanych do innych systemów może powodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obciążanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę kolejnych operacji. Należy zadbać o ochronę powierzchni łączących elementy systemu (łączniki). Powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem lub jakimkolwiek innym uszkodzeniem. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne kontrole pooperacyjne mające na celu wykrycie wszelkich zmian pozycji lub stanu implantu albo tkanek otaczających.

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach działania kończyny po artroplastyce stawu barkowego oraz o tym, że zrekonstruowany staw należy przez pewien czas chronić przed pełnym obciążeniem. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu barkowego mogą prowadzić do przedwczesnego

niepowodzenia implantacji stawu poprzez obluźnianie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów implantu. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie powtarzalnego dźwigania ciężarów; • utrzymanie masy ciała pod kontrolą; • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji działań takich jak sporty kontaktowe czy gra w tenisa) lub aktywności, które mogą prowadzić do nagłego zatrzymania lub skrzywienia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji, takich jak nadmierny stopień odwodzenia i/lub rotacja wewnętrzna.

Brak odpowiednich pooperacyjnych instrukcji dotyczących rehabilitacji i opieki może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu. W przypadku korzystania z tytanowych implantów beleczkowatych należy zachować należytą ostrożność, aby nie zetknęły się one z materiałem mogącym uwalniać cząstki do wnętrza istoty beleczkowej.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w wyniku implantacji stawu barkowego, to: • poluzowanie komponentów protezy, na przykład z powodu osteolizy; • przemieszczenie i niestabilność endoprotezy; • złamanie lub uszkodzenie implantu; • osiadanie trzpienia; • niestabilność spowodowana nieodpowiednim zbalansowaniem tkanek miękkich; • przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie; • lokalna nadwrażliwość; • ból miejscowy; • złamania okołoprotezowe, w tym złamania śródoperacyjne; • resorpcja kości; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • zużycie łączników modularnych; • nadmierne zużycie elementów UHMWPE ze względu na uszkodzone powierzchnie stawowe lub obecność cząstek stałych; • metaloza; • heterotopowe kostnienie; • naciśnięcie kości łopatką; • uszkodzenie stożka rotatora; • erozja panewki (tylko w przypadku procedur połowicznych); • utrata zakresu ruchu; • kolejna operacja.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci. Powikłania ogólne obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból całego ciała, utrata ciała, dolegliwości bólowe w miejscu pobrania przeszczepu, czasowy lub stały paraliż.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie wszczepiane elementy systemu protezy stawu barkowego SMR są dostarczane w stanie sterylnym, zgodnie z Gwarantowanym Poziomem Sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Elementy metalowe są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) lub promieniowaniem (wiązką elektronów lub promieniami gamma), natomiast elementy UHMWPE – tlenkiem etylenu. Implanty z pokryciem HA sterylizowane są wyłącznie promieniowaniem (wiązką elektronów lub promieniami gamma). Nie należy używać elementu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi zatwierdzonymi metodami (więcej informacji na temat zatwierdzonych metod sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization” dostępnej na zamówienie lub udostępnionej do pobrania na stronie www.limacorporate.com w części Products (Produkty)). Użytkownicy powinni stosować zatwierdzone procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

System protezy stawu barkowego SMR nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Elementów systemu nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Na podstawie oceny zagrożeń związanych z elementem biernym w środowisku rezonansu magnetycznego stwierdzono, że istnieje ryzyko nagrzewania się i przemieszczania elementu, a także powstawania artefaktów w miejscu zastosowania implantu lub w jego pobliżu.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATLARI – SMR OMUZ SİSTEMİ

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce, aşağıdaki önerileri, uyarıları ve talimatları ve yanı sıra mevcut ürüne özel bilgileri (ör. ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatlice incelemelidir.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

SMR Omuz Sistemi primer veya revizyon nitelikli total omuz eklemi değişimi için tasarlanmıştır. Komponentler, Bölüm 2.1'deki Tablo'da gösterilen çimento kullanılan ve kullanılmayan uygulamalar için tasarlanmıştır. SMR Anatomik eklem protezinin ana amacı artikkel anatomiye kısmen veya tamamen yeniden üretmektir; SMR Reverse omuzdayken, doğal gleno-humeral eklem geometrisi tersine çevrilir. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artikkel mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalma derecesi ve mobilite, bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. SMR omuz Sistemi komponentleri arasında humeral stem, humeral gövde, adaptör konikler, humeral baş ve glenoid komponentler yer almaktadır. SMR omuz komponentleri, diğer sistemlerde bulunan veya diğer üreticilerin komponentleriyle kullanılmamalıdır.

NOT: Bazı SMR Sistem komponentlerinin SMR Stemless Sistemle kullanılmasına izin verilir.

1.1. MALZEMELER

SMR Omuz Sisteminin malzemeleri Bölüm 2.1'deki Tablo'da bildirilmiştir. Bazı hastalar, implant materyallerine karşı aşırı duyarlı olabilir ya da hastaların bu materyallere alerjisi olabilir; bu durum, cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Protez sabitleme için kemik çimentosu hazırlama ve uygulama işlemleri için kemik çimentosu (PMMA) üreticisinin talimatlarını takip edin.

1.2. ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

Tüm aletler, steril bir şekilde temin edilmektedir ve ışıktan, ısıdan ve ani ısı değişimlerinden korunarak, kontrollü odalarda, kapalı koruyucu paketlerinin içinde ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50°C / 32-122°F) saklanmalıdır.

Paket açıldığında hem implant modelinin hem de ebadının, etiketlerin üzerindeki tanımlamalarla aynı olduğundan emin olun. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir.

Paketten çıkarılan komponentler, düşmesi veya kazara zarar görmesi halinde kullanılmamalıdır. Aletler hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.

Aletin kodu ve lot numarası, komponent paketinde yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilmelidir. Medikal aletlerin ve paketlerinin imhası ve paketlenmesi, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önceden kullanılmış implant aletlerinin yeniden kullanılması kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımına ilişkin riskler: • enfeksiyon; • alet veya alet fiksasyonunun erken ya da geç bozulması; • modüler birleşimler arasında uygun bağlantının bulunmaması (konik bağlantıları gibi); • alet aşınması ve aşınma artıklarıyla ilişkili komplikasyonlar; • hastalık yayma (HIV, hepatit gibi); • bağışıklık sistemi tepkisi/engellemesi.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

SMR Omuz Sistemi, yetişkin hastalarda primer veya revizyon nitelikli total omuz eklemine kısmi veya tam değişimi için tasarlanmıştır. SMR Anatomik Omuz Sistemi aşağıdakiler nedeniyle yetilerini kaybetmiş olan hastalarda, primer veya revizyon nitelikli kısmi veya total omuz eklemi değişimi için kullanılır: • Osteoartrit ve avasküler nekrozu içeren inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı; • romatoid artrit gibi inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • diğer kırık fiksasyon yöntemleriyle tedavi edilemeyen humeral baş akut kırıklarının tedavisi; • başarısız bir primer implantın revizyonu; • kaf yırtığı artropatisi (sadece CTA Başlılarıyla). Büyük Rezeksiyon Stemleri, onkoloji uygulamaları için endikedir.

SMR Reverse Omuz Sistemi, şiddetli artropatili (sakat omuz) rotator kaf eksikliği olan eklemden primer, kırık veya revizyon total omuz replasmanında endikedir. Hastanın eklemi seçilen implant için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazın kullanılması için işlevsel bir deltoid kas gereklidir. Modüler SMR Omuz Sistemi, çeşitli humeral ve glenoid yapılarındaki komponentlerin bir araya getirilmesini sağlar. Yapılar çimentolu veya çimentosuz kullanım için tasarlanmıştır. Bunlarla ilgili ayrıntılar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Anatomik omuzda, humeral yapı humeral stem, humeral gövde, adaptör konik ve humeral baştan oluşmaktadır. Ters omuzda humeral yapı, humeral stem, ters humeral gövde ve ters linerden oluşmaktadır. Humeral tarafında, humeral stemin sabitlenmesi, yapının çimentolu veya çimentosuz olmasını belirler. Anatomik glenoid yapı tümüyle polietilen gelenoidden veya linerle birleştirilmiş arka metalden oluşur; Ters glenoid yapı ise arka metalden, konektörden ve gelenosferden oluşur. Glenoid tarafında, arka metalin veya tümüyle polietilen olan glenoidin sabitlenmesi, yapının çimentolu veya çimentosuz olmasını belirler. Glenoid Kemik Grefti Aletlerinin (Kanada'da onaylı değildir) kullanım amacı; hastanın humeral başından kemik greftinin veya kemik bankasından allogreftinin hazırlanmasını sağlamak, glenoid eksikliği durumunda glenoid anatomisini yeniden sağlamaktır (örn.; Walch's sınıflandırması uyarınca glenoid tipi B2 veya C). Glenoid Kemik Grefti Aletleri, yalnızca Axioma TT Metal Back ve L1 TT Metal Back ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sistem		Komponentler	Materyal	Kullanım		Mevcut Kanada
A	R			C	NC	
•	•	SMR Stemleri (Çimentolu, Çimentolu Revizyon)	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Stemleri (Çimentosuz Finned, Çimentosuz Revizyon)	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR Büyük Rezeksiyon stemleri	Ti6Al4V	X		•
•	•	SMR Modüler Burç	Ti6Al4V	X		•
•		SMR Humeral Gövdeler (Travma, Finned)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Reverse Humeral Gövde	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	SMR Reverse HA Kaplama Humeral Gövde	Ti6Al4V+HA	X	X	•
	•	Humeral Uzatma	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Humeral Başlar (Standart, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		SMR Adaptör Konikleri (Nötr, Eksantrik)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Ters Humeral Gövde için SMR CTA Baş Adaptörü	Ti6Al4V	X	X	•

	•	SMR Glenosferler	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Connectors	Ti6Al4V		X	•
	•	Ters Linerler	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Alumina	X	X	
•		SMR Çimentolu Glenoidler	UHMWPE	X		•
•		SMR 3 Peg Çimentolu Glenoidler	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR Metal Back Glenoidler	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V+PoroTi+HA		X	•
•	•	SMR TT Metal Back Taban plakası	Ti6Al4V		X	•

•	•	SMR TT Metal Back Peg	Ti6Al4V		X	•
•		SMR Metal Back Liner	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	SMR Glenoid Plakalar	Ti		X	

Materyal Standartları

Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **Alumina** (ISO 6474) – **PoroTi Titanyum Kaplama** (ASTM F1580) – **HA Hidroksiapatit Kaplama** (ISO 13779)

A = Anatamik; R = Ters; C = Çimentolu; NC = Çimentosuz

* **AB'de mevcut değildir.**

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • lokal veya sistemik enfeksiyon; • septisemi; • kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • omuz eklemi işlevini tehlikeye atan teyit sinir lezyonu; • deltoid kas yetmezliği.

İlgili kontrendikasyonlar şunları içerir: • ilgili uzvu etkileyen damar veya sinir hastalıkları; • implantın stabilitesini bozan zayıf kemik stoğu (osteoporoz veya geçmişte genişletilmiş revizyon cerrahisinden kaynaklanan); • implant fiksasyonuna ve stabilitesine zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • implante protezi etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • implant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı.

Kemik tümörleri durumunda, geniş kemik rezeksiyonu gerektiren vakaları tedavi etmek için tasarlanmış uygun bir sistem kullanın. (SMR Büyük Rezeksiyonlar stemleri). Kemik rezeksiyonu vakalarında kullanılmak üzere tasarlanmayan primer veya revizyon implantlarının kullanımı kötü sonuçlara ve/veya implantın veya sabitlemenin başarısızlığına yol açabilir.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • fazla kilo; • yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • yanlış implant konumlandırma; • yanlış komponent boyutu; • kas eksiklikleri; • çoklu eklem yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; •

hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkoliklik; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoraja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon; • başka bir üreticinin ürünleri, protezleri veya cihazları ile kombinasyon halinde kullanmak; • operatif teknik hatalar.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, sadece spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasmanı prosedürlerini iyi bilen cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir. Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin ebadı ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Operasyon öncesi yetersiz planlama, uygunsuz implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırılmasına yol açabilir.

Cerrahi operasyon için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı için kritik olabilir:

- **Kismi Omuz replasmanı:** Eksik ve yeniden yapılandırılmaz rotator kafı durumunda, bir CTA-başlığı endikedir;
- **Total Omuz replasmanı:** Rotator kaf sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmalıdır. Rotator kafın sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmadığı durumlarda, hemiprotez, bir CTA başlı veya Ters Total Omuz Artroplastisi ile birlikte endikedir;
- **Ters Omuz replasmanı:** Glenoid ve humerusun kemik stoğunun implantı destekleyecek koşulda olması gerekir. Önemli kemik kaybı olan veya glenoid tarafında yeterli fiksasyonun elde edilemediği durumlarda, bir CTA-başlı olan bir hemiarthroplasti yapılmalıdır.
- **Kemik Grefti (Kanada'da onaylı değildir):** kaldırıldıktan sonra greft, kemik kalitesinin glenoid kemik grefti tekniğiyle kullanım için yeterli olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir. Kemik iyileşmesini tehlikeye atabileceğinden, glenoid kemik grefti tekniği zayıf kalitede kemiklerle kullanılmamalıdır.

NOT: CTA başları ile, Finned Humeral Gövde ve eksantrik konikler alt konumda kullanırken baş ile vücut arasında olası bir çarpışmayı önlemek için Travma Humeral Gövdelerin kullanılması önerilir.

NOT: büyük boyutlu Metal Back Glenoid ebadı 36 mm Glenosferler ve 40 mm Glenosferler ile bağlantıya uygun değildir.

NOT: Glenoid kemik grefti teknikleri için (Kanada'da onaylı değildir) komponent stabilitesini sağlayarak pegin minimum kısmını doğal kemiğe sağlamak için Orta, Uzun veya X-Uzun boyutta bir peg kullanmak önemlidir. Aşağıdaki tabloda kemik grefti kalınlığı ve askı boyutları arasında izin verilen(✓) / izin verilmeyen (X) kombinasyonları bulabilirsiniz:

		TT METAL-BACK - PEG BOYUTU							
		SMALL-R				SMALL / STD			
		Kısa	Orta	Uzun	X-Uzun	Kısa	Orta	Uzun	X-Uzun
Kemik Grefti Kalınlığı	5 mm GREFTİ	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	10 mm GREFTİ	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	15 mm GREFTİ	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	15° EĞİMLİ GREFTİ	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	20° EĞİMLİ GREFTİ	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

NOT: Çap 50, 52 ve 54 mm + 3mm artırılmış yüksekliği olan Humeral Başlar, Uzun Adaptör Koniklere bağlanamaz (hem konsentrik hem de eksantrik).

Çap 52 ve 54 mm + 2mm artırılmış yüksekliği olan Humeral Başlar, Uzun Adaptör Koniklere bağlanamaz (hem konsentrik hem de eksantrik).

LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır.

Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabilir veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır.

Bölüm 2 ve 3.4'te belirtilen etkenlerin olası etkisi, operasyon öncesinde değerlendirilmeli ve bu etkenlerin olası etkilerini azaltmak için atabileceği adımlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

İmplantlar, tek kullanımlık aletlerdir; daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.

Cerrahi enstrümanlar normal kullanımda aşınmaya maruz kalırlar. Yoğun kullanım veya aşırı yükler sonrasında enstrümanlar kırılmaya karşı duyarlı hale gelirler. Cerrahi enstrümanlar sadece spesifik amaçlarına göre kullanılmalıdır. Hasarlı enstrümanların kullanılması implantların erken bozulmasına yol açabileceğinden, kullanmadan önce cerrahi enstrümanların işlevselliği kontrol edilmelidir. Hasarlı enstrümanlar cerrahi müdahaleden önce değiştirilmelidir.

3.2. OPERASYON SIRASINDA

Doğru alanın hazırlandığını, kullanılacak implantların ebadını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiği veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır bulundurulması tavsiye edilmektedir.

İmplantın doğru oturulması/yerleştirilmesi kadar, doğru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın sağkalımını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış enstrümanları ve deneme protezlerini kullanın. Diğer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya başka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir. Komponentler (konikler) arasında eşleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir.

Cerrah, hastaya, omuz artroplastisinden sonra uzuv fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklem bir süre boyunca tam yüke maruz kalmaması gerektiğini hatırlatmalıdır. Değiştirilen omuz ekleminde aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla omuz artroplastisinin erken bozulmasına yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklemlerin aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceğine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır. Cerrah tarafından aşağıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • Tekrarlayan şekilde fazla ağırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Vücut ağırlığının kontrol altında tutulması; • Ani aşırı yüklenmelerden (fiziki temaslı sporlar veya tenis oynamak) veya ani duruşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınmak; • dislokasyon riskini artıracak pozisyonlardan kaçınma (örneğin aşırı derecede abduksiyon ve/veya dahili rotasyon).

Operasyon sonrası uygun rehabilitasyon talimatlarının ve bakımın bulunmaması, cerrahi işlemin sonuçlarını olumsuz etkileyebilir. Trabeküler Titanyum cihazlarla çalışırken dikkatli olunmalıdır; bu tür cihazlar, trabeküler yapının içindeki parçacıkları serbest bırakabilecek kumaşlarla temas etmemelidir.

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Omuz artroplastisinden meydana gelebilecek bazı yan etkiler (bunlarla sınırlı olmamak üzere) şunlardır: • örneğin osteoliz nedeniyle prostetik komponentlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • aletin kırılması veya hasar görmesi; • stem azalması • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • enfeksiyon; • lokal hipersensitivite; • lokal ağrı; • ameliyat sırasında da oluşabilecek periprostetik kırıklar; • kemik rezorpsiyonu; • geçici veya kalıcı sinir hasarları; • modüler bağlantılarda aşınma; • hasarlı artiküler yüzeyler veya parçacıkların mevcudiyeti vb. nedeniyle UHMWPE komponentlerinin aşırı aşınması; • metaloz; • heterotopik osifikasyon; • skapüler çentik; • rotator kaf arızası; • glenoid erozyonu (sadece hemi prosedürlerde); • hareket aralığı kaybı; • ilave ameliyat. Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, kan kaybı, donör bölge morbiditesi, geçici ya da kalıcı felç yer alır.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

SMR Omuz sisteminin implante edilebilen tüm komponentleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponentler EtO veya radyasyon (E-ışın veya Gama ışınları) ve UHMWPE komponentleri EtO ile sterilize edilmiştir. HA kaplama implantlar sadece radyasyon (E-ışın veya Gama ışınları) ile sterilize edilmişlerdir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

b. Ekipmanlar

Enstrümanlar sterilize edilmeyen temin edilmektedir ve kullanmadan önce uygun doğrulanmış metotlara göre temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidirler, (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Enstrüman Bakımı, Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu" broşürüne bakınız; bu broşür talep edildiğinde temin edilebilir veya www.limacorporate.com adresi Ürünler bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi spesifik temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini ve ekipmanlarını teyit etmelidirler.

5. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

SMR Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya implant alanında veya yakınlarında görüntü artefaktlarını içeren pasif implant ile ilişkili riskler değerlendirildi.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΩΜΟΥ SMR SHOULDER

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. έντυπα προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder προορίζεται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου. Τα εξαρτήματα του συστήματος προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα της Ενότητας 2.1. Βασικός στόχος της ανατομικής προσθετικής άρθρωσης SMR είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας, είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου, ενώ στο σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου SMR Reverse η γεωμετρία της φυσικής γληνοβραχιόνιας άρθρωσης αναστρέφεται. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός της μείωσης πόνου και της κινητικότητας εξαρτώνται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Τα εξαρτήματα του συστήματος SMR Shoulder περιλαμβάνουν στελέχη βραχιονίου, σώματα βραχιονίου, κωνικούς προσαρμογείς, κεφαλές βραχιονίου και εξαρτήματα ωμογλήνης. Τα εξαρτήματα του συστήματος SMR Shoulder δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή άλλων κατασκευαστών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένα εξαρτήματα του συστήματος SMR επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με το σύστημα SMR Stemless.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά του συστήματος SMR Shoulder παρουσιάζονται στον πίνακα της Ενότητας 2.1. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό. Ακολουθήστε τις οδηγίες κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου (PMMA) όσον αφορά την προετοιμασία του οστικού τσιμέντου και την εφαρμογή του για τη στερέωση της πρόσθεσης.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0–50 °C / 32–122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, διασφαλίστε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος συμφωνούν με την περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει

σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στειρότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης ή άλλης ακούσιας ζημιάς. Τα προϊόντα δεν θα πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, με χρήση των ετικετών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του εξαρτήματος. Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρίωμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της σταθερότητας του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανοσοαπόκριση / ανοσοαπόρριψη.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

2.1. INDICATIONS

Το σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder προορίζεται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το σύστημα ανατομικής αντικατάστασης ώμου SMR ενδείκνυται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου σε ασθενείς με αναπηρία από τις εξής αιτίες: • μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανόγκιας νέκρωσης, • φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα, • θεραπεία οξέων καταγμάτων της κεφαλής του βραχιονίου που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με άλλες μεθόδους στερέωσης καταγμάτων, • αναθεωρητική επέμβαση μετά από αστοχία αρχικού εμφυτεύματος, • αρθροπάθεια με ρήξη του στροφικού πετάλου (μόνο κεφαλές CTA).

Τα στελέχη εκτομής μεγάλου μεγέθους ενδείκνυνται για ογκολογικές εφαρμογές.

Το σύστημα αναστροφής αντικατάστασης ώμου SMR Reverse ενδείκνυται για αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου ή επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου σε περίπτωση κατάγματος, σε άρθρωση με μείζονα λειτουργική ανεπάρκεια του στροφικού πετάλου και σοβαρή αρθροπάθεια (αναπηρία ώμου). Η άρθρωση του ασθενούς πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη ώστε να δεχτεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα και είναι απαραίτητη η παρουσία λειτουργικού δελτοειδούς μύος για τη χρήση του προϊόντος. Το αρθρωτό σύστημα ώμου SMR Modular επιτρέπει τη συναρμολόγηση των εξαρτημάτων σε πλήθος δομών του βραχιονίου και της ωμογλήνης. Οι δομές προορίζονται για χρήση με τσιμέντο και χωρίς

τσιμέντο, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα. Στο σύστημα ανατομικής αντικατάστασης ώμου, η δομή βραχιονίου αποτελείται από το βραχιόνιο στέλεχος, το βραχιόνιο σώμα, τον κωνικό προσαρμογέα και την κεφαλή βραχιονίου. Στο σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου, η δομή βραχιονίου αποτελείται από το βραχιόνιο στέλεχος, το ανάστροφο βραχιόνιο σώμα και το ανάστροφο ένθετο. Στην πλευρά του βραχιονίου, η στερέωση του βραχιονίου στελέχους καθορίζει αν απαιτείται ή όχι η χρήση τσιμέντου στη δομή. Η ανατομική δομή ωμογλήνης αποτελείται από πρόσθεση ωμογλήνης κατασκευασμένη εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή μεταλλική ράχη με ένθετο, ενώ η ανάστροφη δομή ωμογλήνης αποτελείται από τη μεταλλική ράχη, το συνδετικό και τη γληνόσφαιρα. Στην πλευρά γληνοειδούς, η σταθεροποίηση της γληνοειδούς δομής από πολυαιθυλένιο ή της μεταλλικής ράχης καθορίζει αν απαιτείται ή όχι η χρήση τσιμέντου. Τα εργαλεία μοσχεύματος γληνοειδούς οστού (δεν έχει εγκριθεί στον Καναδά) προορίζονται για χρήση ώστε να καταστεί δυνατή η προετοιμασία του οστικού μοσχεύματος από την κεφαλή βραχιονίου του ασθενούς ή αλλομοσχεύματος από την τράπεζα οστών, για την αποκατάσταση της ανατομίας ωμογλήνης σε περίπτωση ανεπάρκειας ωμογλήνης (π.χ. ωμογλήνη τύπου B2 ή C σύμφωνα με την ταξινόμηση Walch). Τα εργαλεία μοσχεύματος γληνοειδούς οστού προορίζονται για χρήση μόνο με τα Αxioma TT με μεταλλική ράχη και L1 TT με μεταλλική ράχη.

Σύστημα		Εξαρτήματα	Υλικό	Χρήση		Διαθέσιμο στον Καναδά
A	R			C	NC	
•	•	Στελέχη SMR (με τσιμέντο, αναθεώρησης με τσιμέντο)	Ti6Al4V	X		•
•	•	Στελέχη SMR (εκλεπτυσμένα χωρίς τσιμέντο, αναθεώρησης χωρίς τσιμέντο)	Ti6Al4V		X	•
•	•	Στελέχη εκτομής μεγάλου μεγέθους SMR	Ti6Al4V	X		•
•	•	Αρθρωτοί αποστάτες SMR	Ti6Al4V	X		•
•		Σώματα βραχιονίου SMR (τραύματος, εκλεπτυσμένα)	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Ανάστροφο βραχιόνιο σώμα SMR	Ti6Al4V	X	X	•
•	•	Ανάστροφο βραχιόνιο σώμα SMR επικαλυμμένο με HA	Ti6Al4V + HA	X	X	•

	•	Επέκταση βραχιονίου	Ti6Al4V	X	X	•
•		SMR Humeral Heads (Standard, CTA)	CoCrMo	X	X	•
			Ti6Al4V	X	X	
•		Κωνικοί προσαρμογείς SMR (ουδέτεροι, έκκεντροι)	Ti6Al4V	X	X	•
•		Προσαρμογέας κεφαλής CTA SMR για ανάστροφο βραχιόνιο σώμα	Ti6Al4V	X	X	•
	•	SMR Glenospheres	CoCrMo		X	•
			Ti6Al4V		X	•
			UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V		X	
	•	SMR Connectors	Ti6Al4V		X	•
	•	Ανάστροφα ένθετα	UHMWPE	X	X	•
			UHMWPE X-Lima	X	X	
			CoCrMo	X	X	
			Αλουμίνα	X	X	
•		Ωμογλήνες SMR με τσιμέντο	UHMWPE	X		•

•		SMR 3 Pegs Cemented Glenoids	UHMWPE X-Lima	X		
			UHMWPE *	X		•
•	•	SMR Metal Back Glenoids	Ti6Al4V+PoroTi		X	•
			Ti6Al4V + PoroTi + HA		X	•
•	•	Πλάκα SMR TT με μεταλλική ράχη	Ti6Al4V		X	•
•	•	SMR TT Metal Back Peg	Ti6Al4V		X	•
•		Ένθετο SMR με μεταλλική ράχη	UHMWPE		X	•
			UHMWPE X-Lima		X	
	•	Πλάκες ωμογλήνης SMR	Ti		X	

Πρότυπα υλικών

Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **Αλουμίνα** (ISO 6474) – **Επίστρωση τιτανίου PoroTi** (ASTM F1580) – **Επίστρωση υδροξυαπατίτη HA** (ISO 13779)

A = ανατομική, R = ανάστροφη, C = με τσιμέντο, NC = χωρίς τσιμέντο

*** Δεν είναι διαθέσιμο στην ΕΕ.**

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σπηλαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική βλάβη με αρνητική επίδραση στη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, • παρουσία ανεπάρκειας στον δελτοειδή μυ.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης ή εκτεταμένης προηγούμενης αναθεωρητικής επέμβασης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερéωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σε περιπτώσεις όγκων στα οστά, χρησιμοποιήστε ένα σύστημα κατάλληλα σχεδιασμένο για την αντιμετώπιση περιπτώσεων που απαιτούν μεγάλες εκτομές οστών (στελέχη εκτομής μεγάλου μεγέθους SMR). Η χρήση των αρχικών εμφυτευμάτων ή των εμφυτευμάτων αναθεώρησης που δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις εκτομής οστού ενδέχεται να οδηγήσει σε αρνητική έκβαση ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή της στερéωσης εμφυτεύματος.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσθεσης: • υπέρβαρος ασθενής, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος, • εσφαλμένο μέγεθος εξαρτημάτων, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπνέει σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επούλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερéωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, • χρήση συνδυασμών με προϊόντα, πρόσθεση ή όργανα άλλου κατασκευαστή, • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διαφόρων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων, ανάλογα με την ανατομία και τις ειδικές περιστάσεις κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτησή των εμφυτευμάτων.

Κατά την επιλογή των κατάλληλων ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να είναι καθοριστικής σημασίας για την τελική επιτυχία της επέμβασης:

- **Μερική αντικατάσταση ώμου:** Σε περιπτώσεις με ανεπάρκεια και αδυναμία αποκατάστασης του στροφικού πετάλου, ενδείκνυται η χρήση κεφαλής CTA.
- **Ολική αντικατάσταση ώμου:** Απαιτείται ακεραιότητα ή δυνατότητα αποκατάστασης του στροφικού πετάλου. Σε περιπτώσεις με ανεπάρκεια ή αδυναμία αποκατάστασης του στροφικού πετάλου, ενδείκνυται η χρήση ημιπρόσθεσης με κεφαλή CTA ή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου.
- **Ανάστροφη αντικατάσταση ώμου:** Απαιτείται επαρκές οστικό απόθεμα ωμογλήνης και βραχιονίου για τη στήριξη του εμφυτεύματος. Σε περιπτώσεις με σημαντική απώλεια οστού και αδυναμία επίτευξης επαρκούς στερέωσης της πλευράς ωμογλήνης, θα πρέπει να διενεργείται ημιαρθροπλαστική με κεφαλή CTA.
- **Μεταμόσχευση οστού (δεν έχει εγκριθεί στον Καναδά):** μόλις αφαιρέσετε το μόσχευμα θα πρέπει να το ελέγξετε, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η οστική ποιότητα είναι κατάλληλη για χρήση με την τεχνική μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού. Η τεχνική μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με οστό κακής ποιότητας, καθώς μπορεί να επιδράσει αρνητικά στην επούλωση των οστών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: με τις κεφαλές CTA, συνιστάται η χρήση των σωμάτων βραχιονίου τραύματος, ώστε να αποφεύγεται η πιθανή πρόσκρουση μεταξύ της κεφαλής και του σώματος κατά τη χρήση των εκλεπτυσμένων σωμάτων βραχιονίου και των έκκεντρων κωνικών συνδέσεων στην κάτω θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ωμογλήνη με μεταλλική ράχη μεγέθους Large δεν είναι κατάλληλη για σύζευξη με τις γληνόσφαιρες 36 mm και τις γληνόσφαιρες 40 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τεχνικές μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού (δεν έχουν εγκριθεί στον Καναδά), είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί πείρος μεγέθους Medium, Long ή X-Long, προκειμένου να επιτραπεί η είσοδος ενός ελάχιστου τμήματος του πείρου εντός του φυσικού οστού, ώστε να εξασφαλιστεί σταθερότητα στο εξάρτημα. Στον παρακάτω πίνακα προσδιορίζονται οι επιτρεπτοί (✓)/μη επιτρεπτοί (X) συνδυασμοί μεταξύ πάχους οστικού μοσχεύματος και οι διαστάσεων πείρων:

		ΤΤ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΡΑΧΗ – ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΕΙΡΟΥ							
		SMALL-R				SMALL/STD			
		Short	Medium	Long	X-Long	Short	Medium	Long	X-Long
Πάχος οστικού μοσχεύματος	ΜΟΣΧΕΥΜΑ 5 mm	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ΜΟΣΧΕΥΜΑ 10 mm	X	X	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ΜΟΣΧΕΥΜΑ 15 mm	X	X	✓	✓	X	X	✓	✓
	ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΚΛΙΣΗ 15°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
	ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΚΛΙΣΗ 20°	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κεφαλές βραχιονίου με διάμετρο 50, 52 και 54 mm με αύξηση ύψους + 3 mm δεν μπορούν να συζευχθούν με τους κωνικούς προσαρμογείς μεγέθους Long (τόσο ομόκεντρους όσο και έκκεντρους).

Οι κεφαλές βραχιονίου με διάμετρο 52 και 54 mm με αύξηση ύψους + 2 mm δεν μπορούν να συζευχθούν με τους κωνικούς προσαρμογείς μεγέθους Long (τόσο ομόκεντρους όσο και έκκεντρους).

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκόμο εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή ζημιάς στην πρόσθεσης ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά.

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματική υγρή ή ιστούς άλλου ατόμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης

υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η προετοιμασία του σημείου, η επιλογή μεγέθους και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι σωστά. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθήσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά.

Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε συνθήκες ασυνήθους καταπόνησης που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης. Απαιτείται προσοχή για την προετοιμασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Θα πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές στη θέση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς.

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς του μέλους μετά την αρθροπλαστική ώμου, καθώς και ότι η αποκατεστημένη άρθρωση πρέπει να προστατεύεται από την πλήρη επιβάρυνση με φορτίο για ένα χρονικό διάστημα. Η υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί της αποκατεστημένης άρθρωσης μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής ώμου λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει

να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης. Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις: • αποφυγή επανειλημμένης άρσης μεγάλου βάρους, • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο, • αποφυγή αιφνίδιων μεγάλων φορτίων (λόγω δραστηριοτήτων όπως τρέξιμο ή σκι) ή κινήσεων που μπορούν να οδηγήσουν σε απότομο σταμάτημα ή περιστροφή, • αποφυγή στάσεων που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης, π.χ. υπερβολικής απαγωγής ή/και εσωτερικής περιστροφής.

Η μη παροχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Απαιτείται μέριμνα κατά τον χειρισμό προϊόντων από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium), ώστε να μην υπάρξει επαφή με υφάσματα που μπορούν να απελευθερώσουν σωματίδια στο εσωτερικό της σπογγώδους δομής.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες της αρθροπλαστικής ώμου περιλαμβάνονται οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, π.χ. λόγω οστεόλυσης, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσθεσης, • θραύση ή ζημιά στο προϊόν, • καθίζηση στελέχους • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων διεγχειρητικών καταγμάτων, • οστική επαναρόφηση • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE λόγω ζημιάς στις αρθρικές επιφάνειες ή λόγω παρουσίας σωματιδίων, • μετάλλωση, • ετερότοπη οστεοποίηση, • ωμοπλατιαία εντομή, • ανεπάρκεια στροφικού πετάλου, • διάβρωση ωμογλήνης (μόνο σε εν μέρει επεμβάσεις), • απώλεια εύρους κίνησης • πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικός πόνος, απώλεια αίματος, νοσηρότητα του δότη, παροδική ή μόνιμη παράλυση.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder παρέχονται αποστειρωμένα, με επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{10} . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με EtO ή ακτινοβολία (ακτινοβολία E ή ακτίνες γάμμα) ενώ τα εξαρτήματα από UHMWPE αποστειρώνονται με EtO. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα αποστειρώνονται μόνο με ακτινοβολία (ακτινοβολία E ή ακτίνες γάμμα). Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο www.limacorporate.com]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το σύστημα SMR δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι στους κινδύνους αυτούς περιλαμβάνονται η θέρμανση, η μετατόπιση και η παραμόρφωση της απεικόνισης στην περιοχή ή πλησίον της πλευράς του εμφυτεύματος.

SYMBOLGY



Single use | Uso unico | Zum einmaligen Gebrauch | Usage unique | Un solo uso | Descartável | Za enkratno uporabo | Oznaka jednokratne upotrebe | K jednorázovému použití | Jedno Použitie | Eenmalig gebruik | 单次使用 | 일회용 | Одноразовое использование | För engångsbruk | Do jednorazowego użytku | Tek kullanımlık | Μίας χρήσης



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Uporabno do | Korištenje do | Použijte do | Použít do | Gebruiken vóór | 使用者 | 사용기한 | Использовать до | Utgångsdatum | Zużyć do | Kullanım | Ημερομηνία λήξης



Lot Number | Numero di lotto | Lot-Nummer | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Serijska številka | Serijski broj | Číslo šarže | Výrobné číslo | Lotnummer | 批号 | 제조번호 | Номер партии | Lotnummer | Numer partii | Lot Numarası | Αριθμός παρτίδας



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referência | Número de referência | Kataloška številka | Referalni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentienummer | 参考号 | 참조번호 | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР | Referenznummer | Numer referencyjny | Referans numarası | Αριθμός αναφοράς



Caution | Attenzione | Vorsicht | Mise En Garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění | Upozornenie | Waarschuwing | 小心 | 주의 | Внимание | Varning | Uwaga | Dikkat | Προσοχή



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les consignes d'utilisation | Consultar instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Preberite navodila za uporabo | Konzultirajte uputstvo za upotrebu | Čtěte příbalový leták | Konzultujte návod na použití | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | Примите во внимание инструкцию пользователя | Se bruksanvisning | Sprawdz instrukcję obsługi | Kullanım için talimatlara bakın | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Manufacturer | Fabbricante | Hersteller | Constructeur | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 制造商 | 제조회사 | Производитель | Tillverkare | Producent | Üretici | Κατασκευαστής



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Vor Sonnenlicht schützen | Protéger des rayons du soleil | No exponer a la luz solar | Manter afastado da luz solar | Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo | Ne izlagati sončevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat slunečnému svitu | Verwijderd houden van zonlicht | 避免阳光直射 | 직사광선으로부터 보호 | Беречь от солнечных лучей | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Güneş ışığından uzak tutun | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Keep dry | Tenere all'asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Manter seco | Manter seco | Shranjujte v suhem prostoru | Držati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Udržiavajte v suchu | Droog houden | 保持干燥 | 건조한 상태 유지 | Хранить в сухом месте | Förvaras torrt | Przechowywać w suchym miejscu | Kuru yerde tutun | Διατηρείτε το στεγνό



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No usar si el paquete está deteriorado | Não usar se a embalagem estiver danificada | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | Nepoužívejte ak je obal porušený | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd | 包装如有损坏, 切勿使用 | 포장 손상시 사용금지 | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | Paket hasarlıysa kullanmayın | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

See affixed label for method of sterilization of this device | Per il metodo di sterilizzazione del dispositivo si vedano le etichette | Bitte beachten Sie die Sterilisationsmethode für dieses Produkt auf dem Etikett | Voir la méthode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Ver etiqueta adjunta para conocer el método de esterilización del implante | Ver etiqueta para saber o método de esterilização aplicável neste dispositivo | Podatek o načinu sterilizacije medicinskega pripomočka je naveden na nalepkah | Vidi naljepnicu za više informacija o metodi sterilizacije | Připojený štítek obsahuje informace pro metodu sterilizace tohoto zařízení | Pozri priložené označenia pre metódy sterilizácie tohto zariadenia | Zie aangebracht etiket voor de sterilisatiemethode van dit toestel | 参见标签贴纸, 了解此器械的灭菌方法 | 이 장치의 소독방법에 대한 부착된 라벨을 참조 | Смотреть дополнительную наклейку для способа стерилизации этого прибора | Se påsat etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdz metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykiecie | Bu aletin sterilizasyon yöntemi için ekli etikete bakın | Ανατρέξτε στην επικολλημένη επίστα για τη μέθοδο αποστείρωσης αυτής της συσκευής

STERILE	R
---------	---

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato ad irraggiamento | Sterilisiert mit Bestrahlung | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante Irradiación | Esterilizado com radiação | Sterilizirano z obsevanjem | Sterilizirano zračenjem | Sterilizováno pomocí ozařování | Sterilizované žiarením | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling | 使用电子束射线灭菌 | 소독(Irradiation) | Стерилизовано облучением | Steriliserad med strålning | Sterylizowane promieniowaniem | İşinlanma ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato ad Ossido di Etilene | Sterilisiert mit Äthylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano upotrebom etilen-oksida | Sterilizováno pomocí etylenoxidu | Sterilizované etylénoxidom | Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide | 使用环氧乙烷灭菌 | 소독(Ethylene Oxide) | Стерилизовано этиленоксидом | Steriliserad med etylenoxid | Sterylizowane tlenkiem etylenu | Etilen Oksit ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIP1304MM0003

