

INSTRUCTIONS FOR USE – SMR STEMLESS SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA SMR STEMLESS

GEBRAUCHSANWEISUNG – SMR STEMLESS SYSTEM

MODE D'EMPLOI – LE SYSTEME SMR STEMLESS

INSTRUCCIONES DE USO – SMR STEMLESS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA SMR STEMLESS

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM SMR STEMLESS

UPUTE ZA UPOTREBU – SMR STEMLESS SUSTAV

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM SMR STEMLESS

NÁVOD NA POUŽITIE – SYSTÉM SMR STEMLESS

GEBRUIKSAANWIJZING – SMR STEMLESS-SYSTEEM

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – СИСТЕМА SMR STEMLESS

BRUGSANVISNING – SMR STEMLESS SYSTEM

KASUTUSJUHEND – SÜSTEEM SMR STEMLESS

BRUKSANVISNING – SMR STEMLESS SYSTEM

INSTRUKCJA UŻYCIA – SYSTEM BEZTRZPIENIOWY SMR STEMLESS

TREORACHA UM ÚSÁID – CÓRAS SMR STEMLESS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ SMR STEMLESS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – SMR STEMLESS SISTĒMA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – SMR STEMLESS SISTEMA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – SMR STEMLESS SYSTEM

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU – SISTEMA SMR STEMLESS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEM SMR STEMLESS

KÄYTTÖOHJEET – SMR STEMLESS -JÄRJESTELMÄ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА SMR STEMLESS

KULLANIM TALIMATLARI – SMR STEMLESS SİSTEMİ

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SMR STEMLESS

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ – СИСТЕМА SMR STEMLESS

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 maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

HINWEIS: Eine größere Druckversion dieser Gebrauchsanweisung steht unter www.limacorporate.com im entsprechenden Produktbereich zur Verfügung.

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

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

NOTA: uma versão mais alargada deste Manual de Utilização está disponível em www.limacorporate.com na secção específica do produto.

OPOMBA: Večja različica navodil za uporabo, primerna za tiskanje, je na voljo na spletnem mestu www.limacorporate.com, v razdelku posameznega izdelka.

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

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

POZNÁMKA: výtlačok tohto návodu na použitie vo verzii s väčším písmom je k dispozícii na adrese www.limacorporate.com v osobitnej produktovej časti.

OPMERKING: een uitgebreidere gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

ЗАБЕЛЕЖКА: версия за отпечатване в по-голям формат на настоящите указания за употреба е налична на www.limacorporate.com в раздела на конкретния продукт.

BEMÆRK: En større udskriftsversion af denne BA findes på www.limacorporate.com i det specifikke produktafsnit.

MÄRKUS. Selle kasutusjuhendi põhjalikum trüki versioon on saadaval veebisaidil www.limacorporate.com konkreetset toodet käsitlevas jaotises.

OBS! En version av denna bruksanvisning med större teckensnitt finns på www.limacorporate.com i den specifika produktsektionen.

UWAGA: niniejsza instrukcja użycia w wersji z większą czcionką jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w części dotyczącej tego produktu.

NOTE: tá leagan mórchló de na Treoracha seo um Úsáid ar fáil ar www.limacorporate.com i rannán na dtáirgí sonracha.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να βρείτε μια έκδοση των Οδηγιών χρήσης με μεγαλύτερα τυπογραφικά στοιχεία στη διεύθυνση www.limacorporate.com, στην ενότητα του συγκεκριμένου προϊόντος.

LV

PIEZĪME. Lielāka, izdrukājama lietošanas instrukcijas versija ir pieejama attiecīgā produkta sadaļā, vietnē www.limacorporate.com.

LT

PASTABA. Didesnės instrukcijos versiją spausdinimui galima rasti www.limacorporate.com, konkretauro produkto skiltyje.

HU

MEGJEGYZÉS: A jelen használati utasítás nagyobb méretű példánya a www.limacorporate.com weboldalon érhető el az adott termékkel foglalkozó részben.

MT

NOTA: verżjoni ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'tipa akbar hija disponibbli fuq www.limacorporate.com fit-taqsimta tal-prodott speċifiku.

RO

NOTĂ: o versiune tipărită cu litere mai mari a acestor instrucţiuni de utilizare este disponibilă pe www.limacorporate.com în secţiunea specifică a produsului.

FI

HUOMAA: näiden käyttöohjeiden suurikokoisempi tulostaversio on saatavilla kyseisen tuotteen kohdalla osoitteessa www.limacorporate.com.

RU

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

TR

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

SR

НАРОМЕНА: већа verzija za štampu ovog Uputstva za upotrebu dostupna je na Veb sajtu www.limacorporate.com u odeljku specifičnog proizvoda.

UK

ПРИМІТКА: версія цієї інструкції із застосування більшого формату доступна на сайті www.limacorporate.com у відповідному розділі виробу

INSTRUCTIONS FOR USE – SMR STEMLESS SYSTEM

WARNING: Before using the Instruction for Use, the surgeon shall verify if a more recent version of the document has been released on the eIFU website (eifu.limacorporate.com). In case a more recent version is available, it shall be downloaded and read since it replaces the present Instruction for Use.

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

1. PRODUCT INFORMATION

The SMR Stemless System is intended for partial or total, primary or revision, shoulder joint replacement. The components are intended for use in uncemented applications as specified in Table 1 of section 2.1. The main goal of the SMR Stemless Anatomic joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally, while in the SMR Stemless 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 Stemless System components include stemless core, adaptors with screw and reverse liners and it is compatible with some components of the LimaCorporate SMR Shoulder System (see section 3.1). SMR Stemless shoulder components should not be used with components from other systems or other manufacturers.

1.1. MATERIALS

The materials of the SMR Stemless System are reported in the following table:

Components	Material
SMR Stemless Core	Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D printed
SMR Stemless Adaptors with screw	Ti6Al4V
SMR Stemless Reverse Liners	CoCrMo
SMR Stemless Adaptor Screw	Ti6Al4V

Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D printed (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

All materials are purchased according to International Standards and are widely used in the orthopaedic field. The risks related to the use of these materials have been considered and the related risk/benefit ratio has been evaluated as acceptable by the manufacturer. Some patients may be vulnerable (e.g. have hypersensitive or allergic reactions) to the implant materials/substances; this shall be appropriately considered by the Surgeon.

1.1.1. MEDICINAL SUBSTANCES AND TISSUE

The device does not contain or incorporate any: • medicinal substance, including a human blood or plasma derivative; • tissues or cells, or their derivatives, of human origin; • tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No.722/2012.

1.2. HANDLING, STORAGE AND SAFE DISPOSAL

All devices are provided sterile and shall 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 check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or surface integrity. A 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 shall not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices shall not be modified in any way.**

The device's code and lot number shall be recorded in the patient's case history by using the labels included in the components packaging.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with the 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.

DISPOSAL: the disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

1.3. DEVICE PERFORMANCE, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, EXPECTED LIFETIME

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. 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.

LimaCorporate annually updates the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) to be uploaded on EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

The expected lifetime of SMR Stemless System is:

at least 93%* at 7 years.

*** with a variability of $\pm 2\%$**

This value is based on the state-of-the-art reference for similar device (stemless shoulder replacement) identified through arthroplasty registries.

NOTE: The expected lifetime of the medical devices, when placed on the market and – moreover – when put into use (namely when implanted in a patient's body) may depend on a variety of factors:

(a) intrinsic characteristic (feature) of the medical device in itself (for example: design of the medical device; materials employed in the medical device manufacturing; manufacturing process of the medical device in itself; surface texture, osteo-conductive and osteo-inductive properties of the medical device);

(b) external factors related to surgery process (for example: right choice of the medical device, stability of the initial fixation of the medical device; accuracy in positioning of the medical device);

(c) external factors related to patient (for example: aetiology, pathology, physical characteristics, age, previous surgical history, daily activities performed);

(d) risk factors mentioned in the IFU leaflet, when not already included in the factors referred to in previous paragraphs from (a) to (c);

(e) factors related to all the possible complications which can affect the duration of the implant.

The expected lifetime was calculated by means of an analytical and rationalized estimation, taking into account:

i. the clinical data collected on the medical device;

ii. the survivorship data reported in arthroplasty registries referring to similar medical devices (identified state of the art benchmark);

iii. the expected (as predictable) behavior of the medical device at higher follow-up.

Due to the analytical evaluations, the expected lifetime value is approximated to the unit.

The value shall be interpreted duly considering the specified value variability, taking into necessary consideration all relevant factors mentioned above, in paragraphs (a) to (e).

2. INTENDED PURPOSE, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

SMR Stemless System is intended for cementless shoulder joint replacement and for long-term implantation inside the human body.

2.1. INDICATIONS

The SMR Stemless System is intended for partial or total, primary or revision, shoulder joint replacement in skeletally mature patients. 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 SMR Stemless Anatomic System is indicated for partial or total, primary shoulder joint replacement, in patients suffering from pain and disability due to: • non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis; • inflammatory degenerative joint disease such as rheumatoid arthritis; • avascular necrosis of the humeral head; • cuff tear arthropathy (CTA Heads only, not applicable to Sub-Scapularis Sparing technique).

The SMR Stemless Reverse implant is indicated for primary reverse total shoulder replacement or for revision when converting an anatomic SMR Stemless arthroplasty to a reverse total shoulder arthroplasty in case of cuff tear arthropathy or in a grossly rotator cuff deficiency joint with severe arthropathy.

In particular, the SMR Stemless Reverse implant is indicated for patients suffering from pain and disability due to: • rotator cuff tear arthropathy; • osteoarthritis with rotator cuff tear; • rheumatoid arthritis with rotator cuff tear; • massive irreparable rotator cuff tear.

Revision surgery is intended as conversion surgery from anatomic to reverse, where the Stemless Core is stable, well positioned and osseointegrated. Other revisions of the humeral prosthesis part should be treated with traditional shoulder prostheses.

The Modular SMR Stemless System allows the assembly of components in various humeral and glenoid constructs. The constructs are intended for cemented (only glenoids) or uncemented use as specified in the following table.

In the Anatomic shoulder the humeral construct consists of the stemless core and adaptor with screw from the SMR Stemless System coupled to SMR Shoulder System humeral heads. In the Reverse shoulder the humeral construct consists of the stemless core and the reverse liner.

The glenoid construct, anatomic or reverse uses SMR Shoulder System components. 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.

Table 1

System		Components	Use	
Anatomic	Reverse		Cemented	Not Cemented
•	•	SMR Stemless Core		X
•		SMR Stemless Adaptors with screw		X
	•	SMR Stemless Reverse Liners		X
•		SMR Stemless Adaptor Screw		X

2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include: • local or systemic general infection; • septicaemia; • persistent acute or chronic local or systemic osteomyelitis; • neurologically confirmed nerve lesion compromising shoulder joint function; • in case of reverse prosthesis, deltoid muscle insufficiency; • poor meta-epiphyseal bone stock compromising stability of the implant (acute fracture of the humeral head, meta-epiphyseal pseudoarthrosis, osteoporosis, extended bone loss after previous prosthetic or non-prosthetic surgery); • tumor.

Relative contraindications include: • humeral head fracture sequelae; • vascular or nerve diseases affecting the concerned limb; • 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.

2.3. RISK FACTORS

The following factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight¹; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • 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; • immunocompromised patients (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • use or combination with products, prosthesis or instruments of another manufacturer.

¹ According to the definition of World Health Organization (WHO), Body Mass Index (BMI) greater than or equal to 25 Kg/m²

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

Lima Corporate products shall be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques. The components of the system must not be used with components of other manufacturer, unless specified by LimaCorporate. The components forming original LimaCorporate systems must be rigorously coupled following the given information included in this document and in the available product-specific information (e.g.: current version of surgical technique). The use of single components, or components belonging to other systems, are subject to the approval by LimaCorporate. The manufacturer and the dealer are not liable for possible coupling incompatibility. The surgeon is solely responsible for the choice and use of the implant. 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 of a deficient and unreconstructable rotator cuff, a CTA-head is indicated;
- **Total Shoulder replacement:** the rotator cuff must be intact or reconstructable. In cases of 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 of significant bone loss or in which adequate fixation on the glenoid side cannot be obtained, a hemiarthroplasty with a CTA-head should be performed.

The SMR Shoulder System components which are compatible with SMR Stemless System components in anatomical configuration are: • SMR Humeral Heads • SMR CTA Heads • SMR Cemented Glenoids • SMR Cemented Glenoids 3 pegs • SMR Metal back glenoid • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR TT Baseplate • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma TT Glenoid Peg • SMR Metal Back Liner • SMR Axioma Metal Back Liner • SMR Bone Screws • SMR TT Hybrid Glenoid.

The SMR Shoulder System components which are compatible with SMR Stemless System components in reverse configuration are: • SMR Reverse HP Genospheres • SMR Connectors with screws • SMR Metal back glenoid • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR TT Baseplate • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma TT Glenoid Peg • SMR Bone Screws • SMR Cortical Bone Screws • SMR Glenoid Plates • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + Screw • SMR TT Augmented 360 Baseplate • SMR Lateralized Connector with Screw.

NOTE on SMR Humeral Heads: • SMR Humeral Heads diameter 38 mm are not allowed to be coupled to SMR Stemless • SMR Humeral Heads Dia 50mm H22, Dia 52mm H22, Dia 52mm H23, Dia 54mm H23, Dia 54mm H24 in combination with both neutral and eccentric adaptors are not allowed to be coupled to SMR Stemless.

• SMR Humeral Heads Dia 40mm H12, Dia 40mm H13, Dia 42mm H12, Dia 42mm H13, Dia 44mm H13 both neutral and eccentric versions are not allowed to be coupled to SMR Stemless.

NOTE on SMR CTA Heads: • If the CTA Head has to be used, make sure that an Eccentric Adaptor is used (the coupling with the Neutral Adaptor is not allowed) and that the eccentricity is in the cranial direction only.

NOTE on SMR Reverse HP Glenospheres: • Glenosphere 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) is not allowed to be coupled to SMR Stemless

NOTE: For SMR Shoulder System components refer to the proper Instructions for Use leaflet.

NOTE: the following SMR Shoulder System products are NOT available in Canada: • SMR Cemented Glenoids 3 pegs • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma Metal Back Liner • SMR Glenoid Plates • SMR Humeral Heads (CoCrMo) diameter 38 mm (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 40mm H12 (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 42mm H12 (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 44mm H13 (neutral and eccentricity 2, 4, 6 and 7mm) and diameter 46mm H14 and diameter 48mm H15 • SMR Humeral Heads (Ti6Al4V) diameter 38 mm (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 40mm H12 (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 42mm H12 (neutral and eccentricity 2, 4mm), diameter 44mm H13 (neutral and eccentricity 2, 4, 6 and 7mm) and diameter 46mm H14 and diameter 48mm H15, diameter 50mm H16, diameter 52 H17 and diameter 54mm H18.

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 shall 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 longevity and the performance of the implant over time, in fact, can be influenced by the natural/physiological progression of the patient pathology, the insurgence of co-morbidities and post-operative complications, even if they are not directly implant-related (i.e. infection pain, stiffness, reduced range of motion).

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. 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.

Do not use this product for other than labelled indications (off-label use); the risk of implant failure is higher with inaccurate component alignment or positioning. Use only instruments and provisionals specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of shoulder function.

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments shall be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments shall be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments shall 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 prosthesis trials 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 shall be clean and dry before assembly. The stability of component couplings should be verified as described in the surgical technique.

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.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care shall 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.

Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program.

Excessive physical activity or trauma to the replaced joint can lead to premature failure of the arthroplasty

through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient shall be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

The surgeon shall make the patient aware of the limitation of limb function after shoulder arthroplasty and that caution is needed, especially in the post-operative period. 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.

The patient shall be informed also about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because prosthetic implants are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissue/bones, all such devices may need to be replaced at some point.

Appropriate post-operative rehabilitation instructions and care must be provided to avoid a negative influence on the outcome of the surgical procedure.

3.4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in orthopaedic prosthesis procedure include:

- loosening of the prosthetic components, for example due to osteolysis;
- prosthesis dislocation and instability;
- damage to the prosthetic implant;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- dissociation or malalignment due to incorrect coupling of the devices;
- infection;
- local hypersensitivity;
- local pain;
- periprosthetic fractures, including intraoperative fractures;
- temporary or permanent nerve damage;
- fractures of the devices;
- fretting of modular junctions;
- excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles;
- heterotopic ossification;
- additional surgery.

Some adverse effects can lead to death.

General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular or pulmonary disturbances, haematomas, blood loss, post-operative anaemia, systemic allergic reactions, systemic pain, temporary or permanent paralysis.

4. STERILITY

4.1. Implants

All implantable components of the System are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Metal components are sterilized by radiations or EtO and UHMWPE components by EtO. 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.**

4.2. 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, Disinfection 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. INFORMATION USEFUL TO INFORM THE PATIENT

Refer to previous sections for any information that allows the patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device.

The surgeon shall notify the patient about any necessary follow-up specific for the patient's condition.

5.1. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

LimaCorporate evaluated the interaction between the MRI and components of LimaCorporate shoulder portfolio, by performing non-clinical testing. Stemless Systems is included in this evaluation and have been classified as MR conditional.

A patient with the tested devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
 - Maximum spatial field gradient of 8,500 G/cm (85 T/m)
 - Maximum force product of 154,000,000 G²/cm (154 T²/m)
 - Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SMR Shoulder System is expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 6.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of: ≈0.4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, SMR anatomical shoulder system) after 5 minutes of continuous scanning; ≈0.2°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, SMR reverse shoulder system) after 4.3 minutes of continuous scanning;
- 6.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of: ≈0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomical shoulder system) after 12 minutes of continuous scanning; ≈0.9°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR reverse shoulder system) after 12.5 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device ranges between approximately from 72.9 mm to 98.9 mm for the Shoulder tested components when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

6. INCIDENT REPORTING

According to the definition of incident/serious incident given by Regulation EU 2017/745², users and/or patients are required to: • **report to the manufacturer and to the relevant Competent Authority any serious incident that has occurred in relation to the device;** • **report to the manufacturer any incident and/or event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety.**

In non-UE market, refer to incidents' definitions according to applicable laws.

² an incident is defined to be any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of the device, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect. An incident is considered to be serious when it directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA SMR STEMLESS

AVVERTENZA: Prima di usare le Istruzioni per l'uso, il chirurgo deve verificare se è stata pubblicata una versione più recente del documento o se sono stati pubblicati eventuali nuovi avvisi sul sito web eIFU (eifu.limacorporate.com).

Nel caso in cui sia disponibile una versione più recente, questa deve essere scaricata e letta, poiché sostituisce le presenti Istruzioni per l'uso.

Prima di usare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni specifiche sul prodotto più aggiornate disponibili (come, ad esempio, la letteratura sul prodotto, la tecnica chirurgica).

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il sistema SMR Stemless è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla. I componenti sono progettati per l'uso in applicazioni non cementate come specificato nella Tabella 1 della sezione 2.1.

L'obiettivo principale delle protesi articolari SMR Stemless Anatomic è riprodurre l'anatomia articolare, in parte o totalmente, mentre nella spalla SMR Stemless Reverse la geometria dell'articolazione gleno-omeroale naturale è invertita. La finalità della protesi articolare è ridurre il dolore e consentire la mobilità articolare del paziente. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità dipendono in parte dalla condizione preoperatoria, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. I componenti del sistema SMR Stemless includono Nucleo Stemless, adattatori con vite e inserti inversi ed il sistema è compatibile con alcuni componenti del sistema SMR Shoulder di LimaCorporate (vedere la sezione 3.1). I componenti di spalla SMR Stemless non devono essere utilizzati con componenti di altri sistemi o di altri produttori.

1.1. MATERIALI

I materiali del sistema SMR Stemless sono indicati nella tabella seguente:

Componenti	Materiale
Nucleo SMR Stemless	Ti6Al4V e Ti6Al4V stampato 3D
Adattatori SMR Stemless con vite	Ti6Al4V
Inserti inversi SMR Stemless	CoCrMo

Vite adattatore SMR Stemless	Ti6Al4V
Standard dei materiali	
Ti6Al4V e Ti6Al4V stampato 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Tutti i materiali sono acquistati secondo gli standard internazionali e sono ampiamente usati in campo ortopedico. Sono stati tenuti in considerazione i rischi correlati all'uso di questi materiali e il relativo rapporto rischio/beneficio è stato valutato accettabile dal produttore. Alcuni pazienti possono essere vulnerabili (ad esempio avere reazioni di ipersensibilità o allergiche) ai materiali/sostanze dell'impianto; questo deve essere valutato in modo appropriato dal chirurgo.

1.1.1. SOSTANZE MEDICINALI E TESSUTO

Il dispositivo non contiene o incorpora: • sostanze medicinali, compreso sangue umano o derivati del plasma; • tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati; • tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel Regolamento (UE) N.722/2012.

1.2. MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO SICURO

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (intervallo indicativo 0-50 °C / 32-122°F) nella loro confezione protettiva chiusa in ambienti controllati, protetti dall'esposizione alla luce, dal calore e da improvvisi sbalzi termici.

Una volta aperta la confezione, controllare che entrambi il modello e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente alla descrizione stampata sulle etichette. Evitare qualsiasi contatto tra l'impianto e oggetti o sostanze che possano alterare la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso si raccomanda un esame visivo attento di ogni impianto per verificare che non sia danneggiato. **Le componenti rimosse dalla confezione non devono essere usate se sono cadute o se hanno subito altri 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 usando le etichette incluse nella confezione delle componenti.

Il riutilizzo di dispositivi precedentemente impiantati deve essere assolutamente evitato. I rischi associati al riutilizzo dei dispositivi monouso sono: • infezione • fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione; • assenza dell'appropriato accoppiamento tra le giunzioni modulari (ad esempio accoppiamenti conici); • complicanze associate all'usura del dispositivo e ai detriti ad essa associabili; • trasmissione di malattie (ad esempio HIV, epatite); • reazione del sistema immunitario/rigetto.

SMALTIMENTO: lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere eseguito dagli ospedali in conformità alle leggi vigenti.

1.3. PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO, BENEFICI CLINICI PREVISTI, DURATA PREVISTA

L'obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare è intesa per ridurre il dolore e ripristinare mobilità articolare al paziente. Il grado di riduzione del dolore e di ripristino di mobilità dipende, in parte, dalla situazione pre-operatoria, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria.

LimaCorporate aggiorna annualmente la sintesi Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) che può essere scaricata su EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La durata attesa del sistema SMR Stemless è:

almeno il 93%* a 7 anni.

*** con una variabilità di $\pm 2\%$**

Questo valore si basa sul riferimento dello stato dell'arte per un dispositivo simile (sostituzione spalla senza stelo) identificato mediante i registri di artroplastica.

NOTA: la durata attesa dei dispositivi medici, quando vengono immessi sul mercato e, soprattutto, quando vengono utilizzati (cioè quando vengono impiantati nel corpo di un paziente) può dipendere da una varietà di fattori: (a) caratteristiche intrinseche (configurazione) del dispositivo medico di per sé (ad esempio: il design del dispositivo medico, i materiali impiegati per la fabbricazione del dispositivo medico; il processo di fabbricazione del dispositivo medico di per sé; la struttura della superficie, le proprietà osteo-conduttive e osteo-induttive del dispositivo medico);

(b) fattori esterni relativi al processo chirurgico (ad esempio: scelta corretta del dispositivo medico, stabilità della fissazione iniziale del dispositivo medico; accuratezza nel posizionamento del dispositivo medico);

(c) fattori esterni relativi al paziente (ad esempio: eziologia, patologia, caratteristiche fisiche, età, storia chirurgica pregressa, attività giornaliere eseguite);

(d) fattori di rischio menzionati nelle IFU, quando non già inclusi nei fattori menzionati nei paragrafi precedenti da (a) a (c);

(e) fattori relativi a tutte le possibili complicanze che possono influenzare la durata dell'impianto.

La durata attesa è stata calcolata mediante una stima analitica e razionalizzata, tenendo conto di:

i. dati clinici raccolti sul dispositivo medico;

ii. dati di sopravvivenza riportati nei registri di artroplastica relativi a dispositivi medici simili (parametro di riferimento dello stato dell'arte identificato);

iii. il comportamento atteso (in base a quanto prevedibile) del dispositivo medico a follow-up più lunghi.

A causa delle valutazioni cliniche, il valore della durata attesa è approssimato all'unità.

Il valore deve essere debitamente interpretato considerando la variabilità del valore specificato, tenendo necessariamente in considerazione tutti i fattori pertinenti menzionati sopra, nei paragrafi da (a) a (e).

2. USO INTESO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO

Il sistema SMR Stemless è indicato per la sostituzione dell'articolazione della spalla non cementata e per l'impianto a lungo termine nel corpo umano.

2.1. INDICAZIONI

Il sistema SMR Stemless è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione dell'articolazione della spalla in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico. L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati e per utilizzare il dispositivo è necessario che il muscolo deltoide sia funzionale.

Il sistema SMR Stemless Anatomic è indicato per la sostituzione primaria parziale o totale dell'articolazione della spalla, in pazienti affetti da dolore e disabilità dovuti a: • malattia articolare degenerativa non infiammatoria inclusa osteoartrite; • malattia articolare degenerativa infiammatoria come l'artrite reumatoide; • necrosi avascolare della testa omerale; • artropatia da lacerazione della cuffia (solo teste CTA, non applicabile con tecnica Subscapularis-Sparing).

L'impianto SMR Stemless Reverse è indicato per la sostituzione primaria inversa totale della spalla o per la revisione durante la conversione di un'artroplastica SMR Stemless Anatomic in un'artroplastica totale inversa della spalla in caso di artropatia da lacerazione della cuffia o in caso di grave deficit articolatorio della cuffia dei rotatori con artropatia grave.

In particolare, l'impianto SMR Stemless Reverse è indicato per i pazienti che soffrono di dolore e disabilità a causa di: • artropatia da strappo della cuffia dei rotatori; • artrosi con strappo della cuffia dei rotatori; • artrite reumatoide con strappo della cuffia dei rotatori; • massiccia lesione irreparabile della cuffia dei rotatori.

La chirurgia di revisione è intesa come chirurgia di conversione da anatomica a inversa, quando il nucleo Stemless è stabile, ben posizionato e osteointegrato. Altre revisioni della parte protesica omerale devono essere trattate con le protesi di spalla tradizionali.

Il sistema modulare SMR Stemless consente l'assemblaggio di componenti in varie strutture omerali e glenoidee. Le strutture sono destinate all'uso cementato (solo glenoide) o non cementato, come specificato nella tabella seguente.

Nella spalla anatomica la struttura omerale è costituita dal nucleo Stemless e dall'adattatore con vite del sistema SMR Stemless accoppiato alle teste omerali del sistema SMR Shoulder. Nella spalla inversa la struttura omerale consiste in un nucleo senza stelo e un inserto inverso.

La struttura della glenoide, anatomica o inversa, utilizza i componenti del sistema SMR Shoulder. La struttura della glenoide anatomica è costituita da una glenoide interamente in polietilene o da un metal back assemblato con un inserto mentre la struttura della glenoide inversa è costituita dal metal back, dal connettore e dalla glenosfera. Sul lato glenoideo, il fissaggio della glenoide stessa, interamente in polietilene, o del metal back determina se la struttura è cementata o non cementata.

Tabella 1

Sistema		Componenti	Uso	
Anatomico	Inverso		Cem	Non cem.
•	•	Nucleo SMR Stemless		X
•		Adattatori SMR Stemless con vite		X
	•	Inseriti inversi SMR Stemless		X
•		Vite adattatore SMR Stemless		X

2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono: • infezione generale locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite persistente acuta o cronica locale o sistemica; • lesione nervosa confermata neurologicamente che compromette la funzione dell'articolazione della spalla; • in caso di protesi inversa, insufficienza del muscolo deltoide; • scarso patrimonio osseo meta-epifisario che compromette la stabilità dell'impianto (frattura acuta della testa omerale, pseudoartrosi meta-epifisaria, osteoporosi, perdita ossea estesa dopo precedente intervento protesico o non protesico) • tumore.

Le controindicazioni relative includono: • complicazioni a seguito di fratture della testa omerale; • malattie vascolari o nervose dell'arto interessato; • disturbi metabolici che possono compromettere la fissazione e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi malattia concomitante e dipendente che possa influenzare la protesi impiantata; • ipersensibilità ai metalli dei materiali dell'impianto.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

Nell'utilizzare questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati insoddisfacenti: • sovrappeso¹; • attività fisiche intense (ad esempio sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento non corretto dell'impianto; • invalidità articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche post-operatorie; • anamnesi di infezioni o cadute del paziente; • malattie sistemiche e disordini metabolici; • malattie neoplastiche localizzate o metastatiche; • terapie farmacologiche che compromettono la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • pazienti immunocompromessi (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che porta ad indebolimento dell'ancoraggio o erraneo posizionamento degli impianti; • deficienza muscolare; • osteoporosi marcata o osteomalacia; • utilizzo o combinazione con prodotti, protesi o strumenti di altro produttore.

¹ Secondo la definizione della World Health Organization (WHO), Indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 25 kg/m²

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 chirurgiche. Le componenti del sistema non devono essere usate con le componenti di altri produttori, salvo se specificato da LimaCorporate. Le componenti che formano i sistemi LimaCorporate devono essere rigorosamente accoppiate seguendo le informazioni fornite incluse nel presente documento e nelle informazioni specifiche per il prodotto disponibili (ad esempio: versione attuale della tecnica chirurgica). L'uso delle componenti singole, o componenti che appartengono ad altri sistemi, è soggetto ad approvazione da parte di LimaCorporate. Il produttore e il distributore non sono responsabili della possibile incompatibilità dell'accoppiamento. Il chirurgo è l'unico responsabile della scelta e dell'utilizzo dell'impianto. La pianificazione pre-operatoria, mediante modelli radiografici in vari formati, fornisce informazioni essenziali riguardanti il tipo e la taglia delle componenti da usare e la corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle condizioni specifiche di ciascun paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può portare a una selezione errata degli impianti e/o a un loro scorretto posizionamento.

Nella scelta dei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico, i seguenti fattori possono essere fondamentali per il successo finale della procedura:

- **Protesi parziale della spalla:** nei casi di cuffia dei rotatori deficitaria e non ricostruibile è indicata una testa CTA;
- **Protesi totale della spalla:** la cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. In caso di cuffia dei rotatori deficitaria e non ricostruibile, è indicata un'empiprotesi con testa CTA o un'artroplastica totale inversa della spalla;
- **Protesi inversa della spalla:** il trofismo osseo della glenoide e dell'omero deve essere in grado di supportare l'impianto. Nei casi di perdita ossea significativa o in cui non è possibile ottenere un'adeguata fissazione sul lato della glenoide, deve essere eseguita un'emiartroplastica con testa CTA.

I componenti del sistema SMR Shoulder compatibili con i componenti del sistema SMR Stemless in configurazione anatomica sono: • Teste omerali SMR • Teste CTA SMR • Glenoidi cementate SMR • Glenoidi cementate SMR 3 pegs • Glenoide metal back SMR • Glenoide metal back • Baseplate SMR TT • Baseplate SMR Axioma TT • Peg glenoide SMR Axioma TT • Inserto SMR metal back • Inserto SMR Axioma metal back • Viti ossee SMR • SMR TT Hybrid Glenoid

I componenti del sistema SMR Shoulder compatibili con i componenti del sistema SMR Stemless in configurazione inversa sono: • Glenosfere SMR Reverse HP • Connettori SMR con viti • Glenoide metal back SMR • Glenoide SMR Axioma metal back • Baseplate SMR TT • Baseplate SMR Axioma TT • Peg glenoide SMR Axioma TT • Viti ossee SMR • Viti ossee corticali SMR • Placche glenoide SMR • Baseplate inversa + vite SMR TT Hybrid Glenoid • Baseplate SMR TT Augmented 360 • Connettore lateralizzato SMR con vite.

NOTA sulle teste omerali SMR: • Le teste omerali SMR diametro 38 mm non possono essere abbinata a SMR Stemless • Le teste omerali SMR diametro 50 mm H22, diametro 52 mm H22, diametro 52 mm H23, diametro 54 mm H23, diametro 54 mm H24 in combinazione con adattatori neutri ed eccentrici

non possono essere abbinata a SMR Stemless • Le teste omerali SMR diametro 40 mm H12, diametro 40 mm H13, diametro 42 mm H12, diametro 42 mm H13, diametro 44 mm H13, sia versioni neutre che eccentriche, non possono essere abbinata a SMR Stemless.

NOTA sulle teste CTA SMR: • Se si deve utilizzare la testa CTA, assicurarsi che venga utilizzato un adattatore eccentrico (non è consentito l'abbinamento con l'adattatore neutro) e che l'eccentricità sia solo in direzione craniale.

NOTA sulle glenosfere SMR Reverse HP: • La glenosfera 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) non può essere abbinata a SMR Stemless

NOTA: per i componenti del sistema SMR Shoulder, fare riferimento alle apposite Istruzioni per l'uso.

NOTA: i seguenti prodotti del sistema SMR Shoulder NON sono disponibili in Canada: • Glenoidi cementate SMR 3 pegs • Glenoide SMR Axioma metal back • Baseplate SMR Axioma TT • Insetto SMR Axioma metal back • Placche glenoide SMR • Teste omerali SMR (CoCrMo) diametro 38 mm (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 40 mm H12 (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 42 mm H12 (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 44 mm H13 (neutro ed eccentricità 2, 4, 6 e 7 mm), diametro 46 mm H14 e diametro 48 mm H15 • Teste omerali SMR (Ti6Al4V) diametro 38 mm (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 40 mm H12 (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 42 mm H12 (neutro ed eccentricità 2, 4 mm), diametro 44 mm H13 (neutro ed eccentricità 2, 4, 6 e 7 mm), diametro 46 mm H14 e diametro 48 mm H15, diametro 50 mm H16, diametro 52 H17 e diametro 54 mm H18.

Il personale tecnico specializzato di LimaCorporate è disponibile per fornire consigli riguardo alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica, e all'assistenza sul prodotto e sulla strumentazione prima e durante l'intervento chirurgico.

Il paziente deve essere informato relativamente al fatto che la protesi non sostituisce il normale osso in salute, che la protesi si può rompere o essere danneggiata in seguito a traumi o determinate attività, che l'impianto ha una durata attesa limitata, e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro: infatti, la longevità e la prestazione dell'impianto nel tempo possono essere influenzate dalla progressione naturale/fisiologica della patologia del paziente, dall'insorgenza di co-morbidità e complicanze post-operatorie, anche se queste non sono direttamente correlate all'impianto (ad esempio dolore da infezione, rigidità, ridotta possibilità di movimento).

In fase preoperatoria deve essere preso in considerazione il possibile impatto dei fattori menzionati nelle sezioni "INFORMAZIONI GENERALI SULLE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO" e "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI" e il paziente deve essere informato su quali azioni possa intraprendere per ridurre i possibili effetti di tali fattori.

Gli impianti sono dispositivi monouso. Non riutilizzare gli impianti precedentemente impiantati in un altro paziente. Non riutilizzare un impianto che è entrato precedentemente in contatto con fluido biologico o tessuto di un'altra persona. Non utilizzare alcun componente da una confezione che è stata precedentemente aperta o che appare danneggiata. Non utilizzare impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

Non utilizzare questo prodotto per indicazioni diverse da quelle specificate nell'etichetta (utilizzo off-label); il rischio di fallimento dell'impianto è più alto con un allineamento o posizionamento inaccurato della componente. Utilizzare solo strumenti e forniture specificamente progettate per essere usate con questi dispositivi per aiutare ad assicurare un impianto chirurgico preciso, il bilanciamento del tessuto molle e la valutazione della funzione della spalla.

Con il normale utilizzo gli strumenti chirurgici usati per eseguire l'intervento chirurgico sono soggetti a usura. Dopo l'impiego protratto o eccessivi carichi, gli strumenti sono suscettibili a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per il loro scopo specifico. Prima dell'uso deve essere controllata la funzionalità degli strumenti chirurgici, poiché l'uso di strumenti danneggiati può portare a fallimento precoce degli impianti. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento chirurgico.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

L'utilizzo di dispositivi di prova è raccomandato per controllare la corretta preparazione del sito, la taglia e il posizionamento degli impianti da utilizzare. Si raccomanda di avere a disposizione impianti aggiuntivi durante l'intervento chirurgico da utilizzare nei casi in cui siano richieste protesi di taglie diverse o quando le protesi selezionate in fase pre-operatoria non possano essere utilizzate. La selezione corretta, nonché il corretto posizionamento/alloggiamento dell'impianto sono estremamente importanti. Selezione, posizionamento, allineamento e fissaggio impropri delle componenti dell'impianto possono causare condizioni di stress anomalo che possono influenzare negativamente la prestazione del sistema e il tasso di sopravvivenza dell'impianto.

Le componenti che costituiscono i sistemi originali di LimaCorporate devono essere assemblate in base alla tecnica chirurgica e utilizzate solo per le indicazioni riportate sull'etichetta.

Utilizzare solo strumenti e componenti di prova specificamente progettati per l'uso con gli impianti utilizzati. L'utilizzo di strumenti di altri produttori o di strumenti progettati per l'uso con altri sistemi può portare a una preparazione inadeguata del sito dell'impianto, un posizionamento, allineamento e fissazione non corretti dei dispositivi, seguiti da allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di ulteriore intervento chirurgico.

E' necessario fare attenzione a proteggere le superfici coinvolte nell'accoppiamento tra componenti: le superfici articolari degli impianti devono essere protette da graffi o qualsiasi altro danno. Tutte le superfici di appaiamento delle componenti devono essere lavate e asciugate prima dell'assemblaggio. La stabilità degli accoppiamenti del componente deve essere verificato come descritto nella tecnica chirurgica.

Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi in titanio trabecolare: non devono entrare in contatto con tessuti che possono rilasciare particelle all'interno della struttura trabecolare.

3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Deve essere fornita assistenza post-operatoria adeguata da parte del chirurgo o dal personale medico opportunamente qualificato. Si raccomanda di eseguire regolari controlli radiografici postoperatori per rilevare eventuali cambiamenti di posizione o condizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Complicanze e/o fallimento degli impianti protesici avvengono con più probabilità in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, in pazienti con peso elevato, pazienti fisicamente attivi, e/o pazienti che non seguono interamente il programma di riabilitazione richiesto. Attività fisica eccessiva o trauma all'articolazione sostituita possono portare a fallimento prematuro dell'artroplastica a causa di allentamento, frattura o usura anomala degli impianti protesici. Il chirurgo deve informare il paziente che le attività fisiche devono essere proporzionate di conseguenza e che gli impianti potrebbero cedere a causa dell'eccessiva usura articolare.

Il chirurgo deve informare il paziente che è necessaria cautela dopo l'artroplastica. L'articolazione ricostruita non deve essere soggetta a carico completo nel periodo post-operatorio. In particolare, il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare di sollevare ripetutamente pesi elevati; • tenere il peso corporeo sotto controllo; • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenze di attività quali sport di contatto, tennis) o movimenti che possono portare a improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di dislocazione, come ad esempio gradi eccessivi di abduzione e/o rotazione verso l'interno.

Il paziente deve essere informato anche della possibilità che l'impianto o le sue componenti si usurino, falliscano o necessitino di essere sostituiti. L'impianto può non durare per il resto della vita del paziente o per un particolare periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così forti, affidabili o duraturi come le ossa/tessuti sani, ad un certo punto potrebbe essere necessario dover sostituire tali dispositivi.

Devono essere fornite appropriate istruzioni di riabilitazione post-operatoria e cure per evitare influenze negative sull'esito della procedura chirurgica.

3.4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi che si verificano più comunemente e frequentemente nella procedura di protesi ortopedica comprendono: • allentamento delle componenti protesiche, ad esempio a causa di osteolisi; • dislocazione e instabilità della protesi; • rottura o danno del dispositivo; • instabilità del sistema a causa di inadeguato bilanciamento del tessuto molle; • dissociazione o cattivo allineamento dovuti ad accoppiamento scorretto dei dispositivi; • infezione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • fratture periprotetiche, incluse fratture intraoperatorie; • danno al nervo temporaneo o permanente; • fratture del dispositivo; • sfregamento tra le giunture modulari; • eccessiva usura dei componenti in UHMWPE dovuta a superfici articolari danneggiate o presenza di particelle; • ossificazione eterotopica; • intervento chirurgico aggiuntivo.

Alcuni eventi avversi possono portare a decesso. Complicanze generali comprendono trombosi venosa con/senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, perdita di sangue, anemia postoperatoria, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico e paralisi temporanea o permanente.

4. STERILITÀ

4.1. Impianti

Tutte le componenti impiantabili del sistema sono fornite sterili con un Livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Tutte le componenti sono sterilizzate mediante radiazioni o ossido di etilene, i componenti in UHMWPE mediante ossido di etilene. Non utilizzare alcuna componente da una confezione che è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. **Non utilizzare impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.**

4.2. Strumenti

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo metodi appropriati e validati (consultare la brochure "Cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumento" per i parametri validati di sterilizzazione; questa brochure è disponibile su richiesta o scaricabile da www.limacorporate.com nella sezione Prodotti). Gli utenti devono validare i propri processi ed attrezzature di pulizia, disinfezione e sterilizzazione specifici.

5. INFORMAZIONI UTILI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Consultare le sezioni precedenti per le informazioni che permettano al paziente di essere al corrente di eventuali avvertenze, precauzioni, controindicazioni e misure da intraprendere e limitazioni d'uso riguardanti il dispositivo. **Il chirurgo dovrà informare il paziente riguardo a qualsiasi follow-up necessario specifico per la condizione del paziente.**

5.1. RISONANZA MAGNETICA (RM)

LimaCorporate ha valutato l'interazione tra la risonanza magnetica e i componenti del portfolio di per spalla di LimaCorporate, eseguendo test non clinici. Il sistema Stemless è incluso in questa valutazione ed è stato classificato come RM condizionale.

Un paziente portatore dei dispositivi testati può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo 8.500 G/cm (85 T/m)
- Prodotto massimo forza Massimo prodotto di forza 154.000.000 G2/cm (154 T2/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo stimato teoricamente su tutto il corpo (WBA) 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il sistema SMR Shoulder produca un aumento massimo della temperatura inferiore a:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento della temperatura correlato a RF con un aumento della temperatura di fondo di: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema SMR Shoulder Anatomic) dopo 5 minuti di scansione continua; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema SMR Shoulder Reverse) dopo 4,3 minuti di scansione continua;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento della temperatura correlato a RF con un aumento della temperatura di fondo di: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema SMR Shoulder Anatomic) dopo 12 minuti di scansione continua; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema SMR Shoulder Reverse) dopo 12,5 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo varia approssimativamente tra 72,9 mm e 98,9 mm per i componenti della spalla testati sottoposti a scansione con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla

6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In base alla definizione di incidente/incidente grave fornita dal regolamento UE 2017/745², gli utenti e/o i pazienti devono: • **segnalare al produttore e all'autorità competente pertinente qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo;** • **segnalare al produttore qualsiasi incidente e/o evento di malfunzionamento del dispositivo o cambiamenti nella prestazione che possano influenzare la sicurezza.**

Nel mercato non UE, fare riferimento alle definizioni di incidente in base alle normative vigenti.

² Si definisce incidente qualsiasi alterazione delle caratteristiche e/o della prestazione del dispositivo, compresi gli errori di uso dovuti alle caratteristiche ergonomiche, nonché all'inadeguatezza delle informazioni fornite dal produttore e qualsiasi effetto collaterale indesiderato. Un incidente è considerato grave quando porta, potrebbe aver portato o potrebbe portare in modo diretto o indiretto a una delle seguenti situazioni: (a) decesso di un paziente, utente o altra persona, (b) deterioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona, (c) grave pericolo di salute pubblica.

GEBRAUCHSANWEISUNG – SMR STEMLESS SYSTEM

HINWEIS: Vor der Verwendung der Gebrauchsanweisung muss der Chirurg überprüfen, ob auf der eIFU-Website (eifu.limacorporate.com) eine aktuellere Version des Dokuments oder eine neue Warnmeldung veröffentlicht wurde.

Falls eine aktuellere Version verfügbar ist, muss sie heruntergeladen und gelesen werden, da sie die vorliegende Gebrauchsanweisung ersetzt.

Vor der Verwendung eines Produkts von LimaCorporate müssen Chirurgen aufmerksam die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die aktuellen Produktinformationen lesen (z. B. Produktinformationen, Operationstechnik).

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das SMR Stemless System ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für die Primär- oder Revisionsoperation des Schultergelenkersatzes vorgesehen. Die Komponenten sind für zementlose Anwendungen gemäß Tabelle 1 in Abschnitt 2.1 bestimmt.

Das Hauptziel der Gelenkprothese des SMR Stemless Systems in anatomischer Konfiguration ist die teilweise oder vollständige Nachbildung der Anatomie des Gelenks, während in der inversen Konfiguration des SMR Stemless Schultersystems die Geometrie des natürlichen Schultergelenks umgekehrt wird. Mit der Gelenkprothese sollen die Schmerzen des Patienten reduziert und die Gelenkmobilität verbessert werden. Der Umfang der Schmerzlinderung und der Mobilität ist teilweise vom präoperativen Zustand, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

Die Komponenten des SMR Stemless Systems sind der schaftlose Kern, die Adapter mit Schraube und die inversen Auskleidungen. Es besteht Kompatibilität zu einigen Komponenten des LimaCorporate SMR Schultersystems (siehe Abschnitt 3.1). Die Komponenten des SMR Stemless Systems dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller verwendet werden.

1.1. MATERIALIEN

Die Materialien des SMR Stemless Systems sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Komponenten	Material
SMR Stemless Kern	Ti6Al4V und Ti6Al4V 3D-Druck
SMR Stemless Adapter mit Schraube	Ti6Al4V

SMR Stemless Inverse Auskleidungen	CoCrMo
SMR Stemless Adapterschraube	Ti6Al4V
Materialstandards	
Ti6Al4V und Ti6Al4V 3D-Druck (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Alle Materialien werden gemäß internationalen Standards eingekauft und finden breiten Einsatz in der Orthopädietechnik. Die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Materialien wurden berücksichtigt und das entsprechende Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde vom Hersteller als akzeptabel bewertet. Manche Patienten können auf die Materialien/Substanzen des Implantats empfindlich reagieren (z. B. Überempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen entwickeln); dieses Risiko muss von Chirurgen sorgfältig abgewogen werden.

1.1.1. MEDIZINISCHE SUBSTANZEN UND GEWEBE

Das Implantat enthält keine der folgenden Substanzen oder Gewebe: • medizinische Substanzen, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; • Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; • Gewebe oder Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

1.2. HANDHABUNG, LAGERUNG UND SICHERE ENTSORGUNG

Alle Produkte werden steril geliefert und müssen bei Umgebungstemperatur (Richtwerte: 0–50 °C/32–122 °F) in der geschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen vor Licht- und Hitzeeinwirkung und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt gelagert werden.

Überprüfen Sie nach der Öffnung der Verpackung, dass das Modell und die Größe des Implantats exakt der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie den Kontakt des Implantats mit Objekten oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, eine gründliche Sichtprüfung aller Implantate vor der Verwendung durchzuführen, um Schäden am Implantat auszuschließen. **Aus der Verpackung entnommene Komponenten, die zu Boden gefallen sind oder anderer Kräfteinwirkung ausgesetzt waren, dürfen nicht verwendet werden. Die Implantate dürfen in keiner Weise modifiziert werden.**

Die Artikel- und die Chargennummer des Implantats müssen in der Krankenakte des Patienten mithilfe der in der Komponentenverpackung enthaltenen Etiketten vermerkt werden.

Die Wiederverwendung zuvor implantierter Produkte muss unbedingt vermieden werden. Durch die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch entstehen folgende Risiken: • Infektionen; • vorzeitiges oder späteres Versagen des Produkts oder der Fixierung; • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen); • Komplikationen durch den Verschleiß des Produkts

oder Abriebpartikel; • Krankheitsübertragung (z. B. HIV, Hepatitis); • eine Reaktion/Abstoßung durch das Immunsystem.

ENTSORGUNG: Medizingeräte müssen von Krankenhäusern entsprechend der geltenden Gesetze entsorgt werden.

1.3. PRODUKTLEISTUNG, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, ERWARTETE LEBENSDAUER

Das Hauptziel der Kniegelenkprothese ist die Nachbildung der Anatomie des Gelenks. Mit der Gelenkprothese sollen die Schmerzen des Patienten reduziert und die Gelenkmobilität verbessert werden. Der Umfang der Schmerzlinderung und der Mobilität ist teilweise vom präoperativen Zustand, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

LimaCorporate aktualisiert jährlich die Übersicht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), die auf EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hochgeladen wird.

**Die erwartete Lebensdauer des SMR Stemless Systems beträgt:
mindestens 93 %* nach 7 Jahren.
* mit einer Abweichung von ± 2 %**

Diese Angabe basiert auf aktuellen Referenzen für vergleichbare Produkte (schaftloser Schulterersatz) in Endoprothesenregistern.

HINWEIS: Die erwartete Lebensdauer von Medizinprodukten ist nach ihrer Markteinführung und – insbesondere – nach ihrer Verwendung (also der Implantation in den Körper des Patienten) von verschiedenen Faktoren abhängig:

- (a) intrinsische Merkmale (Eigenschaften) des Medizinprodukts (zum Beispiel: Design des Medizinprodukts; bei der Herstellung des Medizinprodukts verwendete Materialien; Herstellungsverfahren des Medizinprodukts; Oberflächenstruktur, osteokonduktive und osteoinduktive Eigenschaften des Medizinprodukts);
- (b) externe Faktoren in Zusammenhang mit dem Operationsverfahren (zum Beispiel: die richtige Wahl des Medizinprodukts, Stabilität der initialen Fixierung des Medizinprodukts; präzise Positionierung des Medizinprodukts);
- (c) externe Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten (zum Beispiel: Ätiologie, Pathologie, körperliche Merkmale, Alter, frühere Operationen, tägliche körperliche Aktivitäten);
- (d) in der Gebrauchsanweisung erwähnte Risikofaktoren, sofern sie nicht bereits in den obigen Abschnitten (a) bis (c) erwähnt wurden;
- (e) Faktoren im Zusammenhang mit allen erdenklichen Komplikationen, die sich auf die Lebensdauer des Implantats auswirken können.

Die erwartete Lebensdauer wurde anhand einer analytischen und rationalisierten Schätzung berechnet, wobei folgende Angaben berücksichtigt wurden:

- i. die zum Medizinprodukt erfassten klinischen Daten;
 - ii. die an Endoprothesenregister gemeldete Lebensdauer ähnlicher Medizinprodukte (ermittelter aktueller Stand der Technik als Benchmark);
 - iii. das erwartete (vorhersehbare) Verhalten des Medizinprodukts in der Langzeitnachsorge.
- Aufgrund der analytischen Bewertungen wird ein angenäherter Wert für die erwartete Lebensdauer der Einheit ermittelt.

Der Wert muss vor dem Hintergrund seiner angegebenen Abweichung interpretiert werden, wobei alle in den obigen Abschnitten (a) bis (e) erwähnten relevanten Faktoren berücksichtigt werden müssen.

2. VERWENDUNGSZWECK, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN

Das SMR Stemless System ist als zementloser Schultergelenkersatz zur langfristigen Implantation im menschlichen Körper vorgesehen.

2.1. INDIKATIONEN

Das SMR Stemless System ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für die Primär- oder Revisionsoperation des Schultergelenkersatzes bei skelettal voll entwickelten Patienten vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme der ausgewählten Implantate geeignet sein. Zudem ist für das Einsetzen des Implantats ein funktionierender Deltamuskel erforderlich.

Das anatomische Implantat des SMR Stemless System ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für die Primäroperation des Schultergelenkersatzes bei Patienten indiziert, die aus folgenden Gründen unter Schmerzen und Einschränkungen leiden: • nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis; • entzündliche degenerative Schultergelenkerkrankung wie rheumatoide Arthritis; • avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes; • Manschettenriss-Arthropathie (nur CTA-Köpfe, nicht für die Subscapularis-sparende Methode).

Das inverse Implantat des SMR Stemless Systems ist indiziert für den primären inversen Schultertotalersatz oder für die Revisionsoperation bei der Umwandlung einer anatomischen SMR Stemless Endoprothese in eine inverse Schultertotalendoprothese im Falle einer Manschettenriss-Arthropathie oder eines Gelenks mit stark defizienter Rotatorenmanschette und schwerer Arthropathie.

Insbesondere ist das inverse Implantat des SMR Stemless Systems für Patienten vorgesehen, die aus folgenden Gründen unter Schmerzen und Einschränkungen leiden: • Rotatorenmanschettenriss-Arthropathie; • Osteoarthritis mit Rotatorenmanschettenriss; • rheumatoide Arthritis mit Rotatorenmanschettenriss; • massiver irreparabler Rotatorenmanschettenriss.

Die Revisionsoperation dient der Umstellung von anatomischen auf inverse Systeme, bei denen der schaftlose Kern stabil, gut positioniert und osseointegriert ist. Für andere Revisionen des Humerusprothesenteils sollten herkömmliche Schulterprothesen verwendet werden.

Das modulare SMR Stemless System ermöglicht den Zusammenbau der Komponenten in verschiedenen Humerus- und Glenoidkonstrukten. Die Konstrukte sind für die zementierte (nur Glenoide) oder zementlose Anwendung vorgesehen, wie in der folgenden Tabelle angegeben.

Bei der anatomischen Schulter besteht das Humeruskonstrukt aus dem schaftlosen Kern und dem Adapter mit Schraube des SMR Stemless Systems, die mit Humerusköpfen des SMR Schultersystems gekoppelt sind. Bei der inversen Schulter besteht das Humeruskonstrukt aus dem schaftlosen Kern und der inversen Auskleidung. Für das anatomische oder inverse Glenoidkonstrukt werden Komponenten des SMR Schultersystems verwendet. Das anatomische Glenoidkonstrukt besteht entweder aus einem Vollpolyethylen-Glenoid oder aus einem Metallrücken, der mit einer Auskleidung montiert wird, während das inverse Glenoidkonstrukt aus dem Metallrücken, dem Verbindungsstück und der Glenosphäre besteht. Die Fixierung des Vollpolyethylen-Glenoids bzw. des Metallrückens auf der Glenoideite legt fest, ob das Konstrukt zementiert wird oder nicht.

Tabelle 1

System		Komponenten	Anwendung	
Anatomisch	Invers		Zementiert	Zementlos
•	•	SMR Stemless Kern		X
•		SMR Stemless Adapter mit Schraube		X
	•	SMR Stemless Inverse Auskleidungen		X
•		SMR Stemless Adapterschraube		X

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen: • lokale oder systemische Allgemeininfektion; • Sepsis; • anhaltende akute oder chronische lokale oder systemische Osteomyelitis; • neurologisch bestätigte Nervenläsion, welche die Funktion des Schultergelenks beeinträchtigt; • bei inverser Prothese: Deltamuskelsinsuffizienz; • unzureichende meta-epiphysäre Knochensubstanz, welche die Stabilität des Implantats beeinträchtigt (akute Fraktur des Humeruskopfes, meta-epiphysäre Pseudoarthrose, Osteoporose, ausgedehnter Knochenverlust nach früheren prothetischen oder nicht-prothetischen Eingriffen); • Tumor.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen: • Folgen von Frakturen des Humeruskopfes; • Gefäß- oder Nervenerkrankungen der betroffenen Gliedmaße; • Stoffwechselstörungen, welche die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können; • Begleiterkrankungen und Abhängigkeiten, welche die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten; • Metallüberempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können schlechte Ergebnisse mit dieser Prothese nach sich ziehen: • Übergewicht¹; • anstrengende körperliche Aktivitäten (z. B. aktiv Sport treiben, schwere körperliche Arbeit); • falsche Positionierung des Implantats; • multiple Gelenksschädigungen; • Weigerung, die körperliche Aktivität nach der Operation anzupassen; • Patientengeschichte mit Infektionen oder Stürzen; • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen; • lokale oder disseminierte neoplastische Erkrankungen; • Medikamente, die der Qualität, Heilung oder Infektionsresistenz der Knochen abträglich sind; • Drogen- oder Alkoholmissbrauch; • immungeschwächte Patienten (HIV, Tumor, Infektionen); • eine starke Deformation, die zu einer verminderten Verankerung oder einer unangemessenen Positionierung der Implantate führen würde; • Muskeldefizite; • fortgeschrittene Osteoporose oder Osteomalazie; • Verwendung von oder Kombination mit Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers.

¹ Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25 kg/m²

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die Produkte von LimaCorporate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den in den spezifischen Operationstechniken beschriebenen Gelenkersatzverfahren vertraut sind. Die Systemkomponenten dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht von LimaCorporate anderweitig angegeben. Die Komponenten der Originalversion der LimaCorporate-Prothese müssen strikt entsprechend den in diesem Dokument enthaltenen Informationen und den verfügbaren Produktinformationen miteinander verbunden werden (z. B. aktuelle Version der Operationstechnik). Die Verwendung einzelner Komponenten oder von Komponenten anderer Systeme unterliegt der vorigen Genehmigung von LimaCorporate. Der Hersteller und der Händler haften nicht für potenzielle Verbindungsinkompatibilitäten. Chirurgen sind für die Auswahl und die Anwendung der Implantate allein verantwortlich. Eine präoperative Planung mittels Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten liefert wichtige Informationen zum Typ und der Größe der zu verwendenden Komponenten und der richtigen Kombinationen der erforderlichen Produkte, abhängig von der Anatomie und den individuellen Merkmalen eines jeden Patienten. Eine unangemessene präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer falschen Positionierung des Implantats führen. Bei der Auswahl der Patienten für einen chirurgischen Eingriff können die folgenden Faktoren für den Erfolg des Verfahrens entscheidend sein:

- **Teilweiser Schulterersatz:** In Fällen einer defekten und nicht rekonstruierbaren Rotatorenmanschette ist ein CTA-Kopf indiziert;
- **Vollständiger Schulterersatz:** Die Rotatorenmanschette muss intakt oder rekonstruierbar sein. Bei einer defekten und nicht rekonstruierbaren Rotatorenmanschette ist eine Hemiprothese mit einem CTA-Kopf oder eine inverse Schultertotalendoprothese indiziert;
- **Inverser Schulterersatz:** Die Knochensubstanz von Glenoid und Humerus muss das Implantat tragen können. Wenn ein erheblicher Knochenverlust vorliegt oder eine adäquate Fixierung auf der Glenoidseite nicht möglich ist, muss eine Hemiarthroplastik mit einem CTA-Kopf durchgeführt werden.

Im Folgenden sind die Komponenten des SMR SchulterSystems aufgeführt, die mit den Komponenten des SMR Stemless Systems in der anatomischen Konfiguration kompatibel sind: • SMR Humerusköpfe; • SMR CTA-Köpfe; • SMR Cemented Glenoids; • SMR Cemented Glenoids, 3-Stifte; • SMR Metallrücken-Glenoid; • SMR Axioma Metallrücken-Glenoid; • SMR TT Grundplatte; • SMR Axioma TT Grundplatte; • SMR Axioma TT Glenoid-Stift; • SMR Metallrückenauskleidung; • SMR Axioma Metallrückenauskleidung; • SMR Knochenschrauben; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Im Folgenden sind die Komponenten des SMR SchulterSystems aufgeführt, die mit den Komponenten des SMR Stemless Systems in der inversen Konfiguration kompatibel sind: • SMR Inverse HP-Glenosphären; • SMR Steckverbinder mit Schrauben; • SMR Metallrücken-Glenoid; • SMR Axioma Metallrücken-Glenoid; • SMR TT Grundplatte; • SMR Axioma TT Grundplatte; • SMR Axioma TT Glenoid-Stift; • SMR Knochenschrauben; • SMR Kortikalisschrauben; • SMR Glenoid-Platten; • SMR TT Hybrid Glenoid Inverse Grundplatte + Schraube; • SMR TT Augmented 360 Grundplatte; • SMR Lateralisierter Steckverbinder mit Schraube.

HINWEIS zu den SMR Humerusköpfen: • SMR Humerusköpfe mit einem Durchmesser von 38 mm dürfen nicht mit dem SMR Stemless System gekoppelt werden. • Die SMR Humerusköpfe H22 (Durchmesser 50 mm), H22 (Durchmesser 52 mm), H23 (Durchmesser 52 mm), H23 (Durchmesser 54 mm) und H24 (Durchmesser 54 mm) dürfen weder in Kombination mit neutralen noch mit exzentrischen Adaptern mit dem SMR Stemless System gekoppelt werden. • Weder die neutrale noch die exzentrische Version der SMR Humerusköpfe H12 (Durchmesser 40 mm), H13 (Durchmesser 40 mm), H12 (Durchmesser 42 mm), H13 (Durchmesser 42 mm) und H13 (Durchmesser 44 mm) darf mit dem SMR Stemless System gekoppelt werden.

HINWEIS zu den SMR CTA-Köpfen: • Wenn ein CTA-Kopf notwendig ist, muss sichergestellt werden, dass ein exzentrischer Adapter verwendet wird (eine Kopplung mit dem neutralen Adapter ist nicht zulässig) und dass die Exzentrizität nur in kranialer Richtung liegt.

HINWEIS zu den SMR Inversen HP-Glenosphären: • Die Glenosphäre mit einem Durchmesser von 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) darf nicht mit dem SMR Stemless System gekoppelt werden

HINWEIS: Informationen zu den Komponenten des SMR SchulterSystems finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

HINWEIS: Folgende Produkte im Zusammenhang mit dem SMR SchulterSystem sind NICHT in Kanada erhältlich: • SMR Cemented Glenoids, 3-Stifte; • SMR Axioma Metallrücken-Glenoid; • SMR Axioma TT Grundplatte; • SMR Axioma Metallrückenauskleidung; • SMR Glenoid-Platten; • SMR Humerusköpfe (CoCrMo): Durchmesser 38 mm (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 40 mm H12 (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 42 mm H12 (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 44 mm H13 (neutral und exzentrisch 2, 4, 6 bzw. 7 mm), Durchmesser 46 mm H14 und Durchmesser 48 mm H15; • SMR Humerusköpfe (Ti6Al4V): Durchmesser 38 mm (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 40 mm H12 (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 42 mm H12 (neutral und exzentrisch 2 bzw. 4 mm), Durchmesser 44 mm H13 (neutral und exzentrisch 2, 4, 6 bzw. 7 mm), Durchmesser 46 mm H14, Durchmesser 48 mm H15, Durchmesser 50 mm H16, Durchmesser 52 mm H17 und Durchmesser 54 mm H18.

Die technischen Fachkräfte von LimaCorporate beraten Sie gerne hinsichtlich der präoperativen Planung und der Operationstechnik und leisten technische Unterstützung zum Produkt und den Instrumenten vor und während des Eingriffs.

Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass die Prothese kein Ersatz für einen normalen gesunden Knochen ist, sondern dass die Prothese infolge bestimmter Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte erwartete Lebensdauer hat und nach einiger Zeit in der Zukunft gegebenenfalls ausgetauscht werden muss: Die Lebensdauer und Leistung des Implantats kann auch durch

die natürliche/physiologische Progression der Pathologie eines Patienten, das Entstehen von Komorbiditäten und postoperativen Komplikationen bedingt sein, die nicht zwingend direkt mit dem Implantat in Verbindung stehen müssen (z. B. Infektionsschmerzen, Steifigkeit, eingeschränkter Bewegungsbereich).

Die möglichen Auswirkungen der in den Abschnitten „ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN“ und „POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN“ beschriebenen Faktoren müssen vor der Operation erwohnen werden und Patienten müssen darüber informiert werden, mit welchen Maßnahmen sie die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren reduzieren können.

Implantate sind Produkte für den Einmalgebrauch. Verwenden Sie keine Implantate wieder, die zuvor in einem anderen Patienten implantiert waren. Verwenden Sie keine Implantate, die zuvor mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer anderen Person in Kontakt gekommen sind. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Verpackung, die bereits geöffnet war oder beschädigt zu sein scheint. Verwenden Sie keine Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht zu anderen Zwecken als den angegebenen Indikationen (Off-Label-Verwendung); das Risiko eines Implantatversagens ist bei einer falschen Ausrichtung oder Positionierung der Komponente höher. Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Materialien, die speziell zur Verwendung mit diesen Geräten ausgelegt sind, um eine präzise chirurgische Implantation, Weichteilbalancierung und Beurteilung der Schulterfunktion zu gewährleisten.

Die bei dem Eingriff verwendeten chirurgischen Instrumente verschleifen durch den normalen Gebrauch. Die Instrumente sind nach intensiver Verwendung oder übermäßiger Belastung bruchanfällig. Chirurgische Instrumente dürfen nur zu ihrem vorgesehenen Zweck verwendet werden. Vor der Verwendung müssen die chirurgischen Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden, da die Verwendung von beschädigten Instrumenten zu einem vorzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor dem Eingriff ausgetauscht werden.

3.2. WÄHREND DER OPERATION

Die Verwendung von Probekomponenten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung der Implantationsstelle sowie die Größe und Positionierung der zu verwendenden Implantate zu überprüfen. Es wird empfohlen, zusätzliche Implantate während der Operation zur Hand zu haben, falls Prothesen in einer anderen Größe erforderlich sind oder die vor dem Eingriff ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können. Die richtige Auswahl sowie die korrekte Einpassung/Platzierung des Implantats sind extrem wichtig. Eine unangemessene Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die sich negativ auf die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats auswirken können.

Die Komponenten der ursprünglichen LimaCorporate Prothesen müssen unter Einhaltung der Operationstechnik montiert und dürfen nur für die ausgewiesenen Indikationen verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Probekomponenten, die speziell für den Einsatz mit den verwendeten Implantaten vorgesehen sind. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme vorgesehen sind, kann eine unangemessene Vorbereitung der

Implantationsstelle sowie eine falsche Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Geräte zur Folge haben. Mögliche Konsequenzen sind die Lösung der Prothese, Funktionsverlust, verminderte Haltbarkeit des Implantats und die Notwendigkeit weiterer Operationen.

Außerdem muss darauf geachtet werden, die Verbindungen zwischen den Komponenten zu schützen; die Gelenkoberflächen zwischen den Implantaten müssen vor Kratzern und anderen Schäden bewahrt werden. Die Verbindungsoberflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen muss wie in der Operationstechnik beschrieben überprüft werden. Bei der Handhabung von Implantaten aus einer trabekulären Titanstruktur ist Vorsicht geboten; sie dürfen nicht mit Stoffen in Berührung kommen, die Partikel in der trabekulären Struktur freisetzen können.

3.3. POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Chirurgen oder andere entsprechend qualifizierte medizinischen Fachkräfte müssen eine angemessene postoperative Versorgung leisten. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um Veränderungen der Position oder des Zustands des Implantats oder des benachbarten Gewebes festzustellen. Komplikationen und/oder ein Versagen der Prothese treten häufiger bei Patienten mit unrealistischen funktionalen Erwartungen, schweren Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder Patienten auf, die das erforderliche Rehabilitationsprogramm nicht absolvieren. Übermäßige körperliche Aktivität oder Traumata des Ersatzgelenks können zu einem vorzeitigen Versagen der Arthroplastik durch die Lockerung, den Bruch oder einen übermäßigen Verschleiß der Prothese führen. Die Patienten müssen von den Chirurgen darauf hingewiesen werden, ihre Aktivitäten entsprechend anzupassen, da die Implantate bei übermäßigem Gelenkverschleiß versagen können.

Chirurgen müssen ihren Patienten bewusst machen, dass nach der Arthroplastik besondere Vorsicht geboten ist. Das rekonstruierte Gelenk darf in der postoperativen Phase nicht voll belastet werden. Chirurgen müssen Patienten insbesondere auf folgende Vorsichtsmaßnahmen hinweisen:

- wiederholtes schweres Heben vermeiden;
- das Körpergewicht kontrollieren;
- plötzliche Stoßbelastungen (beispielsweise durch Aktivitäten wie Kontaktsportarten oder Tennis) oder abruptes Bremsen oder schnelle Drehungen vermeiden;
- Positionen mit einem erhöhten Dislokationsrisiko vermeiden, beispielsweise übermäßige Abduktions- und/oder Innenrotationsgrade.

Darüber hinaus müssen Patienten über die Möglichkeit informiert werden, dass sich das Implantat oder seine Komponenten abnutzen oder versagen können oder eventuell ersetzt werden müssen. Das Implantat hält eventuell nicht für den Rest des Lebens des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum. Da Prothesen nicht so stark, zuverlässig oder haltbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen sind, müssen all diese Komponenten zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

Angemessene Anweisungen zur postoperativen Rehabilitation und eine geeignete Nachsorge sind erforderlich, um negative Auswirkungen auf das Ergebnis des operativen Eingriffs zu vermeiden.

3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei orthopädischen prothetischen Verfahren zählen:

- Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. aufgrund einer Osteolyse;
- Dislokation und Instabilität der Prothese;
- Bruch oder Beschädigungen des Produkts;
- Instabilität des Systems durch eine unangemessene Weichteilbalancierung;
- Loslösung oder Fehlstellung durch eine falsche Verbindung der Komponenten;
- Infektion;
- lokale Überempfindlichkeit;
- lokale Schmerzen;
- periprothetische Frakturen, einschließlich intraoperativer Frakturen;
- vorübergehende oder permanente Nervenschädigung;
- Frakturen der Implantate;
- Reibverschleiß von modularen Verbindungen;
- übermäßige Abnutzung der UHMWPE- Komponenten durch beschädigte Gelenkoberflächen oder vorhandene Partikel;
- heterotope Ossifikation;
- Notwendigkeit weiterer Operationen.

Manche Nebenwirkungen können zum Tod führen. Beispiele für allgemeine Komplikationen sind Venenthrombosen mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, Blutverlust, postoperative Anämie, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen und vorübergehende oder dauerhafte Lähmung.

4. STERILITÄT

4.1. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des Systems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Alle Komponenten werden durch Bestrahlung oder mit EtO und UHMWPE-Komponenten mit EtO sterilisiert. Es dürfen keine Komponenten aus bereits geöffneten oder beschädigten Verpackungen verwendet werden. **Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.**

4.2. Instrumente

Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen daher vor der Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Informationen zu den validierten Sterilisationsparametern finden Sie in der Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“; diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich und steht zum Download auf www.limacorporate.com im Produktbereich zur Verfügung). Die Anwender müssen ihre jeweiligen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse und -geräte validieren.

5. NÜTZLICHE PATIENTENINFORMATIONEN

Die vorausgehenden Abschnitte enthalten nützliche Informationen für Patienten zu Warnungen, Vorsichtshinweisen, Kontraindikationen, empfohlenen Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen des Produkts. **Chirurgen müssen Patienten über erforderliche Nachbehandlungen der Erkrankung informieren.**

5.1. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

LimaCorporate hat die Wechselwirkung zwischen der MRT und den Komponenten des LimaCorporate Schulterportfolios in nicht klinischen Prüfungen untersucht. Das schaftlose System wurde in diese Untersuchung einbezogen und als MRT tauglich eingestuft.

Patienten mit den geprüften Implantaten können unter den nachfolgend spezifizierten Bedingungen bedenkenlos einer Magnetresonanztomografie unterzogen werden:

- Statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3 Tesla mit
- maximalen räumlichen Feldgradienten von 8.500 G/cm (85 T/m)
- einer erzeugen Maximalkraft von 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- einer theoretisch erwarteten maximalen über den gesamten Körper gemittelten spezifischen Energieabsorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten MRT-Bedingungen produziert das SMR Schuldersystem voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit einer Zunahme der Umgebungstemperatur von:
= 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, anatomisches SMR Schuldersystem) nach 5 Minuten kontinuierlicher Abtastung;
= 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, inverses SMR Schuldersystem) nach 4,3 Minuten kontinuierlicher Abtastung;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit einer Zunahme der Umgebungstemperatur von:
= 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, anatomisches SMR Schuldersystem) nach 12 Minuten kontinuierlicher Abtastung;
= 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, inverses SMR Schuldersystem) nach 12,5 Minuten kontinuierlicher Abtastung.

Nicht klinische Prüfungen haben ergeben, dass sich vom Gerät verursachte Bildartefakte ungefähr zwischen 72,9 mm und 98,9 mm von den geprüften Schulterkomponenten erstrecken, wenn die Aufnahmen mit einer Gradientenchesequenz und einer 3-Tesla-MRT durchgeführt werden.

6. MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Gemäß der Definition von Zwischenfällen/schweren Zwischenfällen der Verordnung (EU) 2017/745² sind Anwender und/oder Patienten zu Folgendem verpflichtet: **• dem Hersteller und den zuständigen Behörden alle schweren Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt zu melden; • dem Hersteller alle Zwischenfälle und/oder Fehlfunktionen des Produkts oder sicherheitsrelevante Leistungsänderungen zu melden.**

In Märkten außerhalb der EU legen die geltenden Gesetze die Definition von Zwischenfällen fest.

² Ein Zwischenfall wird als eine Fehlfunktion oder Beeinträchtigung der Eigenschaften und/oder Leistung des Produkts definiert, einschließlich Anwendungsfehlern durch ergonomische Eigenschaften oder unzulängliche Informationen seitens des Herstellers sowie unerwünschte Ereignisse. Ein Zwischenfall gilt als schwer, wenn dieser direkt oder indirekt eines der folgenden Ereignisse verursacht hat, hätte verursachen können oder verursachen könnte: (a) den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person, (b) eine vorübergehende oder dauerhafte starke Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person, (c) eine schwere Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

MODE D'EMPLOI – LE SYSTEME SMR STEMLESS

ATTENTION : avant de se référer au mode d'emploi, le chirurgien doit vérifier s'il n'existe pas de version plus récente de ce document et si aucune nouvelle alerte n'a été émise sur le site Internet eIFU (eifu.limacorporate.com).

Si une version plus récente du mode d'emploi est disponible, il convient de la télécharger et de la lire car elle remplace la présente.

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est tenu d'étudier attentivement les recommandations, mises en gardes et instructions qui suivent et de consulter les informations les plus récentes relatives au produit (à savoir, documentation relative au produit, technique chirurgicale).

1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le système SMR Stemless est destiné au remplacement partiel ou total de l'articulation de l'épaule, de première intention ou de reprise. Les composants sont conçus pour être utilisés dans des applications non cimentées, comme spécifié dans le tableau 1 de la section 2.1.

La prothèse articulaire anatomique SMR Stemless vise principalement à reproduire l'anatomie articulaire, en partie ou en totalité, tandis que dans l'épaule inversée SMR Stemless, la géométrie de l'articulation gléno-humérale naturelle est inversée. La prothèse articulaire est destinée à réduire la douleur et à donner une mobilité articulaire chez le patient. Le degré de réduction de la douleur et de la mobilité dépend en partie de la situation préopératoire, des choix peropératoires et de la rééducation post-opératoire.

Les composants du système SMR Stemless comprennent un , des adaptateurs avec vis et des inserts huméraux inversés. Ce système est compatible avec certains composants du système d'épaule SMR de LimaCorporate (voir section 3.1). Les composants de l'épaule SMR Stemless ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants.

1.1. MATÉRIAUX

Les matériaux du système SMR Stemless sont spécifiés dans le tableau suivant :

Composants	Matériau
Noyau SMR Stemless	Ti6Al4V et Ti6Al4V imprimé en 3D
Adaptateurs SMR Stemless avec vis	Ti6Al4V
Inserts huméraux inversés SMR Stemless	CoCrMo
Vis d'adaptateur SMR Stemless	Ti6Al4V
Normes relatives aux matériaux	
Ti6Al4V et Ti6Al4V imprimé en 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Tous les matériaux sont acquis conformément aux normes internationales et sont largement utilisés en orthopédie. Les risques liés à l'utilisation de ces matériaux ont été pesés et le rapport bénéfice/risque en décollant a été jugé acceptable par le fabricant. Certains des matériaux/substances présents dans les implants pourraient présenter un risque pour certains patients (par exemple en cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique). Ce facteur doit être attentivement évalué par le chirurgien.

1.1.1. TISSUS ET SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES

Ce dispositif ne contient pas et n'incorpore pas : • de substances médicamenteuses, y compris de dérivés de sang ou de plasma humain ; • de tissus ou de cellules d'origine humaine, ni leurs dérivés ; • de tissus ou cellules d'origine animale, ni leurs dérivés, en vertu du règlement (UE) n° 722/2012.

1.2. MANIPULATION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION SÛRE

Tous les dispositifs fournis sont stériles et doivent être conservés à température ambiante (plage indicative : 0-50 °C/32-122 °F) dans leur emballage de protection fermé et dans des pièces contrôlées, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des variations soudaines de température.

Une fois l'emballage ouvert, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description figurant sur les étiquettes. Éviter tout contact entre l'implant et des objets ou substances pouvant compromettre sa stérilité ou l'intégrité de ses surfaces. Un examen visuel attentif de chaque implant est recommandé avant utilisation afin de s'assurer que l'implant n'est pas endommagé. **En cas de chute ou d'un autre type d'impact accidentel, le composant ne doit pas être utilisé s'il a été retiré de son emballage. Les dispositifs ne doivent être altérés d'aucune manière.**

Le code du dispositif et le numéro du lot doivent être consignés dans les antécédents médicaux du patient, en se référant aux étiquettes apposées sur l'emballage des composants.

Il convient d'éviter absolument toute réutilisation d'un dispositif précédemment implanté. Les risques associés à la réutilisation des dispositifs à usage unique sont les suivants : • infection ; • défaillance plus ou moins rapide du dispositif ou du système de fixation ; • mauvaise connexion entre les jonctions modulaires (p. ex., les raccords coniques) ; • usure du dispositif et complications liées à la présence de débris ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction immunitaire/rejet.

ÉLIMINATION : les hôpitaux doivent assurer l'élimination des dispositifs médicaux conformément aux lois en vigueur.

1.3. PERFORMANCES DU DISPOSITIF, BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS, DURÉE DE VIE PRÉVUE

L'objectif principal d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie de l'articulation. L'implantation d'une prothèse articulaire a pour finalité de diminuer la douleur et d'offrir une mobilité articulaire au patient. Le degré de diminution de la douleur et d'amélioration de la mobilité dépend notamment de la situation préopératoire, des possibilités peropératoires et de la rééducation postopératoire.

LimaCorporate actualise annuellement ses Résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour publication sur EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La durée de vie prévue du système SMR Stemless est :
d'au moins 93 %* à 7 ans.
*** avec une variabilité de ± 2 %**

Cette durée est évaluée sur la base des dernières références en date pour des dispositifs similaires (remplacement de l'épaule sans tige), identifiés dans des registres d'arthroplastie.

REMARQUE : la durée de vie prévue des dispositifs médicaux mis sur le marché et, à fortiori, mis en service (à savoir, implantés dans le corps d'un patient) peut dépendre de divers facteurs :

- (a) caractéristiques intrinsèques du dispositif médical en lui-même (par exemple : conception, matériaux utilisés pour la fabrication, processus de fabrication, texture de la surface, propriétés ostéoconductive et ostéoinductives du dispositif médical) ;
- (b) facteurs externes liés à l'intervention chirurgicale (par exemple : choix adapté du dispositif médical, stabilité de la fixation initiale, précision du positionnement du dispositif médical) ;
- (c) facteurs externes liés au patient (par exemple : étiologie, maladie, caractéristiques physiques, âge, antécédents chirurgicaux, activités quotidiennes) ;
- (d) facteurs de risques mentionnés dans la notice autres que ceux énumérés aux points (a) à (c) ;
- (e) facteurs liés aux complications potentielles pouvant affecter la durée de vie de l'implant.

La durée de vie prévue a été calculée sur la base d'une estimation analytique rationalisée en tenant compte des éléments suivants :

- i. données cliniques recueillies au sujet du dispositif médical ;
- ii. données relatives à la durée de vie rapportées dans les registres d'arthroplastie pour des dispositifs médicaux similaires (référence correspondant aux dernières données en date) ;
- iii. comportement prévu (dans la mesure du prévisible) du dispositif médical lors de suivis supérieurs.

Compte tenu des évaluations analytiques, la durée de vie prévue est arrondie à l'unité la plus proche.

Cette valeur doit être interprétée en tenant dûment compte de la variabilité qui a été précisée plus haut ainsi que des autres facteurs pertinents mentionnés ci-dessus dans les paragraphes (a) à (e).

2. UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE RISQUE

Le système SMR Stemless est conçu pour le remplacement sans ciment de l'articulation de l'épaule et pour une implantation à long terme dans le corps humain.

2.1. INDICATIONS

Le système SMR Stemless est destiné au remplacement partiel ou total de l'articulation de l'épaule, de première intention ou de reprise, chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement préparée à recevoir les implants sélectionnés et le muscle deltoïde doit être fonctionnel pour utiliser ce dispositif.

Le système de la prothèse SMR Stemless anatomique est indiqué pour le remplacement partiel ou total, de première intention ou de révision, de l'articulation de l'épaule chez les patients souffrant de douleurs et d'incapacité dues à : • une affection articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'arthrose ; • une affection articulaire dégénérative inflammatoire, telle que la polyarthrite rhumatoïde ; • une nécrose avasculaire de la tête humérale ; • une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs (têtes CTA uniquement, non applicable à la technique de préservation du sous-scapulaire).

La prothèse SMR Stemless inversée est indiquée pour une arthroplastie totale inversée de l'épaule, de première intention ou de reprise, lors de la conversion d'un implant SMR Stemless anatomique en une arthroplastie totale d'épaule inversée dans le cas d'une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs ou lorsque l'articulation présente une arthropathie sévère avec déficience flagrante de la coiffe des rotateurs. La prothèse SMR Stemless inversée est notamment indiquée chez les patients souffrant de douleurs et d'incapacité dues à : • une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs ; • une arthrose avec rupture de la coiffe des rotateurs ; • une polyarthrite rhumatoïde avec rupture de la coiffe des rotateurs ; • une anomalie irréparable de la coiffe des rotateurs.

La chirurgie de révision est indiquée comme technique chirurgicale de conversion d'une prothèse anatomique vers une prothèse inversée lorsque le noyau Stemless est stable, bien positionné et ostéo-intégré. Les révisions des autres composants de prothèse humérale doivent être traitées avec les prothèses d'épaule traditionnelles. Le système SMR Stemless modulaire permet l'assemblage de multiples combinaisons des composants glénoïdien et huméral. Ces assemblages sont destinés à une utilisation cimentée (glène uniquement) ou non cimentées, comme spécifié dans le tableau suivant.

Dans la prothèse d'épaule anatomique, la structure humérale se compose d'un noyau Stemless et l'adaptateur vissé du système SMR Stemless couplé aux têtes humérales de la gamme SMR. Dans la prothèse d'épaule inversée, l'assemblage huméral se compose du noyau Stemless et de l'insert huméral inversé.

L'assemblage glénoïdien, anatomique ou inversé, utilise les composants du système de prothèse d'épaule SMR. L'assemblage glénoïdien anatomique se compose d'une glène polyéthylène ou Métal-Back associée à un insert, tandis que l'assemblage glénoïdien inversé est constitué de l'embase Métal-Back, du connecteur et de la glénosphère. Du côté glénoïdien, c'est la fixation de la glène polyéthylène ou Métal-Back qui détermine si l'assemblage est cimenté ou non cimenté.

Tableau 1

Système		Composants	Utilisation	
Anatomique	Inversée		Cim	Sans cim
•	•	Noyau SMR Stemless		X
•		Adaptateurs SMR Stemless avec vis		X
	•	Inserts huméraux inversés SMR Stemless		X
•		Vis d'adaptateur SMR Stemless		X

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent : • infection générale locale ou systémique ; • septicémie ; • ostéomyélite chronique locale ou systémique ou aiguë persistante ; • lésion nerveuse neurologiquement confirmée compromettant la fonction articulaire de l'épaule ; • insuffisance du muscle deltoïde en cas de prothèse inversée ; • capital osseux méta-épiphyse insuffisant compromettant la stabilité de l'implant (fracture aiguë de la tête humérale, pseudarthrose méta-épiphyse, ostéoporose, perte importante de substance osseuse suite à une chirurgie prothétique ou non-prothétique antérieure) ; • tumeur.

Les contre-indications relatives comprennent : • séquelles de fracture de la tête humérale ; • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné ; • troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant ; • toute maladie et dépendance concomitantes susceptibles d'affecter la prothèse implantée ; • hypersensibilité aux constituants métalliques de l'implant.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner de mauvais résultats avec cette prothèse : • surpoids¹ ; • activités physiques intenses (p. ex. activité sportive intense, travail physique) ; • mauvais positionnement de l'implant ; • invalidités articulaires multiples ; • refus du patient de modifier ses activités physiques après l'opération ; • antécédents d'infections ou de chutes ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou disséminées ; • traitements médicamenteux pouvant avoir un effet délétère sur la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • patients immunodéprimés (VIH, tumeur, infections) ; • malformation sévère entraînant un mauvais ancrage ou un mauvais positionnement des implants ; • insuffisances musculaires ; • ostéoporose ou ostéomalacie importante ; • utilisation ou combinaison avec des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant.

¹ D'après la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25 kg/m².

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Seuls des chirurgiens qui connaissent bien les procédures d'arthroplastie décrites dans les techniques chirurgicales correspondantes peuvent procéder à l'implantation des produits LimaCorporate. Sauf mention contraire de LimaCorporate, les composants de la prothèse ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres fabricants. Les composants des prothèses LimaCorporate originales doivent être associés en suivant rigoureusement les informations fournies dans ce document ainsi que dans les documents spécifiques au produit (par exemple, dans la dernière version de la technique chirurgicale). L'utilisation de composants isolés ou issus d'autres prothèses doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le vendeur ne sont pas responsables des possibles incompatibilités d'association. Le chirurgien est le seul responsable du choix et de l'utilisation de l'implant. La planification préopératoire à l'aide de différents formats de guides radiographiques offre des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser ainsi que concernant l'association correcte des dispositifs nécessaires en fonction de l'anatomie et de l'état de santé spécifique de chaque patient individuel. Une planification préopératoire inadéquate peut mener à un mauvais choix d'implants et/ou à de mauvais positionnements.

Lors de la sélection des patients pour la chirurgie, les facteurs suivants peuvent s'avérer essentiels au succès final de la procédure :

- **Arthroplastie partielle d'épaule** : en cas d'anomalie irréparable de la coiffe des rotateurs, une tête CTA est indiquée ;
- **Arthroplastie totale d'épaule** : la coiffe des rotateurs doit être intacte ou réparable. Une anomalie irréparable de la coiffe des rotateurs est une indication d'hémi-prothèse à tête CTA ou d'arthroplastie totale d'épaule inversée ;
- **Arthroplastie inversée de l'épaule** : le capital osseux de la glène et de l'humérus doit être suffisant pour supporter l'implant. En cas d'importante perte de substance osseuse ou de fixation glénoïdienne impossible, une hémi-arthroplastie avec tête CTA doit être privilégiée.

Les composants du système d'épaule SMR qui sont compatibles avec les composants du système SMR Stemless en configuration anatomique sont les suivants : • Têtes humérales SMR • Têtes CTA SMR • Glènes cimentées SMR • Glènes 3 plots cimentées SMR • Glènes Métal-Back SMR • Glène Métal-Back SMR Axioma • Plot de glène SMR TT • Plot de glène SMR Axioma TT • Plot de glène SMR Axioma TT • Insert pour Métal-Back SMR • Insert pour Métal-Back SMR Axioma • Vis à os SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.

Les composants du système de prothèse d'épaule SMR compatibles avec les composants du système SMR Stemless en assemblage inversé sont les suivants : • Glénosphères HP SMR inversée • Connecteurs SMR avec vis • Glènes Métal-Back SMR • Glène Métal-Back SMR Axioma • Plot de glène SMR TT • Plot de glène SMR Axioma TT • Support glénoïdien SMR Axioma TT • Vis à os SMR • Vis à os corticales SMR • Plaques glénoïdiennes SMR • Plot SMR TT Hybrid Glenoid inversé + vis SMR TT • Plot de glène SMR TT Augmented 360 • Connecteur latéral SMR avec vis

REMARQUE sur les têtes humérales SMR : • Les têtes humérales SMR de diamètre 38 mm ne doivent pas être associées aux implants SMR Stemless • Les têtes humérales SMR de diamètres 50 (hauteur 22 mm), 52 (hauteur 22 mm), 52 (hauteur 23 mm), 54 (hauteur 23 mm) et 54 (hauteur 24 mm) en combinaison avec les adaptateurs neutres et avec excentration ne doivent pas être associées aux implants SMR Stemless • Les têtes humérales SMR de diamètres 40 (hauteur 12 mm), 40 (hauteur 13 mm), 42 (hauteur 12 mm), 42 (hauteur 13 mm) et 44 (hauteur 13 mm) neutres et avec excentration ne doivent pas être associées aux implants SMR Stemless.

REMARQUE sur les têtes CTA SMR : • Si la tête CTA doit être utilisée, veiller à utiliser un adaptateur excentré (l'association avec l'adaptateur neutre n'est pas autorisée) et à ce que l'excentration soit limitée à la direction crâniale.

REMARQUE sur les glénosphères HP inversées SMR : • Les glénosphères de 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ne doivent pas être associées aux implants SMR Stemless.

REMARQUE : Pour les composants du système de prothèse d'épaule SMR, veuillez vous référer à la notice d'utilisation correspondante.

REMARQUE : Les produits suivants du système de prothèse d'épaule SMR ne sont PAS disponibles au Canada : • 3 supports glénoïdiens SMR cimentés • Glène Métal-Black SMR Axioma • Plot de glène SMR Axioma TT • Insert pour Métal-Black SMR Axioma • Plaques de glène SMR • Têtes humérales SMR (CoCrMo) de diamètres 38 (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 40 (hauteur 12 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 42 (hauteur 12 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 44 (hauteur 13 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4, 6 et 7 mm), 46 (hauteur 14 mm) et 48 (hauteur 15 mm) • Têtes humérales SMR (Ti6Al4V) de diamètres 38 (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 40 (hauteur 12 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 42 (hauteur 12 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4 mm), 44 (hauteur 13 mm) (neutre et avec excentration de 2, 4, 6 et 7 mm) 46 (hauteur 14 mm), 48 (hauteur 15 mm), 50 (hauteur 16 mm), 52 (hauteur 17 mm) et 54 (hauteur 18 mm).

Les spécialistes LimaCorporate se tiennent à votre disposition pour tout conseil concernant la planification préopératoire, la technique chirurgicale et l'assistance relative aux produits et aux ancillaires aussi bien avant que pendant l'intervention chirurgicale.

Il convient de prévenir le patient que la prothèse ne remplace pas un os sain normal, qu'elle peut se casser ou s'endommager suite à certaines activités ou traumatismes, qu'elle a une durée de vie prévue limitée et qu'elle devra peut-être finir par être remplacée : la longévité et les performances de l'implant dans le temps peuvent en effet être influencées par certains facteurs tels que la progression naturelle ou physiologique de la maladie du patient ainsi que la survenue de comorbidités et de complications postopératoires, même si elles ne sont pas directement liées à l'implant (par exemple infection, douleur, rigidité, amplitude de mouvement réduite).

Il convient de tenir compte des effets possibles des facteurs mentionnés dans les rubriques « INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE RISQUE » et « EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES » en préopératoire. En outre, le patient doit être informé des mesures à prendre pour réduire les répercussions potentielles de ces facteurs.

Les implants sont des dispositifs à usage unique. Ne pas réutiliser d'implant ayant été implanté chez un autre patient par le passé. Ne pas réutiliser un implant qui est entré en contact avec les fluides corporels ou les tissus d'une autre personne. Ne pas utiliser de composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser ce produit pour des indications autres que celles indiquées sur l'étiquette (usage hors-indication) ; le risque d'échec de l'implant est plus élevé lorsque les composants sont mal alignés ou positionnés. Utiliser exclusivement des ancillaires spécifiquement conçus pour être utilisés avec ces dispositifs afin de favoriser la bonne implantation chirurgicale, l'équilibre avec les tissus mous et l'évaluation de la fonction de l'épaule.

Les ancillaires utilisés pour l'exécution de l'intervention sont sujets à l'usure due à un usage normal. Après utilisation prolongée ou travail sur charges excessives, ils sont susceptibles de se casser. Les ancillaires sont exclusivement réservés à l'usage qui a été prévu. Il convient de vérifier leur bon fonctionnement avant l'intervention, car l'utilisation d'ancillaires endommagés peut entraîner un échec précoce de l'implant. Les ancillaires endommagés doivent être remplacés avant toute intervention.

3.2. PENDANT L'INTERVENTION

Il est recommandé d'utiliser des dispositifs d'essai pour vérifier que le site a été correctement préparé et pour valider la taille et le positionnement des implants à utiliser. Il est conseillé de garder à disposition des implants supplémentaires pendant l'intervention au cas où des prothèses de différentes tailles seraient nécessaires, ou au cas où les prothèses sélectionnées en préopératoire ne pourraient pas être utilisées. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant et de bien le placer. Un mauvais choix, positionnement et alignement ou une mauvaise fixation des composants de l'implant peut engendrer des conditions de stress inhabituelles susceptibles d'avoir un effet délétère sur les performances et le taux de survie de l'implant.

Les composants des prothèses LimaCorporate originales doivent être assemblés en suivant la technique chirurgicale correspondante et utilisés uniquement pour les indications prévues.

Utiliser uniquement les ancillaires et les composants d'essai spécifiquement prévus pour les implants sélectionnés. L'utilisation d'ancillaires d'autres fabricants ou prévus pour des prothèses différentes peut entraîner une mauvaise préparation du site d'implantation, un positionnement et un alignement incorrects ainsi qu'une mauvaise fixation des dispositifs, ce qui pourrait à son tour causer un relâchement de la prothèse, une perte de fonction, une réduction de la durabilité de l'implant et le besoin de pratiquer d'autres interventions chirurgicales.

Il convient de protéger soigneusement les surfaces impliquées dans le couplage des composants ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées de toute rayure ou autre dommage. Toutes les surfaces de couplage doivent être propres et sèches avant assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée de la manière décrite dans la technique chirurgicale. Il faut faire attention lors de la manipulation

des dispositifs en titane trabéculaire ; ils ne doivent pas mis en contact avec des tissus qui peuvent libérer des particules à l'intérieur de la structure trabéculaire.

3.3. PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE

Le chirurgien ou un autre professionnel de santé dûment qualifié doit garantir une prise en charge postopératoire adéquate au patient. Des radiographies postopératoires régulières sont recommandées afin de détecter tout changement éventuel dans le positionnement ou l'état de l'implant ou des tissus environnants. Les complications liées à la pose d'une prothèse et/ou l'échec de l'implantation sont davantage susceptibles de survenir chez les patients qui ont des attentes fonctionnelles irréalistes, les patients lourds, les patients physiquement actifs et/ou les patients qui ne suivent pas correctement un programme de rééducation adapté. L'activité physique excessive ou les traumatismes au niveau de l'articulation opérée peuvent mener à un échec précoce de l'arthroplastie, avec un relâchement, une fracture ou une usure anormale de la prothèse. Le chirurgien doit avertir le patient qu'il doit gérer ses activités en conséquence et l'informer que la prothèse peut se dégrader en raison d'une usure excessive de l'articulation.

Le chirurgien doit avertir le patient qu'il convient de faire montre de prudence après une arthroplastie. En période postopératoire, l'articulation remplacée ne doit pas subir de charge complète. Il convient notamment de présenter les précautions suivantes au patient : • éviter de porter des charges en élévation importante de manière répétée ; • surveiller son poids ; • éviter des pics de charge soudains (par exemple en pratiquant des activités telles que les sports de contact, le tennis) et les mouvements pouvant entraîner des arrêts et torsions soudains ; • éviter les positions pouvant accroître le risque de dislocation, comme par exemple des degrés excessifs d'abduction et/ou rotation interne.

Le patient doit également être mis au courant de la possibilité que l'implant ou ses composants peuvent s'user, défailir ou devoir être remplacés. Il est possible que l'implant ne survive pas au patient et aucune durée de vie spécifique n'est garantie. Les prothèses étant moins solides, fiables et durables que les tissus et les os sains naturels, tout dispositif de ce genre finira tôt ou tard par devoir être remplacé.

Il convient de fournir au patient des instructions et des soins adéquats en termes de rééducation pour éviter toute influence négative sur le résultat de la procédure chirurgicale.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables qui surviennent le plus souvent après une procédure d'arthroplastie sont les suivants :

- relâchement des composants de la prothèse, par exemple dû à l'ostéolyse ;
- dislocation et instabilité de la prothèse ;
- rupture ou endommagement du dispositif ;
- instabilité de la prothèse due à un mauvais équilibrage des tissus mous ;
- dissociation ou mauvais alignement due à un mauvais couplage des dispositifs ;
- infection ;
- hypersensibilité locale ;
- douleur locale ;
- fractures périprothétiques, y compris les fractures intra-opératoires ;
- lésion nerveuse temporaire ou permanente ;
- fractures des dispositifs ;
- usure de contact des jonctions modulaires ;
- usure excessive des composants en UHMWPE causée par des surfaces articulaires endommagées ou par la présence de particules ;
- ossification hétérotopique ;
- interventions chirurgicales supplémentaires.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès. Les complications générales sont, notamment : thrombose veineuse avec ou sans embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires ou pulmonaires, hématomes, hémorragie, anémie post-opératoire, réactions allergiques systémiques, douleur systémique et paralysie temporaire ou permanente.

4. STÉRILITÉ

4.1. Implants

Tous les composants implantables de la prothèse sont fournis sous forme stérile, avec un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} . Tous les composants sont stérilisés par irradiation ou EtO et les composants de l'UHMWPE par EtO. Ne pas utiliser de composants provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **Ne pas utiliser les implants après la date de péremption figurant sur l'étiquette.**

4.2. Instruments

Les instruments sont fournis sous forme non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation à l'aide des méthodes validées appropriées (voir la brochure « Manutention, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande ou téléchargeable sur www.limacorporate.com dans la rubrique Produits). Les utilisateurs doivent valider leurs processus spécifiques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que leurs équipements.

5. INFORMATIONS UTILES POUR LE PATIENT

Voir les rubriques précédentes pour toute information à transmettre au patient concernant les mises en garde, les précautions, les contre-indications, les mesures à prendre et les limites d'utilisation du dispositif.

Le chirurgien est tenu de tenir le patient informé du processus de suivi éventuellement nécessaire et spécifique à son état de santé.

5.1. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

LimaCorporate a évalué l'interaction entre l'IRM et les composants du portefeuille d'épaule de LimaCorporate, en effectuant des tests non-cliniques. Les systèmes Stemless sont inclus dans cette évaluation et ont été classés comme étant conformes à l'IRM.

Un patient porteur des dispositifs testés peut pénétrer en toute sécurité en salle d'IRM si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
 - Gradient maximal de champ magnétique de 8 500 G/cm (85 T/m)
 - Force maximale du produit de 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
 - Taux d'absorption spécifique maximal moyen (estimation théorique) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Dans les conditions d'examen indiquées ci-dessus, le système de prothèse d'épaule SMR devrait produire une élévation de température inférieure à :

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) élévation de la température RF avec augmentation de la température de fond : ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, système de prothèse d'épaule SMR anatomique) après 5 minutes d'examen continu ; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, système de prothèse d'épaule SMR inversé) après 4,3 minutes d'examen continu ;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) élévation de la température RF avec augmentation de la température de fond : ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, système de prothèse d'épaule SMR anatomique) après 12 minutes d'examen continu ; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, système de prothèse d'épaule SMR inversée) après 12,5 minutes d'examen continu.

Lors d'essais non-cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif varie de 72,9 mm à 98,9 mm environ pour les composants testés de l'épaule lorsqu'ils sont visualisés avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla.

6. NOTIFICATION DES INCIDENTS

En application de la définition d'un incident/incident grave donnée dans le règlement (EU) 2017/745², les utilisateurs et/ou les patients sont tenus de : **• signaler au fabricant et à l'autorité de réglementation compétente tout incident sérieux survenu suite à l'utilisation du dispositif ; • signaler au fabricant tout incident et/ou dysfonctionnement du dispositif ou modification de ses performances pouvant influencer sur sa sécurité d'emploi**

Pour le marché hors UE, voir les définitions des incidents telles que définies par les lois en vigueur.

² Un incident est défini comme « tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable ». Est considéré comme grave « tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : (a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; (b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; (c) une menace grave pour la santé publique ».

INSTRUCCIONES DE USO – SMR STEMLESS

ADVERTENCIA: Antes de consultar las instrucciones de uso, el cirujano deberá comprobar si se ha publicado una versión más reciente del documento o alguna alerta nueva en el sitio web de instrucciones de uso electrónicas (eIFU) (eifu.limacorporate.com).

En caso de que esté disponible una versión más reciente, deberá descargarse y leerse, dado que sustituye a las presentes instrucciones de uso.

Antes de utilizar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, además de la información específica del producto más actualizada disponible (p. ej.: bibliografía sobre el producto, técnica quirúrgica).

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El SMR Stemless está destinado al reemplazo parcial o total, primario o de revisión, de la articulación del hombro. Los componentes están destinados a su uso en aplicaciones no cementadas como se especifica en la Tabla 1 de la sección 2.1.

El objetivo principal de una prótesis de articulación anatómica sin vástago SMR es reproducir la anatomía articular, de forma parcial o total, mientras que en el hombro invertido SMR Stemless, la geometría de la articulación glenohumeral natural está invertida. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y la movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.

Los componentes del SMR Stemless incluyen el núcleo sin vástago, adaptadores con tornillo y revestimientos invertidos, y es compatible con algunos componentes del Sistema Humeral SMR de LimaCorporate (véase la sección 3.1). Los componentes humerales del SMR Stemless no deben utilizarse con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes.

1.1. Materiales

Los materiales del sistema sin vástago SMR se reportan en la tabla siguiente:

Componentes	Material
Núcleo sin vástago SMR	Ti6Al4V y Ti6Al4V impreso en 3D
Adaptadores del sistema sin vástago SMR con tornillo	Ti6Al4V

Revestimientos invertidos del sistema sin vástago SMR	CoCrMo
Tornillo del adaptador del sistema sin vástago SMR	Ti6Al4V
Estándares de los materiales	
Ti6Al4V y Ti6Al4V impreso en 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Todos los materiales se compran de acuerdo con los estándares internacionales y su uso está ampliamente extendido en el campo ortopédico. El fabricante ha tenido en cuenta los riesgos relacionados con el uso de estos materiales y la relación riesgo-beneficio relacionada se ha considerado aceptable.

Es posible que algunos pacientes sean sensibles (p. ej., tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas) a los materiales o sustancias del implante; el cirujano deberá considerarlo adecuadamente.

1.1.1. Fármacos y tejido

Este producto no contiene ni incorpora ninguno de los siguientes elementos: • fármacos, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos; • tejidos ni células, o sus derivados, de origen humano; • tejidos ni células de origen animal, ni sus derivados, tal y como se establece en la normativa (UE) n.º 722/2012.

1.2. Manipulación, conservación y eliminación segura

Todos los productos se proporcionan estériles y deben conservarse a temperatura ambiente (intervalo indicativo 0-50 °C) en su envase protector cerrado en ambientes controlados, protegidos de la exposición a la luz, el calor y los cambios repentinos de temperatura.

Una vez abierto el envase, compruebe que tanto el modelo como el tamaño del implante se correspondan exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite todo contacto entre el implante y objetos o sustancias que puedan alterar el estado estéril o la integridad de la superficie. Se recomienda un detenido examen visual de cada implante antes de usarlo, para verificar que no esté dañado. **No utilice ningún componente que se haya caído al suelo o haya sufrido algún impacto accidental una vez retirado del envase. Los productos no se deben modificar de ningún modo.**

El número de lote y el código del producto se deben registrar en la historia clínica del paciente, utilizando las etiquetas incluidas en el envase de los componentes.

No reutilice en ningún caso productos que ya habían sido implantados. Los riesgos asociados con la reutilización de los productos de uso individual son: • infección; • fallo prematuro o tardío del producto o de su fijación; • un acoplamiento inadecuado entre las uniones modulares (p. ej., conexiones cónicas); • complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo o los residuos ocasionados por el desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • respuesta/rechazo del sistema inmunitario.

ELIMINACIÓN: Los hospitales deben ocuparse de la eliminación de los productos sanitarios, de conformidad

con las leyes aplicables.

1.3. Rendimiento del producto, beneficios clínicos previstos, vida útil prevista

El objetivo principal de una prótesis articular es reproducir la anatomía articular. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. LimaCorporate actualiza anualmente el resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) y se sube en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La vida útil prevista del SMR Stemless es:
al menos un 93 %* a los 7 años.**

*** con una variabilidad de ± 2 %**

Este valor se basa en la referencia más reciente de productos similares (prótesis humeral sin vástago) identificados a través de registros de artroplastia.

NOTA: La vida útil prevista de los productos sanitarios, cuando se lanzan al mercado y, más aún, cuando se utilizan (en concreto, cuando se implantan en el cuerpo de un paciente) puede depender de una serie de factores:

- (a) Característica intrínseca del producto sanitario en sí mismo (por ejemplo: diseño del producto sanitario; materiales empleados en la fabricación del producto sanitario; proceso de fabricación del producto sanitario en sí mismo; textura de la superficie, propiedades osteoconductoras y osteoinductivas del producto sanitario);
- (b) Factores externos relacionados con el proceso de la cirugía (por ejemplo: elección correcta del producto sanitario, estabilidad de la fijación inicial del producto sanitario; precisión en la colocación del producto sanitario);
- (c) Factores externos relacionados con el paciente (por ejemplo: causa, patología, características físicas, antecedentes quirúrgicos, actividades diarias realizadas);
- (d) Factores de riesgo mencionados en las instrucciones de uso, cuando no estén ya incluidos en los factores mencionados en los párrafos previos de la (a) a la (c);
- (e) Factores relacionados con todas las posibles complicaciones, que pueden afectar a la duración del implante.

La vida útil prevista se calcula por medio de una estimación analítica y racionalizada, teniendo en cuenta:

- i. Los datos clínicos recopilados del producto sanitario;
- ii. Los datos de supervivencia notificados en los registros de artroplastias referentes a productos sanitarios similares (punto de referencia más reciente identificado);
- iii. El comportamiento previsto (según sea previsible) del producto sanitario en un seguimiento mayor.

Debido a las evaluaciones analíticas, el valor de la vida útil prevista se aproxima a la unidad.

El valor deberá interpretarse debidamente, teniendo en cuenta la variabilidad del valor especificada, considerando necesariamente todos los factores relevantes mencionados anteriormente, en los párrafos (a) a (e).

2. USO PREVISTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

El SMR Stemless está destinado a la sustitución de la articulación humeral sin cemento y a la implantación a largo plazo en el interior del cuerpo humano.

2.1. Indicaciones

El SMR Stemless está destinado al reemplazo parcial o total, primario o de revisión, de la articulación del hombro, en pacientes adultos a nivel esquelético. La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir los implantes seleccionados y es necesario un músculo deltoides funcional para utilizar el producto.

El SMR Stemless está indicado para el reemplazo primario parcial o total de la articulación humeral en pacientes que sufren dolor e incapacidad debido a: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la artrosis; • enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como la artritis reumatoide; • necrosis avascular de la cabeza humeral; • artropatía por desgarro del manguito (solo cabezas CTA, no aplicable a la técnica de del subescapular).

El implante invertido sin vástago SMR está indicado para la artroplastia total inversa primaria del hombro o para la revisión al convertir una artroplastia anatómica sin vástago SMR en una artroplastia total inversa de hombro en caso de artropatía por desgarro del manguito o en una articulación con deficiencia macroscópica del manguito rotador con artropatía grave.

En particular, el implante invertido sin vástago SMR está indicado para pacientes que sufren dolor e incapacidad debido a: • artropatía por desgarro del manguito de los rotadores; • artrosis con rotura del manguito de los rotadores; • artritis reumatoide con rotura del manguito de los rotadores; • rotura masiva e irreparable del manguito de los rotadores.

La cirugía de revisión está pensada como cirugía de conversión de anatómica a invertida, en la que el núcleo del implante sin vástago es estable, está bien colocado y osteointegrado. Otras revisiones de la parte protésica humeral deben tratarse con prótesis humerales tradicionales.

El Sistema Modular sin Vástago SMR permite el ensamblaje de componentes en varios constructos humerales y glenoides. Los constructos están destinados para uso cementado (solo glenoides) o no cementado, tal y como se especifica en la tabla siguiente.

En el hombro anatómico, el constructo humeral consiste en el núcleo sin vástago y el adaptador con tornillo del sistema sin vástago SMR acoplado a las cabezas humerales del sistema de prótesis de hombro SMR. En el hombro inverso, la construcción humeral consiste en el núcleo sin vástago y el revestimiento invertido.

El constructo glenoideo, anatómico o invertido, utiliza componentes del Sistema de Prótesis Humeral SMR. El constructo glenoideo anatómico consiste en una glenoide totalmente de polietileno o un respaldo metálico ensamblado con un revestimiento, mientras que el constructo glenoideo invertido consta del respaldo metálico, el conector y la glenosfera. En el lado glenoideo, la fijación de la glenoide totalmente de polietileno o del respaldo metálico determina si el constructo es cementado o no cementado.

Tabla 1

Sistema		Componentes	Uso	
Anatómico	Invertido		Cem	No cem
•	•	Núcleo sin vástago SMR		X
•		Adaptadores del sistema sin vástago SMR con tornillo		X
	•	Revestimientos invertidos del sistema sin vástago SMR		X
•		SMR Stemless Tornillo del adaptador del sistema sin vástago SMR Screw		X

2.2. Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas incluyen: • infección general local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis local o sistémica aguda o crónica persistente; • lesión nerviosa confirmada neurológicamente que comprometa la función de la articulación del hombro; • en caso de prótesis invertida, insuficiencia del músculo deltoides; • escasa reserva ósea metaepifisaria que comprometa la estabilidad del implante (fractura aguda de la cabeza humeral, pseudoartrosis metaepifisaria, osteoporosis, pérdida ósea prolongada tras cirugía protésica o no protésica previa); • tumores.

Las contraindicaciones relativas incluyen: • secuelas de fractura de la cabeza del húmero; • enfermedades vasculares o nerviosas que afecten a la extremidad en cuestión; • trastornos metabólicos susceptibles de perjudicar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y dependencia que pueda afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad metálica a los materiales del implante.

2.3. Factores de riesgo

Los siguientes factores de riesgo pueden provocar resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso¹; • actividades físicas extenuantes (p. ej., deportes activos, trabajo físico duro); • colocación incorrecta del implante; • múltiples discapacidades articulares; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • antecedentes de infecciones o caídas del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas localizadas o diseminadas; • tratamientos farmacológicos que afectan negativamente a la calidad, la consolidación o la resistencia a la infección del hueso; • consumo de drogas o alcoholismo;

¹ Conforme a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el índice de masa corporal (IMC) es superior o igual a 25 kg/m²

- pacientes inmunocomprometidos (VIH, tumor, infecciones);
- deformidad grave que genera un anclaje deficiente o una colocación inadecuada de los implantes;
- deficiencias musculares;
- osteoporosis acusada u osteromalacia;
- uso o combinación con productos, prótesis o instrumental de otro fabricante.

3. ADVERTENCIAS

3.1. Planificación preoperatoria

Únicamente cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas deben implantar los productos de LimaCorporate. Los componentes del sistema no deben utilizarse con componentes de otro fabricante, salvo que lo especifique LimaCorporate. Los componentes que componen los sistemas LimaCorporate originales se deben combinar de forma rigurosa, siguiendo la información dada incluida en este documento y en la información específica del producto disponible (p. ej.: versión actual de la técnica quirúrgica). El uso de componentes individuales, o componentes que pertenezcan a otros sistemas, está sujeto a la aprobación por parte de LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no son responsables de la posible incompatibilidad de las combinaciones.

El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante.

La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas en distintos formatos, proporciona información esencial relacionada con el tipo y el tamaño de los componentes a utilizar y la combinación correcta de los productos necesarios, tomando como base las condiciones anatómicas y específicas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada puede provocar la selección indebida de los implantes o una colocación incorrecta de los implantes.

En la selección de pacientes para cirugía, los siguientes factores pueden ser decisivos para el éxito final de la intervención:

- **Reemplazo parcial del hombro:** en casos de un manguito de los rotadores deficiente y no reconstruible, está indicada una cabeza CTA.
- **Reemplazo parcial del hombro:** el manguito de los rotadores debe estar intacto o ser reconstruible. En los casos en que el manguito de los rotadores sea deficiente y no reconstruible, está indicada una hemiprótisis con cabeza CTA o una artroplastia total invertida de hombro.
- **Reemplazo invertido del hombro:** la reserva ósea de la glenoides y el húmero debe poder soportar el implante. En casos de pérdida ósea significativa o en los que no se pueda obtener una fijación adecuada en el lado glenoideo, se debe realizar una hemiartroplastia con una cabeza CTA.

Los componentes del Sistema de prótesis Humeral SMR que son compatibles con los componentes del Sistema sin vástago SMR en configuración anatómica son:

- Cabezas humerales SMR
- Cabezas CTA SMR
- Glenoides cementadas SMR
- Glenoides cementadas SMR 3 clavijas
- Glenoides posterior metálica SMR
- Glenoides posterior metálica Axioma SMR
- Placa base TT SMR
- Placa base SMR Axioma TT
- Clavija glenoidea SMR Axioma TT
- Revestimiento posterior metálico SMR
- Revestimiento posterior metálico Axioma SMR
- Tornillos óseos SMR
- Hybrid Glenoid SMR TT.

Los componentes del Sistema Humeral SMR que son compatibles con los componentes del SMR Stemless

en configuración invertida son: • Glenoesferas HP invertidas SMR • Conectores con tornillos SMR • Glenoide posterior metálica SMR • Glenoide posterior metálica Axioma SMR • Placa base TT SMR • Placa base SMR Axioma TT • Clavija glenoidea SMR Axioma TT • Tornillos óseos SMR • Tornillos óseos corticales SMR • Placas glenoideas SMR • Placa base Hybrid Glenoid TT SMR + tornillo • Placa base 360 aumentada TT SMR • Conector lateralizado SMR con tornillo

NOTA sobre las cabezas humerales SMR: • Las cabezas humerales SMR de 38 mm de diámetro no pueden acoplarse a la prótesis sin vástago SMR. • Las cabezas humerales SMR de 50 mm de diámetro H22, 52 mm de diámetro H22, 52 mm de diámetro H23, 54 mm de diámetro H23 y 54 mm de diámetro H24 en combinación con adaptadores neutros y excéntricos no pueden acoplarse al sistema sin vástago SMR. • Las cabezas humerales SMR de 40 mm de diámetro H12, 40 mm de diámetro H13, 42 mm de diámetro H12, 42 mm de diámetro H13 y 44 mm de diámetro H13, tanto en versión neutra como excéntrica, no pueden acoplarse al sistema sin vástago SMR.

NOTA sobre las cabezas CTA SMR: • Si debe utilizarse la cabeza CTA, asegúrese de que se emplee un adaptador excéntrico (no se permite el acoplamiento con el adaptador neutro) y de que la excentricidad sea únicamente en dirección craneal.

NOTA sobre las Glenosferas HP Invertidas SMR: • No se permite acoplar la Glenosfera de 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) a la prótesis sin vástago SMR.

NOTA: Para los componentes del sistema humeral SMR, consulte el folleto de instrucciones de uso correspondiente.

NOTA: los siguientes productos del Sistema Humeral SMR NO están disponibles en Canadá: • Glenoides cementadas SMR 3 clavijas • Glenoide posterior metálica Axioma SMR • Placa base SMR Axioma TT • Revestimiento posterior metálico Axioma SMR • Placas glenoideas SMR • Cabezas humerales SMR (CoCrMo) de 38 mm de diámetro (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), diámetro 40 mm H12 (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), 42 mm de diámetro H12 (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), de 44 mm de diámetro H13 (en posición neutra y excéntrica, de 2, 4, 6 y 7 mm) y de 46 mm de diámetro H14 y de 48 mm de diámetro H15 • Cabezas humerales SMR (Ti6Al4V) de 38 mm de diámetro (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), de 40 mm de diámetro H12 (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), de 42 mm de diámetro, H12 (en posición neutra y excéntrica, de 2 y 4 mm), de 44 mm de diámetro, H13 (en posición neutra y excéntrica, de 2, 4, 6 y 7 mm) y de 46 mm de diámetro, H14, y de 48 mm de diámetro, H15, de 50 mm de diámetro, H16, de 52 mm de diámetro H17 y de 54 mm de diámetro H18.

Personal técnico especializado de LimaCorporate está disponible para proporcionar asesoramiento respecto

a la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y la asistencia con el producto y el instrumental antes y durante la intervención.

Se debe advertir al paciente de que la prótesis no reemplaza el hueso sano normal, que la prótesis se puede romper o dañar como resultado de determinadas actividades o traumatismos, que el implante tiene una vida prevista finita y que puede que haya que reemplazarlo en algún momento en el futuro: la longevidad y el rendimiento del implante a lo largo del tiempo, de hecho, se puede ver afectada por la progresión natural/fisiológica de la patología del paciente, la aparición de comorbilidades y complicaciones postoperatorias, incluso si no están relacionadas con el implante directamente (p. ej., infección, dolor, rigidez, amplitud de movimiento reducida).

Debe tenerse en cuenta antes de la intervención el posible impacto de los factores mencionados en las secciones "INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO" y "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS" y se debe informar al paciente de qué pasos puede dar para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son productos de un solo uso. No reutilice implantes que se hayan implantado previamente en otro paciente. No reutilice un implante que haya entrado en contacto con líquidos corporales o tejidos de otra persona. No utilice ningún componente de un envase que se haya abierto previamente o que parezca estar dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

No utilice este producto para indicaciones distintas de las que figuran en la etiqueta (uso para indicaciones no autorizadas); el riesgo de fallo del implante es mayor con una alineación o colocación imprecisa de los componentes. Utilice solo instrumentos y elementos provisionales diseñados específicamente para usarse con estos productos, para ayudar a asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de los tejidos blandos y la evaluación de la función del hombro.

Los instrumentos quirúrgicos utilizados para realizar la cirugía son objeto de desgaste con el uso normal. Tras un uso extenso o cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir una fractura. Los instrumentos quirúrgicos deberían utilizarse solo para su fin específico. Antes del uso, debería comprobarse la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, dado que el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo temprano de los implantes. Los instrumentos dañados se deben reemplazar antes de la cirugía.

3.2. Intraoperatorio

Se recomienda el uso de productos de prueba para comprobar la preparación correcta del sitio, y el tamaño y la colocación de los implantes a utilizar. Se recomienda disponer de implantes adicionales durante la intervención, para utilizarlos en aquellos casos que requieran prótesis de distintos tamaños o cuando las prótesis seleccionadas antes de la operación no se puedan utilizar.

Resulta sumamente importante la selección correcta, así como el asentamiento y colocación correctos del implante. Una selección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante puede generar unas condiciones de tensión inusuales, que pueden afectar negativamente al rendimiento del

sistema y al índice de supervivencia del implante.

Los componentes que componen los sistemas LimaCorporate originales deben montarse de acuerdo con la técnica quirúrgica y deben utilizarse solo para las indicaciones autorizadas.

Utilice solo instrumentos y componentes de prueba diseñados específicamente para usarse con los implantes que se están utilizando. El uso de instrumentos de otros fabricantes o el uso de instrumentos diseñados para usarse con otros sistemas puede provocar una preparación inadecuada del sitio del implante, una colocación, alineación y fijación incorrectas de los elementos que generarán el aflojamiento del sistema, la pérdida de funcionalidad, la reducción de la durabilidad del implante y la necesidad de una intervención quirúrgica adicional.

Debe tenerse cuidado de proteger las superficies involucradas en el acoplamiento entre componentes; las superficies articulares de los implantes se deben proteger de arañazos o cualquier otro daño.

Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben estar limpias y secas antes del ensamblaje.

La estabilidad de los acoplamientos de componentes se verificará tal como se describe.

Hay que tener cuidado al manipular los dispositivos de titanio trabecular; no deben entrar en contacto con tejidos que puedan liberar partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.3. Cuidados postoperatorios

El cirujano u otros miembros del equipo médico con cualificación adecuada deben proporcionar cuidados postoperatorios apropiados. Se recomienda un seguimiento radiológico postoperatorio regular para detectar cualquier cambio en la posición o el estado del implante o los tejidos circundantes.

Es más probable que ocurran complicaciones o el fallo de implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes pesados, pacientes físicamente activos o en pacientes que no sigan el programa de rehabilitación necesario.

Una actividad física excesiva o un traumatismo en la articulación sustituida puede provocar un fallo prematuro de la artroplastia, motivado por el aflojamiento, la fractura o el desgaste anómalo de los implantes protésicos. El cirujano advertirá al paciente de que controle sus actividades en consecuencia y le indicará que los implantes pueden fallar debido a un desgaste excesivo de la articulación.

El cirujano deberá advertir al paciente de que debe tener precaución tras la artroplastia. La articulación reconstruida debe protegerse de una carga completa del peso en el período postoperatorio.

En concreto, el cirujano presentará las siguientes precauciones al paciente: • evitar un levantamiento repetido de pesos elevados • mantener el peso corporal bajo control; • evitar cargas máximas repentinas (consecuencia de actividades como los deportes de contacto y la práctica del tenis) o movimientos que puedan provocar paradas o giros repentinos; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación, como, por ejemplo, grados excesivos de abducción y/o rotación interna.

Se informará al paciente también sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan desgastarse, fallar o necesitar un reemplazo. Es posible que el implante no dure toda la vida del paciente ni un tiempo concreto. Debido a que los implantes protésicos no son tan fuertes, fiables ni duraderos como los tejidos y huesos naturales sanos, es posible que todos estos productos se tengan que reemplazar

en algún momento.

Deben proporcionarse instrucciones de cuidados y rehabilitación postoperatorios adecuadas para evitar una influencia negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. Posibles efectos secundarios

Los efectos adversos que se producen con más frecuencia y habitualidad en un procedimiento de prótesis ortopédica incluyen: • aflojamiento de los componentes protésicos, por ejemplo, debido a osteólisis; • dislocación e inestabilidad de la prótesis; • rotura o daño en el producto; • inestabilidad del sistema debido a un equilibrio inadecuado de los tejidos blandos; • dislocación o alineación incorrecta debida a un acoplamiento incorrecto de los elementos; • infección; • hipersensibilidad local; • dolor local; • fracturas periprotésicas, incluidas las fracturas intraoperatorias; • daño nervioso temporal o permanente; • fracturas de los productos; • corrosión de las uniones modulares; • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a superficies articulares dañadas o presencia de partículas; • osificación heterotópica; • intervención quirúrgica adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con y sin embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares o pulmonares, hematomas, pérdida de sangre, anemia postoperatoria, reacciones alérgicas sistémicas, dolor sistémico y parálisis temporal o permanente.

4. ESTERILIDAD

4.1. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema se proporcionan estériles con un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Todos los componentes se esterilizan mediante radiaciones o EtO y los componentes de UHMWPE mediante EtO. No utilice ningún componente de un envase que se haya abierto previamente o que parezca estar dañado. **No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.**

4.2. Instrumentos

Los instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse, de acuerdo con métodos validados adecuados (consulte el prospecto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos" para conocer los parámetros de esterilización validados; este prospecto está disponible bajo solicitud o para descargar en www.limacorporate.com en la sección Productos). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización.

5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA COMUNICAR AL PACIENTE

Consulte las secciones anteriores para obtener la información que permita al paciente estar informado de cualquier advertencia, precaución, contraindicación, medida a tomar y limitación de uso en relación con el producto.

El cirujano debe notificar al paciente sobre cualquier seguimiento necesario específico para su estado.

5.1. Resonancia magnética (RM)

LimaCorporate evaluó la interacción entre la RM y los componentes de la cartera de productos humerales de LimaCorporate, realizando pruebas no clínicas. Los sistemas de prótesis sin vástago están incluidos en esta evaluación y se han clasificado como condicionales para RM.

Un paciente con los productos probados puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, con
 - un gradiente de campo espacial máximo de 8500 G/cm (85 T/m)
 - Producto de fuerza máxima de 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
 - Tasa de absorción específica (TAR) promediada en todo el cuerpo (Whole Body Averaged, WBA) máxima estimada teóricamente de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En virtud de las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de hombro SMR produzca un incremento de temperatura máximo inferior a un:

- Aumento de temperatura relacionado con la RF de 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas), sistema de hombro anatómico SMR) después de 5 minutos de exploración continua; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 teslas, sistema de hombro invertido SMR) después de 4,3 minutos de exploración continua;
- Aumento de temperatura relacionado con la RF de 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 teslas), sistema de hombro anatómico SMR) después de 12 minutos de exploración continua; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 teslas, sistema de hombro invertido SMR) después de 12,5 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el producto se extiende aproximadamente de 72,9 mm a 98,9 mm para los componentes probados del hombro cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos eco-gradiente y un sistema de RM de 3 T.

6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

De acuerdo con la definición de incidente e incidente grave ofrecida por la normativa de la UE 2017/745², los usuarios o pacientes deben: • **notificar al fabricante y a la autoridad competente relevante todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto;** • **notificar al fabricante todo incidente o acontecimiento de mal funcionamiento del producto o cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad.**

En un mercado distinto de la UE, consulte las definiciones de incidentes de acuerdo con las leyes aplicables.

² un incidente se define como todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable. Se considera que un incidente es grave cuando haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA SMR STEMLESS

AVISO: Antes de utilizar as Instruções de Utilização, o cirurgião deve verificar se existe uma versão mais recente do documento ou um novo alerta no sítio web das Instruções de Utilização eletrónicas (eIU) (eifu.limacorporate.com).

Caso esteja disponível uma versão mais recente, a mesma deve ser descarregada e lida, uma vez que substitui as atuais Instruções de Utilização.

Antes de utilizar um produto da LimaCorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, avisos e instruções, bem como as informações disponíveis mais atualizadas sobre produtos específicos (por exemplo: literatura sobre produtos, técnica cirúrgica).

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O Sistema SMR Stemless destina-se a artroplastia parcial ou total, primária ou de revisão, do ombro. Os componentes destinam-se a ser utilizados em aplicações não cimentadas, como especificado na Tabela 1 da secção 2.1.

O principal objetivo da prótese anatómica SMR Stemless é reproduzir a anatomia articular, em parte ou totalmente, enquanto na prótese para ombro SMR Stemless Reverse a geometria da articulação natural gleno-umeral é invertida. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a dar mobilidade articular ao doente. O grau de redução da dor e a mobilidade dependem em parte da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

Os componentes do sistema SMR Stemless incluem núcleo sem haste, adaptadores com parafuso e revestimentos invertidos e são compatíveis com alguns componentes do sistema para ombro SMR da LimaCorporate (ver secção 3.1). Os componentes do ombro SMR Stemless não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas ou outros fabricantes.

1.1. MATERIAIS

Os materiais do sistema SMR Stemless encontram-se na tabela abaixo.

Componentes	Material
Núcleo SMR Stemless	Ti6Al4V e impresso em 3D em Ti6Al4V
Adaptadores SMR Stemless com parafuso	Ti6Al4V

Revestimentos invertidos SMR Stemless	CoCrMo
Parafuso adaptador SMR Stemless	Ti6Al4V
Material Standards	
Ti6Al4V e impresso em 3D em Ti6Al4V (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Todos os materiais são adquiridos de acordo com as Normas Internacionais e são amplamente utilizados no campo ortopédico. Os riscos relacionados com a utilização destes materiais foram considerados e a respetiva relação risco/benefício foi classificada como aceitável pelo fabricante. Alguns doentes podem ser vulneráveis (por exemplo, ter reações de hipersensibilidade ou alérgicas) aos materiais/substâncias do implante; tal deve ser devidamente considerado pelo cirurgião.

1.1.1. SUBSTÂNCIAS E TECIDOS MEDICINAIS

O dispositivo não contém nem incorpora quaisquer: • substâncias medicinais, incluindo derivados de sangue ou plasma humano; • tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; • tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012.

1.2. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO SEGURA

Todos os dispositivos são fornecidos estéreis e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicativo 0-50 °C / 32- 122 °F), nas respetivas embalagens protetoras seladas, em salas controladas e protegidos da exposição à luz, calor e mudanças de temperatura repentinas.

Uma vez aberta a embalagem, verificar se tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem exatamente à descrição impressa nas etiquetas. Evitar qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado estéril ou a integridade da superfície. Recomenda-se um exame visual cuidadoso de cada implante antes da sua utilização, a fim de verificar se o implante não está danificado. **Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outros impactos acidentais. Os dispositivos não devem ser modificados de forma alguma.**

O código e o número de lote do dispositivo devem ser registados no historial de caso do doente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem dos componentes.

A reutilização de dispositivos previamente implantados deve ser absolutamente evitada. Os riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única são: • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou fixação do dispositivo; • falta de acoplamento adequado entre junções modulares (por exemplo, ligações cónicas); • desgaste do dispositivo e complicações associadas ao desgaste; • transmissão de doenças (por exemplo, VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

DISPOSIÇÃO: a eliminação dos dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais em conformidade com a legislação aplicável.

1.3. DESEMPENHO, BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS, VIDA ÚTIL ESPERADA DOS DISPOSITIVOS

O principal objetivo de uma prótese articular é reproduzir a anatomia articular. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a dar mobilidade articular ao doente. O grau de redução da dor e mobilidade dependem em parte da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

A LimaCorporate atualiza anualmente o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) a ser carregado em EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

A vida útil esperada do Sistema SMR Steamless é de:

pele menos, 93%* aos 7 anos.

*** com uma variabilidade de $\pm 2\%$.**

Este valor baseia-se nas referências mais recentes para dispositivos semelhantes identificados (artroplastia do ombro sem haste) através de registos de artroplastia.

NOTA: A vida útil esperada dos dispositivos médicos, quando colocados no mercado e - além disso - quando colocados em uso (nomeadamente quando implantados no corpo de um doente) pode depender de uma variedade de fatores:

(a) característica intrínseca (funcionalidade) do dispositivo médico em si (por exemplo: conceção do dispositivo médico; materiais empregues no fabrico do dispositivo médico; processo de fabrico do dispositivo médico em si; textura da superfície, propriedades osteocondutoras e osteoindutoras do dispositivo médico);

(b) fatores externos relacionados com o processo cirúrgico (por exemplo: escolha certa do dispositivo médico, estabilidade da fixação inicial do dispositivo médico; precisão no posicionamento do dispositivo médico);

(c) fatores externos relacionados com o doente (por exemplo: etiologia, patologia, características físicas, idade, historial cirúrgico anterior, atividades diárias realizadas);

(d) fatores de risco mencionados no folheto das Instruções de Utilização, quando ainda não incluídos nos fatores referidos nos parágrafos anteriores de (a) a (c);

(e) fatores relacionados com todas as possíveis complicações que podem afetar a duração do implante.

A duração prevista foi calculada através de uma estimativa analítica e racionalizada, tendo em conta:

i. os dados clínicos recolhidos sobre o dispositivo médico;

ii. os dados de sobrevivência comunicados nos registos de artroplastias referentes a dispositivos médicos semelhantes (padrão de referência mais recente identificado);

iii. o comportamento esperado (como previsível) do dispositivo médico num seguimento posterior.

Devido às avaliações analíticas, o valor de vida útil esperada é aproximado à unidade.

O valor deve ser interpretado tendo em devida consideração a variabilidade do valor especificado, tendo em consideração todos os fatores relevantes acima mencionados, nos parágrafos (a) a (e).

2. FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO

O sistema SMR Stemless destina-se a procedimentos de artroplastia do ombro não cimentada e à implantação a longo prazo no interior do corpo humano.

2.1. INDICAÇÕES

O sistema SMR Stemless destina-se a artroplastia parcial ou total, primária ou de revisão, do ombro em doentes esqueléticamente maduros. A articulação do doente tem de ser anatómica e estruturalmente adequada para receber os implantes selecionados e é necessário um músculo deltoide funcional para utilizar o dispositivo.

O sistema anatómico SMR Stemless destina-se a artroplastia parcial ou total, primária ou de revisão, do ombro em doentes que sofrem de dor e incapacidade por: • doença articular degenerativa não-inflamatória, incluindo osteoartrite; • doença articular degenerativa inflamatória, tal como artrite reumatoide; • necrose avascular da cabeça umeral; • artropatia da laceração da coifa (apenas cabeças CTA, não aplicável à técnica de Poupança Subescapular).

O implante SMR Stemless Reverse destina-se a artroplastia primária invertida total do ombro ou a revisão aquando da conversão de uma artroplastia SMR Stemless anatómica para uma artroplastia invertida total do ombro em caso de artropatia da laceração da coifa ou numa articulação com deficiência grave da coifa dos rotadores com artropatia grave.

Em particular, o implante SMR Stemless Reverse destina-se a doentes que sofrem de dor ou incapacidade por: • artropatia da laceração da coifa dos rotadores; • osteoartrite com ruptura da coifa dos rotadores; • artrite reumatoide com ruptura da coifa dos rotadores; • ruptura irreparável em grande escala da coifa dos rotadores. A cirurgia de revisão destina-se a ser uma cirurgia de conversão de anatómica para invertida, em que o núcleo sem haste está estável, bem posicionado e osseointegrado. Outras revisões da parte da prótese umeral devem ser tratadas com próteses de ombro tradicionais.

O sistema modular SMR Stemless permite a montagem de componentes em várias construções umeral e glenoidal. As construções são destinadas a utilização cimentada (apenas glenoides) ou não cimentada, como especificado na tabela abaixo.

No ombro anatómico, a construção umeral consiste no núcleo sem haste e adaptador com parafuso do sistema SMR Stemless acoplado às cabeças umerais do sistema para ombro SMR. No ombro invertido, a construção umeral consiste no núcleo sem haste e no revestimento invertido.

A construção glenoide, anatómica ou invertida utiliza componentes do sistema para ombro SMR. A construção anatómica glenoide consiste numa glenoide totalmente em polietileno ou numa estrutura metálica montada com um revestimento, enquanto a construção glenoide invertida consiste na estrutura metálica, no conector e na glenosfera. No lado glenoide, a fixação de toda a glenoide em polietileno ou da estrutura metálica determina se a construção é cimentada ou não cimentada.

Tabela 1

Sistema		Componentes	Uso	
Anatômico	Invertido		Cim	Não Cim
•	•	Núcleo SMR Stemless		X
•		Adaptadores SMR Stemless com parafuso		X
	•	Revestimentos invertidos SMR Stemless		X
•		Parafuso adaptador SMR Stemless		X

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações absolutas incluem: • infecção geral local ou sistêmica; • septicemia; • osteomielite local persistente aguda ou crônica ou osteomielite sistêmica; • lesão neurologicamente confirmada do nervo que compromete a função articular do ombro; • em caso de prótese invertida, insuficiência muscular deltoide; • reserva óssea meta-epifisária insuficiente que compromete a estabilidade do implante (fratura aguda da cabeça umeral, pseudoartrose meta-epifisária, osteoporose, perda óssea prolongada após cirurgia protética anterior ou não protética); • tumor.

As contraindicações relativas incluem: • seqüela de fratura da cabeça umeral; • doenças vasculares ou nervosas que afetem o membro em causa; • perturbações metabólicas que podem prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença concomitante e dependência que possa afetar a prótese implantada; • hipersensibilidade ao metal e aos materiais do implante.

2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem provocar maus resultados com esta prótese: • excesso de peso¹; • atividades físicas extenuantes (ou seja, desportos ativos, trabalho físico pesado); • posicionamento incorreto do implante; • múltiplas deficiências articulares; • recusa de modificar as atividades físicas pós-operatórias; • historial de infeções ou quedas do doente; • doenças sistêmicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapêuticas medicamentosas que afetam negativamente a qualidade óssea, cicatrização ou resistência à infeção; • consumo de drogas ou alcoolismo; • doentes imunocomprometidos (HIV, tumor, infeções); • deformidade grave que conduz a uma ancoragem deficiente ou ao posicionamento incorreto dos implantes; • deficiências musculares; • osteoporose acentuada ou osteomalacia; • utilização ou combinação com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante.

¹ De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 25 kg/m²

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

Os produtos da LimaCorporate só devem ser implantados por cirurgiões familiarizados com os procedimentos de artroplastia descritos nas técnicas cirúrgicas específicas. Os componentes do sistema não devem ser utilizados com componentes de outro fabricante, a menos que especificado pela LimaCorporate. Os componentes que formam os sistemas originais da LimaCorporate devem ser rigorosamente acoplados, seguindo a informação disponibilizada neste documento e na informação específica do produto disponível (por exemplo: versão atual da técnica cirúrgica). A utilização de componentes únicos ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeita à aprovação da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventuais incompatibilidades de acoplamento. O cirurgião é o único responsável pela escolha e utilização do implante. O planeamento pré-operatório, através de modelos radiográficos em diferentes formatos, fornece informações essenciais sobre o tipo e tamanho dos componentes a utilizar e a combinação correta dos dispositivos necessários com base na anatomia e condições específicas de cada doente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode conduzir a uma seleção inadequada de implantes e/ou um posicionamento incorreto de implantes.

Na seleção de doentes para cirurgia, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento:

- **substituição parcial do ombro:** em casos de coifa dos rotadores deficiente e não reconstruível, é indicada uma cabeça CTA;
- **substituição total do ombro:** a coifa dos rotadores deve estar intacta ou ser reconstruível. Em casos de coifa dos rotadores deficiente e não reconstruível, é indicada uma hemiprótese com uma cabeça CTA ou uma artroplastia invertida total do ombro;
- **substituição invertida do ombro:** a reserva óssea da glenoide e do úmero deve ser capaz de suportar o implante. Em casos de perda óssea significativa ou em que não se possa obter uma fixação adequada do lado da glenoide, deve ser realizada uma hemiartroplastia com uma cabeça CTA.

Os componentes do sistema para ombro SMR que são compatíveis com os componentes do sistema SMR Stemless em configuração anatómica são: • cabeças umerais SMR; • cabeças CTA SMR; • glenoides cimentadas SMR; • glenoides cimentadas de 3 pinos SMR; • glenoide de estrutura metálica SMR; • glenoide de estrutura metálica SMR Axioma; • placa de base SMR TT; • placa de base SMR Axioma TT; • pino glenoide SMR Axioma TT; • revestimento de estrutura metálica SMR; • revestimento de estrutura metálica SMR Axioma; • parafusos ósseos SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Os componentes do sistema para ombro SMR que são compatíveis com os componentes do sistema SMR Stemless em configuração invertida são: • glenosferas HP invertidas SMR; • conectores com parafusos SMR; • glenoide de estrutura metálica SMR; • glenoide de estrutura metálica SMR Axioma; • placa de base SMR TT; • placa de base SMR Axioma TT; • pino glenoide SMR Axioma TT; • parafusos ósseos SMR; • parafusos ósseos corticais SMR; • placas glenoidais SMR; • placa de base invertida + parafuso SMR TT Hybrid Glenoid; • placa de base SMR TT Augmented 360; • conector lateralizado com parafuso SMR.

NOTA sobre as cabeças umerais SMR: • não é permitido acoplar cabeças umerais SMR de 38 mm de diâmetro a cabeças umerais SMR Stemless; • não é permitido acoplar cabeças umerais SMR Diâ. 50 mm H22, Diâ. 52 mm H22, Diâ. 52 mm H23, Diâ. 54 mm H23, Diâ. 54 mm H24 em combinação com adaptadores neutros e excêntricos a cabeças umerais SMR Stemless; • não é permitido acoplar cabeças umerais SMR Diâ. 40 mm H12, Diâ. 40 mm H13, Diâ. 42 mm H12, Diâ. 42 mm H13, Diâ. 44 mm H13, quer nas versões neutra, quer excêntrica, a cabeças umerais SMR Stemless.

NOTA sobre as cabeças CTA SMR: • Se for necessário utilizar a cabeça CTA, certificar-se de que é utilizado um adaptador excêntrico (o acoplamento com o adaptador neutro não é permitido) e que a excentricidade está apenas na direção craniana.

NOTA sobre as glenosferas HP invertidas SMR: • não é permitido acoplar a glenosfera de 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ao sistema SMR Stemless

NOTA: Para componentes do sistema para ombro SMR, consulte o folheto de Instruções de utilização adequado.

NOTA: Os seguintes produtos do sistema para ombro SMR NÃO estão disponíveis no Canadá: • glenoides cimentadas de 3 pinos SMR; • glenoide de estrutura metálica SMR Axioma; • placa de base SMR Axioma TT; • revestimento de estrutura metálica SMR Axioma; • placas glenoidais SMR; • cabeças umerais SMR (CoCrMo) com diâmetro de 38 mm (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 40 mm H12 (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 42 mm H12 (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 44 mm H13 (neutro e excentricidade 2, 4, 6 e 7 mm) e diâmetro de 46 mm H14 e diâmetro de 48 mm H15; • cabeças umerais SMR (Ti6Al4V) com diâmetro de 38 mm (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 40 mm H12 (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 42 mm H12 (neutro e excentricidade 2, 4 mm), diâmetro de 44 mm H13 (neutro e excentricidade 2, 4, 6 e 7 mm) e diâmetro de 46 mm H14 e diâmetro de 48 mm H15, diâmetro de 50 mm H16, diâmetro de 52 mm H17 e diâmetro de 54 mm H18.

O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento sobre o planeamento pré-operatório, a técnica cirúrgica, e a assistência relativa ao produto e instrumentação, antes e durante a cirurgia.

O doente deve ser avisado que a prótese não substitui o osso normal saudável, que a prótese pode partir ou ficar danificada como resultado de determinada atividade ou trauma, que o implante tem uma vida útil esperada finita e pode precisar de ser substituída em algum momento no futuro: a longevidade e o desempenho do implante ao longo do tempo, de facto, podem ser influenciados pela progressão natural/fisiológica da patologia do doente, pelo agravamento de comorbilidades e complicações pós-operatórias, mesmo que não estejam diretamente relacionadas com o implante (ou seja, dor de infeção, rigidez, amplitude de movimento reduzida).

O possível impacto dos fatores mencionados nas secções "INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO" e "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS" devem ser considerados pré-operativamente e o doente informado sobre as medidas que pode tomar para reduzir os possíveis efeitos destes fatores.

Os implantes são dispositivos de utilização única. Não reutilizar implantes que tenham sido previamente implantados noutra pessoa. Não reutilizar um implante que tenha entrado anteriormente em contacto com os fluidos ou tecidos corporais de outra pessoa. Não utilizar qualquer componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que pareça estar danificada. Não utilizar implantes após a data de validade impressa no rótulo.

Não utilizar este produto para outros fins que não as indicações constantes no rótulo (utilização não indicada no rótulo); o risco de falha do implante é maior com um alinhamento ou posicionamento impreciso dos componentes. Utilizar apenas instrumentos provisórios especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos para ajudar a garantir a precisão do implante cirúrgico, equilíbrio dos tecidos moles e avaliação da função do ombro.

Os instrumentos cirúrgicos utilizados para realizar a cirurgia estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são suscetíveis a fraturas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para a respetiva finalidade específica. Antes da utilização, a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos deve ser verificada, uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode conduzir a uma falha precoce dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRAOPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de ensaio para verificar a correta preparação do local, tamanho e posicionamento dos implantes a serem utilizados. Recomenda-se a disponibilidade de implantes adicionais durante a cirurgia para utilização nos casos que requerem próteses de diferentes tamanhos ou quando as próteses selecionadas no pré-operatório não possam ser utilizadas. A seleção correta, bem como a colocação correta do implante, é extremamente importante. A seleção, posicionamento, alinhamento e fixação incorretos dos componentes do implante podem resultar em condições de tensão involuntárias que podem afetar negativamente o desempenho do sistema e a taxa de sobrevivência do implante.

Os componentes que formam os sistemas originais da LimaCorporate devem ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações constantes no rótulo.

Utilizar apenas instrumentos e componentes de ensaio especificamente concebidos para utilização com os implantes em uso. 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 do implante, posicionamento, alinhamento e fixação incorreta dos dispositivos seguida de um afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e a necessidade de cirurgia posterior. Deve ter-se o cuidado de proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes; as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas de arranhões ou quaisquer outros danos.

Todas as superfícies de acoplamento entre componentes devem estar limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrito na técnica cirúrgica. Deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos trabeculares em titânio; não devem entrar em contacto com tecidos que possam libertar partículas dentro da estrutura trabecular.

3.3. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O cirurgião ou outro pessoal médico devidamente qualificado deve prestar os cuidados pós-operatórios adequados. Recomenda-se um acompanhamento pós-operatório regular por raios-X para detetar quaisquer alterações na posição ou estado do implante ou tecidos circundantes. A ocorrência de complicações e/ou falha de implantes protéticos é mais provável em doentes com expectativas funcionais irrealistas, doentes pesados, doentes fisicamente ativos, e/ou em doentes que falham no cumprimento do programa de reabilitação necessário. O excesso de atividade física ou trauma na articulação substituída pode conduzir a uma falha prematura da artroplastia devido a afrouxamento, fratura, ou desgaste anormal dos implantes protéticos. O doente deve ser advertido pelo cirurgião para gerir as atividades em conformidade e deve ser alertado que os implantes podem falhar devido ao desgaste excessivo das articulações.

O cirurgião deve consciencializar o doente de que é necessário ter cuidado após a artroplastia. Deve evitar-se efetuar carga excessiva na articulação reconstruída no período pós-operatório. Em particular, o cirurgião deve apresentar ao doente as seguintes precauções: • evitar a elevação repetida de pesos; • manter o peso corporal sob controlo; • evitar picos de carga repentinos (consequências de atividades como desportos de contacto e jogar ténis) ou movimentos que possam levar a paragens bruscas ou torções; • evitar posições que possam aumentar o risco de deslocamento, tais como, por exemplo, graus excessivos de abdução e/ou rotação interna.

O doente deve também ser informado sobre a possibilidade do implante ou os seus componentes se desgastarem, evidenciarem falha ou precisarem de ser substituídos. O implante pode não durar o resto da vida do doente ou qualquer período de tempo específico. Como os implantes protéticos não são tão fortes, frágeis ou duráveis como os tecidos/ossos naturais e saudáveis, todos estes dispositivos podem precisar de ser substituídos em algum momento.

Devem ser fornecidas instruções e cuidados adequados de reabilitação pós-operatória para evitar uma influência negativa no resultado do procedimento cirúrgico.

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos adversos que mais comuns e frequentes que ocorrem no procedimento de prótese ortopédica incluem: • afrouxamento dos componentes protéticos, por exemplo, devido a osteólise; • luxação e instabilidade da prótese; • quebra ou dano do dispositivo; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado dos tecidos moles; • desengate ou mau alinhamento devido ao acoplamento incorreto dos dispositivos; • infeção; • hipersensibilidade local; • dor local; • fraturas periprotéticas, incluindo fraturas intraoperatórias; • lesão nervosa temporária ou permanente; • fraturas dos dispositivos; • atrito das modulares; • desgaste excessivo de componentes de UHMWPE devido a danos das superfícies articulares ou presença

de partículas; • ossificação heterotópica; • cirurgia adicional.

Alguns efeitos adversos podem conduzir à morte.

As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, perda de sangue, anemia pós-operatória, reações alérgicas sistêmicas, dor sistêmica e paralisia temporária ou permanente.

4. ESTERILIDADE

4.1. Implantes

Todos os componentes implantáveis do sistema são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Todos os componentes são esterilizados por radiação ou EtO e os componentes UHMWPE por EtO. Não utilizar qualquer componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que pareça estar danificada. **Não utilizar implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

4.2. Instrumentos

Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados apropriados (consultar a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization - Cuidados, Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Instrumentos" para obter os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser descarregada a partir de www.limacorporate.com na secção Produtos). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos específicos de limpeza, desinfecção e esterilização.

5. INFORMAÇÃO ÚTIL PARA INFORMAR O DOENTE

Consultar as secções anteriores para obter qualquer informação que permita ao doente ser informado de quaisquer avisos, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização relativamente ao dispositivo.

O cirurgião deve notificar o doente sobre qualquer acompanhamento necessário específico para o estado do doente.

5.1. IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

A LimaCorporate avaliou a interação entre a imagiologia por ressonância magnética e os componentes do seu portfólio para ombro através da realização de testes não clínicos. Os sistemas Stemless estão incluídos nesta avaliação e foram classificados como condicionais para RM.

Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- Gradiente do campo espacial máximo de 8 500 G/cm (85 T/m)
- Produto de força máxima de 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- Estimativa teórica máxima da taxa de absorção específica (SAR) calculada na totalidade do corpo (WBA) de < 2 W/ kg (Modo de funcionamento normal)

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o Sistema para ombro SMR produza um aumento máximo de temperatura inferior a:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento da temperatura relacionada com RF com um aumento da temperatura residual de ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema anatómico para ombro SMR) após 5 minutos contínuos de exame; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema invertido para ombro SMR) após 4,3 minutos contínuos de exame;
 - 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento da temperatura relacionada com RF com um aumento da temperatura residual de ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema anatómico para ombro SMR) após 12 minutos contínuos de exame; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema invertido para ombro SMR) após 12,5 minutos contínuos de exame.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 72,9 mm a 98,9 mm para componentes testados para ombro quando visualizado com um eco de gradiente com sequência ponderada e um sistema de imagiologia por ressonância magnética de 3 Tesla.

6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com a definição de incidente/incidente grave fornecida no Regulamento (eu) n.º 2017/745², os utilizadores e/ou doentes são obrigados a: • **comunicar ao fabricante e à autoridade competente pertinente qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo**; • **comunicar ao fabricante qualquer incidente e/ou ocorrência de mau funcionamento do dispositivo ou alterações no seu desempenho que possam afetar a segurança.**

No mercado fora da UE, consulte as definições de incidentes de acordo com a legislação aplicável.

² um incidente é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho do dispositivo, incluindo o erro de utilização devido a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável. Um incidente é considerado grave quando direta ou indiretamente conduziu, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer uma das seguintes situações: (a) a morte de um doente, utilizador ou de outra pessoa, (b) a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, (c) uma ameaça grave para a saúde pública.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM SMR STEMLESS

OPOZORILO: Pred uporabo navodil za uporabo mora kirurg preveriti, ali je na spletnem mestu eIFU (eifu.limacorporate.com) objavljena novejša različica dokumenta ali kakršno koli novo opozorilo. Če je na voljo novejša različica, jo je treba prenesti in prebrati, saj nadomesti ta navodila za uporabo.

Pred uporabo izdelka družbe LimaCorporate mora kirurg skrbno preučiti naslednja priporočila, opozorila in navodila ter najnovejše razpoložljive informacije, specifične za pripomoček (npr. literaturo o izdelku, kirurško tehniko).

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Sistem SMR Stemless je namenjen delni ali totalni primarni ali revizijski zamenjavi ramenskega sklepa. Komponente so namenjene uporabi v aplikaciji brez kostnega cementa, kot je navedeno v Preglednici 1 v poglavju 2.1. Glavni namen sklepne proteze SMR Stemless v anatomski konfiguraciji je povstvariti sklepno anatomijo, bodisi delno ali totalno, v reverzni konfiguraciji sistema SMR Stemless pa je geometrija naravnega glenohumeralnega sklepa obrnjena. Sklepna proteza je namenjena lajšanju bolečine in zagotavljanju sklepne gibljivosti bolnika. Stopnja zmanjšanja bolečine in gibljivost sta deloma odvisni od predoperacijskega stanja, medoperacijskih možnosti in pooperacijske rehabilitacije. Komponente sistema SMR Stemless obsegajo brezstebelno jedro, adapterje z vijaki in reverzne obloge ter so združljive z nekaterimi komponentami ramenskega sistema LimaCorporate SMR (gl. poglavje 3.1). Komponente ramenskega sistema SMR Stemless niso namenjene uporabi s komponentami drugih sistemov oz. drugih proizvajalcev.

1.1. MATERIALI

Materiali sistema SMR Stemless so navedeni v naslednji preglednici:

Komponente	Material
Jedro SMR Stemless	3-D tiskan Ti6Al4V in Ti6Al4V
Adapterji z vijaki za SMR Stemless	Ti6Al4V
Reverzne obloge za SMR Stemless	CoCrMo
Vijaki adapterja za SMR Stemless	Ti6Al4V

3-D tiskan Ti6Al4V in Ti6Al4V (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Vsi materiali so dobavljeni v skladu z mednarodnimi standardi in se na ortopedskem področju pogosto uporabljajo. Proizvajalec je proučil tveganja, povezana z uporabo teh materialov, in ocenil, da je s tem povezano razmerje med koristjo in tveganjem sprejemljivo. Nekateri bolniki so lahko občutljivi (imajo npr. preobčutljivostne ali alergijske reakcije) za materiale/snovi vsadka; to mora kirurg ustrezno upoštevati.

1.1.1. ZDRAVILNE UČINKOVINE IN TKIVO

Ta pripomoček ne vsebuje in ne vključuje: • zdravilnih učinkovin, vključno z derivati človeške krvi ali plazme; • tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih derivatov; • tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov, kot je navedeno v Uredbi (EU) št. 722/2012.

1.2. RAVNANJE, SHRANJEVANJE IN VARNO ODSTRANJEVANJE

Vsi pripomočki so na voljo sterilni in jih je treba shranjevati pri sobni temperaturi (okvirni razpon 0–50 °C / 32–122 °F) v zaprti zaščitni embalaži v nadzorovanih prostorih, zaščitene pred izpostavljenostjo svetlobi, vročini in nenadnim spremembam temperature.

Ko je embalaža odprta, se prepričajte, da model in velikost vsadka natančno ustrežata opisu, ki je naveden na embalaži. Izogibajte se kakršnemu koli stiku vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko spremenili sterilnost ali celovitost površine. Pred uporabo je priporočljivo natančen vizualni pregled vsakega vsadka, da preverite, ali vsadek ni poškodovan. **Komponent, odstranjenih iz embalaže, ne smete uporabljati, če vam padejo na tla ali so utrpele druge nenamerne udarce. Pripomočkov ne smete na noben način spreminjati.**

Oznako pripomočka in številko serije je treba z uporabo nalepk, vključenih v embalažo komponent, zabeležiti v bolnikovi zdravstveni dokumentaciji.

Absolutno se je treba izogniti ponovni uporabi predhodno vsajenih pripomočkov. Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so: • okužba; • zgodnja ali pozna okvara pripomočka ali učvrstitve pripomočka; • pomanjkanje ustreznega povezovanja med modularnimi spoji (npr. konične povezave); • obraba pripomočka in zapleti, povezani z delci zaradi obrabe pripomočka; • prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis); • imunski odziv/zavrnitev.

ODSTRANJEVANJE: Odstranjevanje medicinskih pripomočkov izvajajo bolnišnice v skladu z veljavno zakonodajo.

1.3. ZMOGLJIVOST PRIPOMOČKA, PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI, PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Glavni cilj sklepne priteze je reprodukcija sklepne anatomije. Sklepna proteza je namenjena zmanjšanju bolečine in zagotovitvi sklepne gibljivosti bolnika. Stopnji zmanjšanja bolečin in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od predoperacijskega stanja, medoperacijskih možnosti in pooperacijske rehabilitacije.

Družba LimaCorporate vsako leto posodobi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), ki se naloži na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Pričakovana življenjska doba sistema SMR Stemless:

vsaj 93 %* po 7 letih.

*** z variabilnostjo ± 2 %**

Ta vrednost temelji na naj sodobnejši referenci za podobne pripomočke (brezstebelne ramenske endoproteze), navedene v registrih artroplastike.

OPOMBA: Pričakovana življenjska doba medicinskih pripomočkov, ko so dani na trg in – poleg tega – ko so dani v uporabo (namreč, ko so vsajeni v bolnikovo telo), je lahko odvisna od različnih dejavnikov:

(a) intrinzične značilnosti (lastnosti) samega medicinskega pripomočka (na primer: zasnova medicinskega pripomočka; materiali, uporabljeni pri izdelavi medicinskega pripomočka; proces proizvodnje samega medicinskega pripomočka; površinska tekstura, osteokonditivne in osteoinduktivne lastnosti medicinskega pripomočka);

(b) zunanjih dejavnikov, povezanih s kirurškim posegom (npr. pravilna izbira medicinskega pripomočka, stabilnost prvotne učvrstitve medicinskega pripomočka; natančnost pri postavitvi medicinskega pripomočka);

(c) zunanjih dejavnikov, povezanih z bolnikom (npr. etiologija, patologija, telesne značilnosti, starost, prejšnja kirurška anamneza, opravljanje vsakodnevnih dejavnosti);

(d) dejavnikov tveganja, navedenih v navodilih za uporabo, če niso ti že vključeni v dejavnike iz prejšnjih odstavkov od (a) do (c);

(e) dejavnikov, povezanih z vsemi možnimi zapleti, ki lahko vplivajo na trajanje vsadka.

Pričakovana življenjska doba je bila izračunana z analitično in racionalizirano oceno ob upoštevanju:

i. zbranih kliničnih podatkov o medicinskem pripomočku;

ii. podatkov o preživetju, zbranih v registrih artroplastike, ki se nanašajo na podobne medicinske pripomočke (opredeljeni referenčni podatki o trenutnem strokovnem stanju);

iii. pričakovanega (predvidljivega) obnašanja medicinskega pripomočka pri daljšem spremljanju.

Zaradi analitičnih ocen je pričakovana življenjska doba pripomočka približna.

Vrednost je treba razlagati ob ustreznem upoštevanju določene variabilnosti vrednosti, upoštevajoč vse ustrezne dejavnike iz odstavkov od (a) do (e).

2. PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE IN DEJAVNIKI TVEGANJA

Sistem SMR Stemless je namenjen zamenjavi ramenskega sklepa brez uporabe kostnega cementa in dolgotrajni vsaditvi v človeško telo.

2.1. INDIKACIJE

Sistem SMR Stemless je namenjen delni ali totalni primarni ali revizijski zamenjavi ramenskega sklepa bolnikov z zrelim okostjem. Bolnikov sklep mora biti anatomsko in strukturno primeren za vsaditev izbranih vsadkov, za uporabo proteze pa je potrebna delujoča deltoidna mišica.

Sistem SMR Stemless v anatomske konfiguraciji je indiciran za delno ali totalno primarno ali revizijsko zamenjavo ramenskega sklepa bolnikov z bolečino ali okvaro zaradi: • nevnetne degenerativne bolezni sklepov, npr. osteoartritoze; • vnetne degenerativne bolezni sklepov, npr. revmatoidnega artritisa; • avaskularne nekroze humeralne glave; • artropatije rotatorne manšete (samo glave CTA, ne velja za tehniko za ohranitev podlopatične mišice).

Sistem SMR Stemless kot reverzni vsadek je indiciran za primarno reverzno totalno zamenjavo ramenskega sklepa ali revizijo pri pretvorbi anatomske artroplastike SMR Stemless v reverzno totalno artroplastiko ramenskega sklepa v primeru artropatije rotatorne manšete ali hude okvare rotatorne manšete skupaj s hudo artropatijo.

Sistem SMR Stemless kot reverzni vsadek je indiciran za bolnike z bolečinami ali okvaro zaradi: • artropatije natrgane ali raztrgane rotatorne manšete; • osteoartritoze z natrganino ali raztrganino rotatorne manšete; • revmatoidnega artritisa z natrganino ali raztrganino rotatorne manšete; • hude neozdravljive natrganine ali raztrganine rotatorne manšete.

Revizijska operacija je namenjena konverziji iz anatomske v reverzno konfiguracijo, če je brezstebelno jedro stabilno, pravilno nameščeno in osteointegrirano. Za preostale revizije humeralnih protez je treba uporabiti tradicionalne proteze ramenskih sklepov.

Sistem SMR Stemless v modularni konfiguraciji omogoča sestavljanje komponent v različne humeralne in glenoidne strukture. Strukture so namenjene uporabi s kostnim cementom (samo glenoidi) ali brez njega, kot je navedeno v naslednji preglednici.

V anatomske konfiguraciji je humeralna struktura sestavljena iz brezstebelnega jedra in adapterja z vijaki iz sistema SMR Stemless, ki sta spojena s humeralnimi glavami ramenskega sistema SMR. V reverzni konfiguraciji je humeralna struktura sestavljena iz brezstebelnega jedra in reverzne obloge.

Glenoidna struktura v anatomske ali reverzne konfiguraciji je sestavljena iz komponent ramenskega sistema SMR. Struktura glenoida v anatomske konfiguraciji je sestavljena iz celoti polietilenskega glenoida ali kovinskega hrbtišča z oblogo, glenoidna struktura v reverzni konfiguraciji pa je sestavljena iz kovinskega hrbtišča, konektorja in glenosfere. Na strani glenoida fiksacija v celoti polietilenskega glenoida ali kovinskega hrbtišča določa, ali se struktura namesti s kostnim cementom ali brez njega.

Tabela 1

Sistem		Komponente	Uporaba	
Anatomski	Reverzni		S kostnim cementom	Brez kostnega cementa
•	•	Jedro za SMR Stemless		X
•		Adapterji z vijaki za SMR Stemless		X
	•	Reverzne obloge za SMR Stemless		X
•		Vijaki adapterja za SMR Stemless		X

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije obsegajo: • lokalno ali sistemsko splošno okužbo; • septikemijo; • dolgotrajni akutni ali kronični lokalni ali sistemski osteomielitis; • nevrološko potrjene lezije živcev, ki ogrožajo funkcijo ramenskega sklepa; • v primeru reverzne proteze insuficienco deltoidne mišice; • slabe metafizne in epifizne kostne mase, ki vplivajo na stabilnost vsadka (akutni zlom proksimalnega dela humerusa, psevdoartrza metafize in epifize, osteoporoza, izdatna izguba kostne mase po predhodni operaciji z vstavitvijo proteze ali brez nje); • tumor.

Relativne kontraindikacije obsegajo: • posledice zloma humeralne glave; • boleznj žil ali živcev, ki vplivajo na zadevni ud; • presnovne motnje, ki lahko vplivajo na fiksacijo in stabilnost vsadka; • pridružene bolezni, ki lahko vplivajo na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine zaradi materiala vsadka.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko ob uporabi te proteze povzročijo slabe izide: • čezmerna telesna masa¹; • težke telesne dejavnosti (tj. aktivni športi, težka fizična dela); • nepravilna namestitev vsadka; • prizadetost več sklepov; • odklanjanje spremembe pooperacijske telesne dejavnosti; • predhodne bolnikove okužbe ali padci; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razsejane neoplastične bolezni; • zdravljenja z zdravili, ki negativno vplivajo na kakovost kosti, njihovo celjenje ali odpornost proti okužbam; • uporaba drog ali alkoholizem; • imunsko oslabljeni bolniki (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki povzroči moteno sidranje ali nepravilno namestitev vsadkov; mišični primanjkljaji; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • uporaba ali kombiniranje z izdelki, protezami ali instrumenti drugega proizvajalca.

¹ Po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) indeks telesne mase (ITM), večji od ali enak 25 kg/m².

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERACIJSKO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate lahko vsadijo samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, opisanih v specifičnih kirurških tehnikah. Komponente sistema se ne smejo uporabljati s komponentami drugih proizvajalcev, razen če tako določi družba LimaCorporate. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba strogo kombinirati v skladu z navedenimi informacijami iz tega dokumenta in razpoložljivimi informacijami o posameznem izdelku (npr.: trenutna različica kirurške tehnike). Uporabo posameznih komponent ali komponent, ki pripadajo drugim sistemom, mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajalec nista odgovorna za morebitno nezdržljivost komponent. Za izbiro in uporabo vsadka je odgovoren izključno kirurg. Predoperacijsko načrtovanje z radiografskimi šablonami v različnih formatih zagotavlja bistvene informacije o vrsti in velikosti komponent, ki jih je treba uporabiti, ter o pravilni kombinaciji potrebnih pripomočkov na podlagi anatomije in specifičnih stanj posameznega bolnika. Neustrezno predoperacijsko načrtovanje lahko pripelje do nepravilne izbire vsadkov in/ali nepravilne namestitve vsadkov. Pri izbiri bolnikov za operacijo so lahko za končni uspeh ključni naslednji dejavniki:

- **delna ramenska endoproteza:** v primeru okvarjene in nepopravljive rotatorne manšete je indicirana glava CTA;
- **totalna ramenska endoproteza:** rotatorna manšeta mora biti nepoškodovana ali popravljiva. V primeru okvarjene ali nepopravljive rotatorne manšete je indicirana hemiproteza z glavo CTA ali reverzna totalna artroplastika ramenskega sklepa;
- **reverzna ramenska endoproteza:** kostna masa glenoida in humerusa mora biti zmožna podpirati vsadek. V primeru hude izgube kostne mase ali če ni mogoče zagotoviti primerne fiksacije na strani glenoida, je treba opraviti hemiartroplastiko z glavo CTA.

Komponente ramenskega sistema SMR, združljive s komponentami sistema SMR Stemless v anatomski konfiguraciji, so naslednje: • humeralne glave SMR; • glave CTA SMR; • glenoidi SMR za uporabo s cementom; • glenoidi SMR s tremi zatiči za uporabo s cementom; • glenoid SMR s kovinskim hrbtiščem; • glenoid SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • osnovna plošča SMR TT; • osnovna plošča SMR Axioma TT; • zatič za glenoid SMR Axioma TT; • obloga za SMR s kovinskim hrbtiščem; • obloga za SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • kostni vijaki SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Komponente ramenskega sistema SMR, združljive s komponentami sistema SMR Stemless v reverzni konfiguraciji, so naslednje: • reverzne glenosfere SMR Reverse HP; • konektorji SMR z vijaki; • glenoid SMR s kovinskih hrbtiščem; • glenoid SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • osnovna plošča SMR TT; • osnovna plošča SMR Axioma TT; • zatič za glenoid SMR Axioma TT; • kostni vijaki SMR; • vijaki za kortikalno kost SMR; • glenoidne plošče SMR; • reverzna osnovna plošča SMR TT Hybrid Glenoid + vijak; • osnovna plošča SMR TT Augmented 360 • lateralni konektor SMR z vijakom.

OPOMBA o humeralnih glavah SMR: • humeralnih glav SMR s premerom 38 mm ni dovoljeno spojiti s sistemom SMR Stemless; • humeralnih glav SMR s premerom 50 mm H22, 52 mm H22, 52 mm H23, 54 mm H23, 54 mm H24 v kombinaciji z nevtralnimi ter ekscentričnimi adapterji ni dovoljeno spojiti

s sistemom SMR Stemless; • humeralnih glav SMR s premerom 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13, tako v nevtralnih kot ekscentričnih različicah, ni dovoljeno spojiti s sistemom SMR Stemless.

OPOMBA o glavah SMR CTA: • kadar je treba uporabiti glavo CTA, se prepričajte, da ste uporabili ekscentrični adapter (spajanje z nevtralnim adapterjem ni dovoljeno) ter zagotovili ekscentričnost samo v kranialno smer.

OPOMBA o reverzih glenosferah SMR Reverse HP: • glenosfere 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ni dovoljeno spojiti s sistemom SMR Stemless.

OPOMBA: komponente ramenskega sistema SMR si lahko ogledate v ustrezni knjižici z navodili za uporabo.

OPOMBA: naslednji izdelki ramenskega sistema SMR NISO na voljo v Kanadi: • glenoidi SMR s tremi zatiči za uporabo s cementom; • glenoid SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • osnovna plošča SMR Axioma TT; • obloga za SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • glenoidne plošče SMR; • humeralne glave SMR (CoCrMo) premera 38 mm (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 40 mm H12 (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 42 mm H12 (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 44 mm H13 (nevtralne in ekscentrične 2, 4, 6 in 7 mm) ter premera 46 mm H14 in premera 48 mm H15; • humeralne glave (Ti6Al4V) premera 38 mm (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 40 mm H12 (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 42 mm H12 (nevtralne in ekscentrične 2, 4 mm), premera 44 mm H13 (nevtralne in ekscentrične 2, 4, 6 in 7 mm) ter premera 46 mm H14 in premera 48 mm H15, premera 50 mm H16, premera 52 mm H17 in premera 54 mm H18.

Specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate je na voljo za svetovanje glede predoperacijskega načrtovanja, kirurške tehnike ter pomoči pri uporabi izdelkov in instrumentov pred in med operacijo.

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne nadomesti normalne zdrave kosti, da se proteza lahko zaradi določene dejavnosti ali travme zlomi ali poškoduje, da je njena pričakovana življenjska doba omejena in da jo bo morda treba kdaj v prihodnosti zamenjati: dejansko lahko na življenjsko dobo in delovanje vsadka skozi čas vplivajo naravno/fiziološko napredovanje bolnikove patologije, pojav sočasnih bolezni in pooperacijski zaplet, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. bolečina zaradi okužbe, togost, zmanjšan obseg gibljivosti). Pred operacijo je treba upoštevati možen vpliv dejavnikov, navedenih v poglavjih »SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJAH«, in bolnika obvestiti o tem, na kakšen način lahko zmanjša možne učinke teh dejavnikov.

Vsadki so pripomočki za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno vsadkov, ki so bili predhodno vsajeni drugemu bolniku. Ne uporabljajte ponovno vsadka, ki je pred tem že prišel v stik s telesno tekočino ali tkivom druge osebe. Ne uporabljajte nobene komponente iz embalaže, ki je bila predhodno

odprta ali je videti poškodovana. Vsadkov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.

Tega izdelka ne uporabljajte za indikacije, ki niso odobrene (nenamenska uporaba); tveganje za okvaro vsadka je večje pri nenatančni poravnavi ali postavitvi komponent. Uporabljajte samo instrumente inčasne pripomočke, ki so posebej zasnovani za uporabo s temi pripomočki, da zagotovite natančno kirurško vsaditev, uravnoteženje mehkih tkiv in oceno delovanja ramena.

Kirurški instrumenti, ki se uporabljajo pri operacijah, se ob običajni uporabi obrabijo. Po dolgotrajni uporabi ali čezmernih obremenitvah so instrumenti dovzetni za zlom. Kirurške instrumente je treba uporabljati samo za njihov določen namen. Pred uporabo je treba delovanje kirurških instrumentov preveriti, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripelje do zgodnje odpovedi vsadkov. Poškodovane instrumente je treba pred operacijo zamenjati.

3.2. MED OPERACIJO

Priporočljiva je uporaba preskusnih pripomočkov za preverjanje pravilne priprave mesta, velikosti in položaja vsadkov, ki jih želite uporabiti. Priporočljivo je, da so med operacijo na voljo dodatni vsadki za uporabo v primerih, ko so potrebne proteze različnih velikosti ali ko ni mogoče uporabiti predoperativno izbranih protez. Pravilna izbira ter pravilno nameščanje/prilagajanje vsadkov sta izjemno pomembna. Nepravilna izbira, namestitve, poravnava in učvrstitve komponent vsadka lahko povzročijo neobičajne stresne razmere, ki lahko negativno vplivajo na delovanje sistema in stopnjo preživetja vsadka.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za odobrene indikacije.

Uporabljajte samo instrumente in preskusne komponente, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih uporabljate. Uporaba instrumentov drugih proizvajalcev ali uporaba instrumentov, namenjenih za uporabo z drugimi sistemi, lahko pripelje do neustrezne priprave mesta vsadka, nepravilne namestitve, poravnave in učvrstitve pripomočkov, čemur sledi zrahljanje sistema, izguba funkcionalnosti, zmanjšanje trajnosti vsadka in potreba po nadaljnjem kirurškem posegu.

Poskrbeti je treba na zaščito površin, vključenih pri spajanju komponent; sklepe površine vsadkov je treba zaščititi pred praskami ali drugimi poškodbami. Vse spojne površine komponent morajo biti pred sestavljanjem čiste in suhe. Stabilnost sklopov komponent je treba preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki.

Pri rokovanju s trabekularnimi protezami iz titana je treba zagotoviti previdnost: ne smejo priti v stik s tkaninami, ki lahko v trabekularno strukturo sprostijo delce.

3.3. POOPERACIJSKA OSKRBA

Ustrezno pooperacijsko oskrbo zagotovi kirurg ali drugo ustrezno usposobljeno medicinsko osebje. Priporočljivo je redno pooperacijsko rentgensko spremljanje, da se odkrijejo morebitne spremembe položaja ali stanja vsadka ali okoliških tkiv. Zapleti in/ali odpoved protetičnih vsadkov se pogosteje pojavijo pri bolnikih z nerealnimi funkcionalnimi pričakovanji, težkih bolnikih, telesno dejavnih bolnikih in/ali pri bolnikih, ki ne uspejo opraviti zahtevanega programa rehabilitacije. Čezmerna telesna dejavnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko

povzroči prezgodnjo odpoved artroplastike zaradi zrahljanja, zloma ali nenormalne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora bolnika opozoriti na ustrezno izvajanje dejavnosti in da lahko pride zaradi prekomerne obrabe sklepa do okvare vsadka.

Kirurg mora bolnika opozoriti, da je po artroplastiki potrebna previdnost. Rekonstruirani sklep je treba v pooperacijskem obdobju zaščititi pred polno obremenitvijo. Kirurg mora bolniku predstaviti zlasti naslednje previdnostne ukrepe: • izogibajte se ponavljajočemu se dvigovanju težkih bremen; • ohranjajte nadzor nad telesno maso; • izogibajte se nenadnim največjim obremenitvam (posledice dejavnosti, kot so kontaktni športi, igranje tenisa) ali gibom, ki lahko povzročijo nenadno zaustavitev ali zasuk; • izogibajte se položajem, ki lahko povečajo tveganje za izpah, npr. prekomerni stopnji abdukcije in/ali interne rotacije.

Bolnika je treba seznaniti tudi z možnostjo, da se vsadek ali njegove komponente obrabijo, odpovejo ali da jih bo treba zamenjati. Vsadek morda ne bo trajal do konca bolnikovega življenja ali katerega koli določenega časa. Ker protetični vsadki niso tako močni, zanesljivi ali trajni kot naravno, zdravo tkivo/kosti, bo morda treba vse takšne pripomočke nekoč zamenjati.

Zagotoviti je treba ustrezna navodila za rehabilitacijo in nego po operaciji, da se prepreči negativen vpliv na izid kirurškega posega.

3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in pogosto pojavljajo pri posegih z ortopedsko protezo, vključujejo: • zrahljanje protetičnih komponent, npr. zaradi osteolize; • dislokacijo in nestabilnost proteze; • zlom ali poškodbo pripomočka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkih tkiv; • disociacijo ali malpozicijo zaradi nepravilnega spajanja pripomočkov; • okužbo; • lokalno preobčutljivost; • lokalno bolečino; • periprotetične zlome, vključno z medoperacijskimi zlomi; • začasne ali trajne poškodbe živcev; • zlome proteze; • erozijo modularnih spojev; • čezmerno obrabo komponent UHMWPE zaradi poškodovanih sklepnih površin ali prisotnosti delcev; • heterotopno osifikacijo • dodatno operacijo.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt.

Splošni zapleti vključujejo vensko trombozo s pljučno embolijo ali brez nje, srčno-žilne ali pljučne motnje, hematome, izgubo krvi, pooperacijsko anemijo, sistemske alergijske reakcije, sistemske bolečine terčasno ali trajno paralizo.

4. STERILNOST

4.1. Vsadki

Vse komponente vsadnega sistema so sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Vse komponente so sterilizirane z obsevanjem ali EtO, komponente UHMWPE pa z EtO. Ne uporabljajte nobene komponente iz embalaže, ki je bila predhodno odprta ali je videti poškodovana. **Vsadkov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.**

4.2. Instrumenti

Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo z ustreznimi validiranimi postopki očistiti, razkužiti in sterilizirati (za validirane parametre sterilizacije glejte brošuro "Nega, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija instrumentov"; ta brošura je na voljo na zahtevo ali jo lahko prenesete s spletnega mesta www.limacorporate.com v razdelku Izdelki). Uporabniki morajo svoje specifične postopke in opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo validirati.

5. KORISTNE INFORMACIJE ZA INFORMIRANJE BOLNIKA

V prejšnjih razdelkih so navedene vse informacije, ki omogočajo seznanitev bolnika z vsemi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami uporabe v zvezi s pripomočkom.

Kirurg mora bolnika obvestiti o kakršnih koli potrebnih nadaljnjih pregledih glede na bolnikovo stanje.

5.1. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR-slikanje)

Družba LimaCorporate je medsebojno delovanje med magnetnoresonančnim slikanjem in komponentami iz portfelja ramenskih sistemov LimaCorporate ocenila v okviru nekliničnega preskušanja. V to oceno so vključeni tudi brezstebelni sistemi, ki so razvrščeni kot pogojno varni pri MR.

Bolnika s preskušanim pripomočkom je mogoče varno MR-slikati v sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 tesle in 3 tesle, z
- največjim prostorskim gradientom polja 8500 G/cm (85 T/m);
- največjim produktom sil 154.000.000 G²/cm (154 T²/m);
- teoretično ocenjeno največjo specifično stopnjo absorpcije (SAR), povprečno za celotno telo, (WBA) 2 W/kg (normalni način delovanja).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja bo ramenski sistem SMR predvidoma proizvedel maksimalno povišanje temperature, ki je nižje kot:

- povišanje temperature v povezavi z RF 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesle) s povišanjem temperature v ozadju za: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesle, ramenski sistem SMR v anatomski konfiguraciji) po 5 minutah neprekinjenega slikanja; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesle, ramenski sistem SMR v reverzni konfiguraciji) po 4,3 minutah neprekinjenega slikanja;
- povišanje temperature v povezavi z RF 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesle) s povišanjem temperature v ozadju za: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesle, ramenski sistem SMR v anatomski konfiguraciji) po 12 minutah neprekinjenega slikanja; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 tesle, ramenski sistem SMR v reverzni konfiguraciji) po 12,5 minutah neprekinjenega slikanja.

V nekliničnem preskušanju so bili slikovni artefakti, ki jih je povzročil pripomoček, veliki med pribl. 72,9 mm in 98,9 mm v primeru preskušanih ramenskih komponent pri slikanju v gradient eho pulzni sekvenci in sistemom MR s 3 tesli.

6. POROČANJE O INCIDENTIH

V skladu z opredelitvijo incidenta/resnega incidenta iz Uredbe EU 2017/745² morajo uporabniki in/ali bolniki:

- proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu poročati o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom;
- proizvajalcu poročati o vsakem incidentu in/ali dogodku nepravilnega delovanja pripomočka ali spremembah njegovega delovanja, ki lahko vplivajo na varnost.

Na trgu zunaj EU se sklicujte na opredelitve incidentov v skladu z veljavno zakonodajo.

² Incident je opredeljen kot kakršna koli okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali zmogljivosti pripomočka, vključno z napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti, kot tudi kakršna koli neustreznost v informacijah, ki jih je zagotovil proizvajalec, in kateri koli neželeni učinek. Incident se šteje za resnega, če je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali lahko povzroči kar koli od naslednjega: (a) smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resno ogrožanje javnega zdravja.

UPUTE ZA UPORABU – SMR STEMLESS SUSTAV

UPOZORENJE: Prije korištenja Uputa za uporabu, kirurg će provjeriti je li na mrežnoj stranici s elektroničkim uputama za korištenje (eifu.limacorporate.com) objavljena novija verzija dokumenta ili bilo kakvo novo upozorenje.

Ako je dostupna novija verzija, potrebno ju je preuzeti i pročitati, jer ona zamjenjuje postojeće Upute za uporabu.

Prije uporabe proizvoda tvrtke LimaCorporate, kirurg će pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i najnovije dostupne informacije koje se odnose na određeni proizvod (npr.: literatura o proizvodu, kirurška tehnika).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

SMR Stemless sustav namijenjen je za djelomičnu ili totalnu, primarnu ili revizijsku zamjenu ramenog zgloba. Dijelovi su namijenjeni za uporabu u necementnim aplikacijama, kako je navedeno u Tablici 1 u odjeljku 2.1. Glavni je cilj zglobne proteze SMR Stemless sustava stvoriti artikularnu anatomiju, u dijelu ili totalnu, dok je kod SMR reverznog ramena bez osnove geometrija prirodnog gleno-humeralnog zgloba obrnuta. Zglobna je proteza namijenjena smanjenju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti pacijentu. Stupanj smanjenja boli i mobilnosti dijelom ovisi i o predoperativnom stanju, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji.

Dijelovi SMR Stemless sustava uključuju Stemless jezgru, adaptere s vijcima i reverzne usmjerivače, a on je kompatibilan s nekim dijelovima u SMR ramenim sustavom tvrtke LimaCorporate (pogledati odjeljak 3.1.) Dijelovi SMR ramena ne smiju se koristiti s dijelovima za druge sustave ili drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Materijali SMR Stemless sustava prijavljeni su u sljedećoj tablici:

Dijelovi	Materijal
SMR Stemless jezgra	Ti6Al4V i Ti6Al4V 3D ispisana
SMR Stemless adapteri s vijcima	Ti6Al4V
SMR Stemless reverzni usmjerivači	CoCrMo
SMR Stemless vijci za prilagodbu	Ti6Al4V

Ti6Al4V i Ti6Al4V 3D ispisana (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Svi materijali se nabavljaju u skladu s međunarodnim standardima i naširoko se koriste u ortopediji. Razmotreni su rizici povezani s uporabom tih materijala, a proizvođač je procijenio odgovarajući omjer rizika i koristi kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osjetljivi (npr. imati reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije) na materijale/tvari implantata; kirurg će to razmotriti na odgovarajući način.

1.1.1. LJEKOVITE TVARI I TKIVA

Ovaj proizvod ne sadrži niti uključuje bilo kakvu: • ljekovitu tvar, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili stanice ili njihove derivate koji su ljudskog podrijetla; • tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate, kako je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012.

1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I SIGURNO ODLAGANJE

Svi proizvodi se isporučuju sterilni i moraju se čuvati na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0-50 °C / 32-122 °F) u svojoj zaštitnoj zatvorenoj ambalaži u kontroliranim prostorijama, zaštićeni od izlaganja svjetlu, toplini i naglim promjenama temperature.

Nakon što otvorite pakiranje, provjerite odgovaraju li i model i veličina implantata točno opisu otisnutom na naljepnici. Izbjegavajte svaki kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje mogu promijeniti sterilno stanje ili cjelovitost površine. Preporučuje se pažljiv vizualni pregled svakog implantata prije uporabe kako bi se provjerilo nije li implantat oštećen. **Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se koristiti ako padnu ili pretrpe druge slučajne udarce. Proizvodi se ne smiju ni na koji način modificirati.**

Šifra proizvoda i broj serije trebaju biti zabilježeni u povijesti bolesti pacijenta pomoću naljepnica uključenih u pakiranje komponenti.

Ponovna uporaba prethodno ugrađenih proizvoda mora se apsolutno izbjegavati. Rizici povezani s ponovnim korištenjem proizvoda za jednokratnu uporabu uređaja jesu: • infekcija; • rani ili kasni kvar proizvoda ili fiksacije proizvoda; • neodgovarajuće spajanje između modularnih spojeva (npr. konusnih spojeva); • komplikacije povezane s habanjem uređaja i otpacima nastalim uslijed habanja; • prijenos bolesti (npr. HIV-a, hepatitisa); • odgovor/odbacivanje imunološkog sustava.

ZBRINJAVANJE OTPADA: zbrinjavanje medicinskih proizvoda na otpad trebaju obavljati bolnice u skladu s važećim zakonima.

1.3. PERFORMANSE PROIZVODA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI RADNI VIJEK

Glavna je svrha zglobne proteze reprodukcija zglobne anatomije. Zglobna proteza je namijenjena smanjenju boli i omogućavanju pacijentu da pokreće zglob. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti ovise dijelom o prijeoperativnoj situaciji, intraoperativnim opcijama i postoperativnoj rehabilitaciji.

Tvrtka LimaCorporate jednom godišnje ažurira Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (engl. „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP)) koji se objavljuje na internetskoj stranici baze podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani radni vijek SMR Stemless sustava iznosi:

najmanje 93 %* poslije 7 godina.

*** s varijabilnošću od ± 2 %**

Ta se vrijednost temelji na najsvremenijim podacima iz literature za slične uređaje (zamjene ramena bez osnove) identificirane u registrima artroplastike.

NAPOMENA: Očekivani radni vijek medicinskih proizvoda, kada se stave na tržište i – štoviše – kada se počnu upotrebljavati (tj. kada se ugrade u tijelo pacijenta) može ovisiti o nizu faktora:

(a) bitnim karakteristikama (svojstvima) samog medicinskog proizvoda (npr.: konstrukcija medicinskog proizvoda; materijali korišteni u proizvodnji medicinskih proizvoda; proces proizvodnje samog medicinskog proizvoda; površinska tekstura, osteokonduktivna i osteoinduktivna svojstva medicinskog proizvoda);

(b) vanjskim faktorima povezanim s kirurškim postupkom (npr. pravi izbor medicinskog proizvoda, stabilnost početne fiksacije medicinskog proizvoda; točnost u pozicioniranju medicinskog proizvoda);

(c) vanjskim faktorima povezanim s pacijentom (na primjer: etiologija, patologija, fizička svojstva, dob, prethodna kirurška povijest, svakodnevne aktivnosti koje se obavljaju);

(d) faktorima rizika navedenim uz letak Uputa za korištenje, ako već nisu uključeni u faktore navedene u prethodnim stavcima od (a) do (c);

(e) faktorima vezanim za sve eventualne komplikacije koje mogu utjecati na trajanje implantata.

Očekivani radni vijek izračunat je pomoću analitičke i racionalizirane procjene, uzimajući u obzir:

i. kliničke podatke prikupljene na medicinskom proizvodu;

ii. podatke o preživljenju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slične medicinske uređaje (identificirana najsvremenija referentna točka);

iii. očekivano (u smislu predvidljivosti) ponašanje medicinskog proizvoda pri praćenju više razine.

Zbog analitičkih procjena, očekivana vrijednost radnog vijeka približna je jedinici.

Vrijednost se mora pravilno tumačiti uzimajući u vidu navedenu varijabilnost vrijednosti te uzimajući nužno u obzir sve relevantne faktore navedene u stavcima (a) do (e).

2. NAMJENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

SMR Stemless sustav namijenjen je za bescementnu zamjenu ramenog zgloba i dugotrajnu implantaciju unutar ljudskog tijela.

2.1. INDIKACIJE

SMR Stemless sustav namijenjen je za djelomičnu ili totalnu, primarnu ili revizijsku zamjenu ramenog zgloba u skeletno zrelih pacijenata. Zglob pacijenta mora biti anatomski i strukturno pogodan za primanje odabranih implantata, a za uporabu uređaja nužan je funkcionalan deltoidni mišić.

SMR anatomski Stemless sustav indiciran je za djelomičnu ili totalnu primarnu zamjenu ramenog zgloba u pacijenata koji osjećaju bol i onesposobljeni su zbog:

- neupalne degenerativne bolesti zgloba, uključujući i osteoartritis
- upalne degenerativne bolesti zgloba, kao što je reumatoidni artritis
- avaskularne nekroze humeralne glave
- artropatije s kidanjem manšete (samo glave CTA, nije primjenjivo za tehniku subskapulame poštede)

SMR Stemless reverzni implantat indiciran je za primarnu reverznu totalnu zamjenu ramena ili za reviziju kod pretvaranja anatomske SMR artroplastike bez osnove u reverznu totalnu artroplastiku ramena u slučaju artropatije s kidanjem manšete ili u zglobu s velikim nedostatkom rotatorne manšete i teškom artropatijom.

SMR Stemless revizijski implantat indiciran je u pacijenata koji osjećaju bol ili onesposobljenost zbog:

- artropatije s kidanjem rotatorne manšete
- osteoartritis s kidanjem rotatorne manšete
- reumatoidnog artritisa s kidanjem rotatorne manšete
- masivnog nepopravljivog kidanja rotatorne manšete.

Revizijski operativni zahvat namijenjen je kao konverzijski operativni zahvat, iz anatomske u reverzni, gdje je Stemless jezgra stabilna, dobro postavljena i oseointegrirana. Druge revizije dijela humeralne proteze trebaju se liječiti tradicionalnim ramenim protezama.

Modularni SMR Stemless sustav omogućava sastavljanje dijelova u različitim humeralnim i glenoidnim konstrukcijama. Konstrukcije su namijenjene za cementnu (samo glenoidi) ili necementnu uporabu, kako je navedeno u sljedećoj tablici.

U Anatomske ramenu humeralna se konstrukcija sastoji od Stemless jezgre i adaptera s vijcima za SMR Stemless sustav dopunjen humeralnim glavama SMR ramenog sustava. U reverznom ramenu humeralna se konstrukcija sastoji od Stemless jezgre i reverznog usmjerivača.

Glenoidna konstrukcija, anatomska ili reverzna, koristi dijelove SMR ramenog sustava. Konstrukcija anatomske glenoida sastoji se od polietilenskog glenoida ili metalne poleđine povezane pomoću usmjerivača, dok se konstrukcija reverznog glenoida sastoji od metalne poleđine, konektora i glenosfere. Na glenoidnoj strani, fiksacija polietilenskog glenoida ili metalne poleđine određuje hoće li konstrukcija biti cementna ili bescementna.

Tablica 1

Sustav		Komponente	Uporaba	
Anatomski	Reverzni		Cementna	Bescementna
•	•	SMR Stemless jezgra		X
•		SMR Stemless adapteri s vijcima		X
	•	SMR Stemless reverzni usmjerivači		X
•		SMR Stemless vijci za prilagodbu		X

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Potpune kontraindikacije uključuju: • lokalnu ili sustavnu opću infekciju • sepsu • trajan akutni ili kronični lokalni ili sustavni osteomijelitis • neurološki potvrđene lezije živaca koje ugrožavaju funkciju ramenog zgloba • u slučaju reverzne proteze, insuficijenciju deltoidnog mišića • lošu metaefiznu koštanu masu koja ugrožava stabilnost implantata (akutna fraktura glave humerusa, metaefizni pseudoartritis, osteoporozu, pojačani gubitak kosti nakon prethodnog protetičkog ili neprotetičkog operativnog zahvata) • tumor

Relativne kontraindikacije uključuju: • posljedice loma glave humerusa • vaskularne ili bolesti živaca koje utječu na predmetni ekstremitet • metaboličke poremećaje koji mogu smanjiti fiksaciju i stabilnost implantata • bilo koju istovremenu bolest i ovisnost koje mogu utjecati na ugrađenu protezu • preosjetljivost na metale u materijalima implantata.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu za posljedicu imati loše rezultate s ovom protezom: • prekomjerna težina¹; • naporne tjelesne aktivnosti (npr. aktivni sportovi, težak fizički rad); • nepravilno postavljanje implantata; • oštećenja više zglobova; • odbijanje modificiranja tjelesnih aktivnosti nakon operacije; • povijest infekcija i padova pacijenta; • sistavne bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koje nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, cijeljenje ili otpornost na infekcije; • korištenje droga ili alkoholizam; • imunokompromitirani pacijenti (HIV, tumori, infekcije); • ozbiljne deformacije koje dovode do poremećenog učvršćenja ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • nedostaci mišića; • izrazita osteoporozu ili osteomalacija; • korištenje ili kombinacija s proizvodima, protezama ili instrumentima drugog proizvođača.

¹ Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 25 kg/m²

3. UPOZORENJA

3.1. PRIJEOPERACIJSKO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju ugrađivati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zglobova opisanim u posebnim kirurškim tehnikama. Komponente sustava ne smiju se koristiti s komponentama drugih proizvođača, osim ako tako ne navede tvrtka LimaCorporate. Komponente koje tvore izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju biti strogo spojene prema danim informacijama uključenim u ovaj dokument te u dostupnim informacijama koje se odnose na dani proizvod (npr.: trenutna verzija kirurške tehnike). Korištenje pojedinačnih komponenti ili komponenti koje pripadaju drugim sustavima podliježu odobrenju tvrtke LimaCorporate. Proizvođač i dobavljač nisu odgovorni za moguću neuskладivost spoja. Kirurg je isključivo odgovoran za odabir i korištenje implantata. Prijeoperativno planiranje, putem radiografskih šablona u različitim formatima, pruža bitne informacije u vezi s vrstom i veličinom komponenti koje će se koristiti i ispravnu kombinaciju potrebnih proizvoda na temelju anatomije i specifičnih stanja svakoga pacijenta. Neodgovarajuće planiranje prije operacije može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili netočnog pozicioniranja implantata.

Kod odabira pacijenata za operativni zahvat sljedeći čimbenici mogu biti kritični za eventualni uspjeh postupka:

- **Djelomična zamjena ramena:** u slučajevima deficijentne i rotatorne manšete ili kada ju je nemoguće ponovno konstruirati, preporučuje se uporaba CTA glave

- **Potpuna zamjena ramena:** rotatorna manšeta mora biti netaknuta ili se može ponovno konstruirati. U slučaju deficijentne rotatorne manšete ili kada je nije moguće ponovno konstruirati, preporučuje se hemiproteza s CTA glavom ili potpuna reverzna artroplastika ramena.

- **Inverzna zamjena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora biti u stanju podržati implantat. U slučajevima u kojima dolazi do značajnog gubitka kosti ili tamo gdje nije moguće provesti odgovarajuću fiksaciju na strani glenoida, preporučuje se hemiartroplastika s CTA glavom.

Dijelovi SMR ramenog sustava koji su kompatibilni s komponentama SMR Stemless sustava u anatomske konfiguracije su:

- SMR humeralne glave
- SMR CTA glave
- SMR cementni glenoidi
- SMR cementni glenoidi 3 pločice
- SMR glenoidi s metalnom poledinom
- SMR Axioma glenoidi s metalnom poledinom
- SMR TT pločica
- SMR Axioma TT pločica
- SMR Axioma TT pločica s metalnom poledinom
- SMR Axioma vodilica s metalnom poledinom
- SMR vijci za kosti
- SMR TT Hybrid Glenoid.

Dijelovi SMR ramenog sustava koji su kompatibilni s dijelovima SMR Stemless sustava u reverznoj konfiguraciji su:

- SMR reverzne HP glenosfere
- SMR konektori s vijcima
- SMR glenoid s metalnom poledinom
- SMR Axioma glenoid s metalnom poledinom
- SMR TT pločica
- SMR Axioma TT pločica
- SMR Axioma TT pločica
- SMR vijci za kosti
- SMR kortikalni vijci za kosti
- SMR glenoidne pločice
- SMR TT Hybrid Glenoid reverzijska pločica + vijak
- SMR TT Augmented 360 pločica
- SMR lateralni konektor s vijkom.

NAPOMENA o SMR humeralnim glavama:

- Nije dozvoljeno povezivanje SMR humeralne glave promjera 38 mm sa SMR Stemless
- Nije dozvoljeno povezivanje SMR humeralnih glava promjera 50 mm H22, promjera 52 mm H22, promjera 52 mm H23, promjera 54mm H23, promjera 54 mm H24

u kombinaciji s neutralnim i ekscentričnim adapterima sa SMR Stemless • Nije dozvoljeno povezivanje SMR humeralnih glava promjera 40 mm H12, promjera 40 mm H13, Promjera 42 mm H12, Promjera 42 mm H13, Promjera 44 mm H13 u neutralnoj i ekscentričnoj verziji sa SMR Stemless.

NAPOMENA o SMR CTA glavama: • Ako namjeravate koristiti CTA glavu, mora se koristiti ekscentrični adapter (povezivanje s neutralnim adapterom nije dozvoljeno), a ekscentričnost mora biti samo u kranijalnom smjeru.

NAPOMENA o SMR reverznim HP glenosferama: • Glenosfera 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ne smije se povezivati sa SMR Stemless

NAPOMENA: Za dijelove SMR ramenog sustava pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.

NAPOMENA: sljedeći proizvodi SMR ramenog sustava NISU dostupni u Kanadi: • SMR cementni glenoidi s 3 pločice • SMR Axioma glenoid s metalnom poleđinom • SMR Axioma TT pločica • SMR Axioma usmjerivač s metalnom pozadinom • SMR glenoidne pločice • SMR humeralne glave (CoCrMo) promjera 38 mm (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 40 mm H12 (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 42 mm H12 (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 44 mm H13 (neutralne i ekscentrične 2, 4, 6 i 7 mm) i promjera 46 mm H14 i promjera 48 mm H15 • SMR humeralne glave (Ti6Al4V) promjera 38 mm (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 40 mm H12 (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 42 mm H12 (neutralne i ekscentrične 2, 4 mm), promjera 44 mm H13 (neutralne i ekscentrične 2, 4, 6 i 7 mm) i promjera 46 mm H14 i promjera 48 mm H15, promjera 50 mm H16, promjera 52 H17 i promjera 54 mm H18.

Specijalizirano tehničko osoblje tvrtke LimaCorporate dostupno je za pružanje savjeta u vezi s prijeoperacijskim planiranjem, kirurškom tehnikom te za pomoć u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom operacije.

Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost, da se proteza može slomiti ili oštetiti uslijed određene aktivnosti ili traume, da transplantat ima konačan vijek trajanja i da će ga možda trebati zamijeniti u nekom trenutku u budućnosti: na dugovječnost i učinkovitost implantata tijekom vremena mogu, zapravo, utjecati prirodno/fiziološko napredovanje pacijentove patologije i pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako nisu izravno povezane s implantatom (tj. bol zbog infekcije, ukočenost, smanjen opseg pokreta).

Treba uzeti u obzir mogući utjecaj faktora navedenih u odjeljcima „OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA“ i „MOGUĆE NUSPOJAVE“ prije operacije, a pacijenta treba informirati o tome koje korake može poduzeti kako bi smanjio moguće učinke tih faktora.

Implantati su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti implantate koji su prethodno bili implantirani kod drugog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti implantat koji je prethodno došao u kontakt s tjelesnom tekućinom ili tkivom druge osobe. Nemojte koristiti nijednu

komponentu iz pakiranja koja je prethodno otvorena ili se čini da je oštećena. Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka valjanosti otišnutog na etiketi.

Nemojte koristiti ovaj proizvod za druge indikacije osim one označene (uporaba „izvan oznake“); rizik od kvara implantata veći je kod netočnog poravnanja ili pozicioniranja komponente. Koristite samo instrumente i privremene elemente posebno dizajnirane za korištenje s ovim proizvodima kako biste osigurali točnu kiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i procjenu funkcije ramena.

Kirurški instrumenti koji se koriste za izvođenje operacije podložni su habanju pri normalnoj uporabi. Nakon dugotrajne uporabe ili prekomjernih opterećenja, instrumenti postaju osjetljivi na lomove. Kirurške instrumente treba koristiti samo za njihovu specifičnu svrhu. Prije uporabe potrebno je provjeriti funkcionalnost kirurških instrumenata, s obzirom na to da uporaba oštećenih instrumenata može dovesti do prijevremenog kvara implantata. Oštećene instrumente treba zamijeniti prije operacije.

3.2. TIJEKOM OPERACIJE

Preporučuje se uporaba probnih proizvoda za provjeru ispravne pripreme mjesta, veličine i položaja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se da tijekom operacije budu dostupni dodatni implantati za upotrebu u slučajevima kada su potrebne proteže različitih veličina ili kada se ne mogu koristiti proteže odabrane prije operacije. Iznimno je važan pravilan odabir, kao i ispravno namještanje/postavljanje implantata. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i fiksacija komponenti implantata mogu za posljedicu imati neuobičajene uvjete stresa koji mogu negativno utjecati na performanse sustava i stopu preživljenja implantata.

Komponente koje tvore izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se sastaviti u skladu s kirurškom tehnikom i koristiti samo za naznačene indikacije.

Koristite samo instrumente i probne komponente posebno dizajnirane za korištenje s implantatima koji se koriste. Korištenje instrumenata drugih proizvođača ili korištenje instrumenata dizajniranih za uporabu s drugim sustavima može za posljedicu imati neprikladnu pripremu mjesta ugradnje implantata, netočno pozicioniranje, poravnanje i fiksaciju proizvoda praćenu labavljenjem sustava, gubitkom funkcionalnosti i smanjenjem trajnosti implantata te potrebu za dodatnim kirurškim zahvatom.

Treba paziti na zaštitu površina uključenih u spajanje između komponenti; zglobne površine implantata treba zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve spojne površine komponenti moraju biti čiste i suhe prije sastavljanja. Stabilnost spojnica komponenti mora se provjeriti kako je opisano u kirurškoj tehnici.

Potrebno je pripaziti kod rukovanja instrumentima od trabekularnog titanija; oni ne bi smjeli doći u dodir s tkaninom koja može otpustiti dijelove u trabekularnu strukturu.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili drugo odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću postoperativnu njegu. Preporučuje se redovita postoperativna rendgenska kontrola kako bi se otkrile bilo kakve promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Veća je vjerojatnost da će doći do komplikacija i/ili otkazivanja protetskih implantata u pacijenata s nereálnim funkcionalnim očekivanjima, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili u pacijenata koji ne uspijevaju slijediti potrebni program rehabilitacije. Pretjerana tjelesna

aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba može dovesti do preranog otkazivanja artroplastike uslijed labavljenja, prijeloma ili abnormalnog habanja protetskih implantata.

Kirurg će upozoriti pacijenta da pripazi na svoje aktivnosti u skladu s tim i reći mu da implantat može otkazati zbog pretjeranog trošenja zgloba.

Kirurg će upozoriti pacijenta da je potreban oprez nakon artroplastike. Rekonstruirani zglob mora biti zaštićen od punog opterećenja u postoperativnom razdoblju. Kirurg će posebno pacijentu predočiti sljedeće mjere opreza: • izbjegavati opetovano dizanje velikih težina; • održavati tjelesnu težinu pod kontrolom • izbjegavati iznenadna vršna opterećenja (posljedice aktivnosti poput kontaktnih sportova, igranja tenisa) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili distorzije; • izbjegavati položaje koji mogu povećati rizik od dislokacije, kao što su, na primjer, pretjerani kutovi abdukcije i/ili interne rotacije;.

Pacijenta se također mora obavijestiti o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente pohabaju, da otkau ili da ih treba zamijeniti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vrijeme. Budući da protetski implantati nisu jaki, pouzdani ili izdržljivi kao prirodno, zdravo tkivo/kosti, sve će takve proizvode u nekom trenutku možda trebati zamijeniti.

Moraju se osigurati odgovarajuće upute za postoperativnu rehabilitaciju i njega kako bi se izbjegao negativan utjecaj na ishod kirurškog zahvata.

3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Nuspojave koje se najčešće javljaju kod zahvata ugradnje ortopedske proteze uključuju: • labavljenje protetskih komponenti, na primjer zbog osteolize; • dislokaciju i nestabilnost proteze; • lom ili oštećenje uređaja; • nestabilnost sustava uslijed neadekvatnog balansiranja mekog tkiva; • odvajanje ili pomicanje zbog pogrešnog spajanja proizvoda; • infekcije; • lokalnu preosjetljivost; • lokalnu bol; • periprotetske prijelome, uključujući i intraoperativne lomove; • privremeno ili trajno oštećenje živaca; • lomove uređaja; • struganje modularnih spojeva; • prekomjerno trošenje komponenti od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) uslijed oštećenih zglobnih površina ili prisutnosti čestica; • heterotopnu osifikaciju; • dodatnu operaciju.

Neke nuspojave mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sistemske alergijske reakcije, sistemska bol i privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

4.1. Implantati

Sve ugradive komponente sustava isporučuju se sterilne s razinom jamčenja sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶. Sve komponente su sterilizirane zračenjem ili EtO, a UHMWPE komponente EtO. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakiranja koja je prethodno otvorena ili se čini da je oštećena. **Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi.**

4.2. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe u skladu s odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Njega, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za potvrđene parametre sterilizacije; ova je brošura dostupna na zahtjev ili se može preuzeti s internetske stranice www.limacorporate.com u odjeljku Proizvodi). Korisnici bi trebali potvrditi svoje konkretne postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. INFORMACIJE KORISNE ZA PACIJENTA

Pogledajte prethodne odjeljke za sve informacije koje omogućuju pacijentu da bude informiran o svim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

Kirurg će obavijestiti pacijenta o svim potrebnim kontrolama koje se odnose na pacijentovo stanje.

5.1. MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)

Tvrtka LimaCorporate procijenila je interakcije MR i dijelova LimaCorporate portfelja ramena provođenjem nekliničkih testiranja. Stemless sustav je uključen u ovu procjenu i klasificiran je kao pogodan za MR.

Pacijent s testiranim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu ako se ispune sljedeći uvjeti:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla, uz
- Maksimalan gradijent prostornog polja od 8500 G/cm (85 T/m)
- Maksimalan proizvod sile od 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- Teoretski procijenjenu maksimalnu prosječnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBR) od 2 W/kg (normalan način rada)

Pod gore navedenim uvjetima skeniranja očekuje se da SMR rameni sustav proizvede maksimalan porast temperature manje od:

- 6,0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-povezani porast temperature s porastom pozadinske temperature od 0,4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, SMR anatomski rameni sustav) nakon 5 minuta neprekidnog zračenja; ≈0,2°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, SMR reverzni rameni sustav) nakon 4,3 minute neprekidnog skeniranja;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-povezani porast temperature s povećanjem pozadinske temperature od ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomski rameni sustav) nakon 12 minuta neprekidnog skeniranja; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR reverzni rameni sustav) nakon 12,5 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno od 72,9 do 98,9 mm za testirane ramene komponente, pri snimanju pomoću gradijent-eho pulsne sekvence i sustava MR od 3 Tesla.

6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta danog u Uredbi EU 2017/745², korisnici i/ili pacijenti dužni su:

- prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom;
- prijaviti proizvođaču svaki incident i/ili događaj povezan s neispravnosti proizvoda ili promjenom u njegovoj izvedbi koji mogu utjecati na sigurnost.

Na tržištu izvan EU, pogledajte definicije incidenata u skladu s važećim zakonima.

² incident se definira kao bilo koji kvar ili pogoršanje svojstava i/ili performansi proizvoda, uključujući pogrešku u korištenju zbog ergonomske značajke, kao i svaku neadekvatnost informacija koje je dostavio proizvođač i bilo koju nuspojavu. Incident se smatra ozbiljnim ako je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM SMR STEMLESS

VAROVÁNÍ: Než se začne chirurg řídit tímto návodem k použití, musí na našich webových stránkách s elektronickými návody k použití (eifu.limacorporate.com) ověřit, zda nebyla vydána nová verze tohoto dokumentu nebo nové upozornění.

V případě, že je dostupná novější verze, musí si ji stáhnout a přečíst, protože tato nová verze nahrazuje stávající návod k použití.

Před použitím produktu společnosti LimaCorporate by měl chirurg pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny, a dále dostupné informace o produktu (jako je např. produktová dokumentace, chirurgická technika).

1. INFORMACE O PRODUKTU

Systém Stemless je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní operaci náhrady ramenního kloubu. Komponenty jsou určeny pro použití v necementovaných aplikacích tak, jak je to uvedeno v Tabulce 1 v části 2.1. Hlavním cílem anatomické protézy kloubu systému SMR Stemless je reprodukovat kloubní anatomii, zčásti nebo zcela, přičemž v rameni SMR Stemless Reverse je geometrie přirozeného glenohumerálního kloubu invertní. Protéza kloubu je určena ke snížení bolestivosti a k tomu, aby pacientovi poskytla kloubní pohyblivost. Stupeň snížení bolestivosti a mobility závisí částečně na předoperační situaci, možnostech v průběhu operace a rehabilitaci po operaci.

Ke komponentům systému SMR Stemless patří bezdílková hlavní část, adaptéry se šroubem a reverzní vložky a tento systém je kompatibilní s některými komponenty systému LimaCorporate SMR Shoulder System (viz část 3.1). Komponenty ramenního systému protézy SMR Stemless by se neměly používat s komponenty z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

1.1. MATERIÁLY

Materiály systému SMR Stemless jsou uvedeny v následující tabulce:

Komponenty	Materiál
Jádro systému SMR Stemless	Ti6Al4V a Ti6Al4V z 3D tisku
SMR Stemless adaptéry se šroubem	Ti6Al4V
Reverzní vložky systému SMR Stemless	CoCrMo

Materiálové normy

Ti6Al4V a Ti6Al4V z 3D tisku (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Všechny materiály jsou nakupovány v souladu s mezinárodními normami a jsou široce používány v ortopedii. Rizika spojená s použitím těchto materiálů byla zvážena a výrobce vyhodnotil související poměr rizika a přínosu jako přijatelný. Někteří pacienti mohou být citliví (např. vykazovat hypersenzitivní nebo alergické reakce) na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit.

1.1.1. LÉČIVÉ LÁTKY A TKÁŇ

Prostředek neobsahuje ani nezahrnuje žádné: • léčivé látky včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; • tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty; • tkáň nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

1.2. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNÁ LIKVIDACE

Všechny prostředky jsou dodávány sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C / 32–122 °F) v ochranných uzavřených obalech na kontrolovaném místě, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty.

Jakmile balení otevřete, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, abyste se přesvědčili, že není poškozen. **Komponenty vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky se nesmí žádným způsobem upravovat.**

Do záznamů pacienta je třeba vložit kód prostředku a číslo šarže pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent.

Opakované použití již dříve implantovaných prostředků je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce; • časné nebo pozdní selhání nebo uvolnění prostředku; • špatné nebo nevhodné spojení mezi modulárními přechody (např. kuželové spojení); • opotřebení prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos nemocí (např. HIV, žloutenka); • reakce imunitního systému / odmítnutí.

LIKVIDACE: Likvidace zdravotnických prostředků se musí provádět v nemocnicích v souladu s platnými předpisy.

1.3. FUNKČNOST PROSTŘEDKU, OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY, OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Hlavním cílem kloubní náhrady je reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci.

Společnost LimaCorporate každoročně aktualizuje Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) a nahrává jej do databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekávaná životnost systému SMR Stemless je:

nejméně 93 %* po 7 letech.

*** s variabilitou ± 2 %**

Tato hodnota vychází z údajů pro nejmodernější referenční podobné prostředky (náhrada ramenního kloubu bez drůtky) nalezené v registrech artroplastik.

POZNÁMKA: Očekávaná životnost zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh a především po uvedení do provozu (konkrétně po implantaci do těla pacienta) může záviset na řadě faktorů:

(a) nedílná vlastnost (charakteristika) zdravotnického prostředku jako takového (například: konstrukce zdravotnického prostředku; materiály použité při výrobě zdravotnického prostředku; výrobní proces zdravotnického prostředku jako takového; povrchová struktura, osteokonduktivní a osteoinduktivní vlastnosti zdravotnického prostředku);

(b) externí faktory související s procesem operace (například: správná volba zdravotnického prostředku, stabilita počáteční fixace zdravotnického prostředku; přesnost umístění zdravotnického prostředku);

(c) externí faktory související s pacientem (například: etiologie, patologie, fyzické vlastnosti, věk, předchozí chirurgická anamnéza, vykonávané denní činnosti);

(d) rizikové faktory uvedené v příloženém návodu k použití, pokud již nejsou zahrnuty ve faktorech uvedených v předchozích bodech a) až c);

(e) faktory související se všemi možnými komplikacemi, které mohou ovlivnit trvanlivost implantátu.

Očekávaná životnost byla vypočtena pomocí analytického a racionálního odhadu s přihlédnutím k následujícím aspektům:

i. klinické údaje získané ve vztahu ke zdravotnickému prostředku;

ii. údaje o přežití uváděné v registrech artroplastik, které se týkají podobných zdravotnických prostředků (identifikovaných jako nejmodernější referenční podobné prostředky pro srovnání);

iii. očekávané (předvídatelné) chování zdravotnického prostředku při dalším sledování.

Vzhledem k analytickým vyhodnocením je očekávaná hodnota životnosti aproximována na jednotku.

Hodnota bude řádně interpretována s ohledem na stanovenou variabilitu hodnoty, přičemž je třeba vzít v úvahu všechny relevantní faktory uvedené výše v písmenech a) až e).

2. URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE A RIZIKOVÉ FAKTORY

Systém SMR Stemless je indikován jako bezcementová náhrada ramenního kloubu a je určen k dlouhodobé implantaci do lidského těla.

2.1. INDIKACE

Systém SMR Stemless je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní operaci náhrady ramenního kloubu u kosterně zralých pacientů. Pacientův kloub musí být anatomicky a strukturálně vhodný k tomu, aby přijal zvolené implantáty a pro použití zařízení je nutný funkční deltový sval.

Anatomický systém SMR Stemless je určen pro částečnou nebo celkovou primární kloubní náhradu ramenního kloubu u pacientů trpících bolestí a sníženou funkcí v souvislosti s následujícími stavy: • nezánettivé degenerativní onemocnění kloubu zahrnující osteoartritu; • zánettivé degenerativní onemocnění kloubu, jako je revmatická artritu; • avaskulární nekróza humerální hlavy • artropatie s rupturou rotátorové manžety (pouze hlavy s rupturou, neplatí pro šettnou techniku subscapularis).

Implantát SMR Stemless Reverse je určen pro primární reverzní celkovou kloubní náhradu nebo pro revizní zákrok při konverzi anatomické artroplastiky SMR Stemless na reverzní celkovou artroplastiku ramenního kloubu v případě artropatie s rupturou rotátorové manžety nebo u většího deficitu rotátorové manžety kloubu se závažnou artropatií.

Zejména je implantát SMR Stemless Reverse určen pro pacienty trpící bolestí a sníženou funkcí v souvislosti s následujícími stavy: • artropatie s rupturou rotátorové manžety; • osteoartritu s rupturou rotátorové manžety; • revmatická artritu s rupturou rotátorové manžety; • masivní nekorigovatelná ruptura rotátorové manžety.

Revizní chirurgický zákrok je určen jako konverzní chirurgický zákrok z anatomického stavu do reverzního, kde je jádro bezdtíkového implantátu stabilní, dobře umístěné a integrované do kostní hmoty. Jiné revize humerální části protězy by měly být prováděny s pomocí tradičních protéz ramenního kloubu.

Modulární systém SMR Stemless umožňuje sestavení komponentů v různých humerálních a glenoidních konstruktech. Konstrukty jsou určeny pro cementované (pouze glenoidní) nebo necementované použití tak, jak je to uvedeno v následující tabulce.

V Anatomickém ramenním kloubu sestává humerální konstrukt z bezdtíkového jádra a z adaptéru se šroubem ze systému SMR Stemless ve spojení s humerálními hlavami systému SMR Shoulder. V Reverzním ramenním kloubu sestává humerální konstrukt z bezdtíkového jádra a reverzní vložky.

V glenoidním konstruktu jak anatomický, tak reverzní systém využívá komponenty systému SMR Shoulder. Anatomický glenoidní konstrukt sestává z glenoidu vyrobeného stoprocentně z polyetylenu nebo z kovové zadní části sestavené s vložkou, přičemž Reverzní glenoidní konstrukt sestává z kovové zadní části, konektoru a glenosféry. Na glenoidní straně určuje fixace celopolyetylenového glenoidu nebo kovové zadní části, zda je konstrukt cementovaný nebo necementovaný.

Tabulka 1

Systém		Komponenty	Použití	
Anatomický	Reverzní		Cem.	Necem.
•	•	Jádro SMR Stemless Core		X
•		SMR Stemless adaptéry se šroubem		X
	•	Reverzní vložky systému SMR Stemless		X
•		Šroub adaptéru systému SMR Stemless		X

2.2. KONTRAINDIKACE

Mezi absolutní kontraindikace patří: • místní nebo systémová celková infekce; • septikemie; • přetrvávající akutní nebo chronická lokální nebo systémová osteomyelitida; • neurologicky potvrzená nervová léze zhoršující funkci ramenního kloubu; • v případě reverzní protézy, nedostatečnost deltoidního svalu; • nedostatečné množství meta-epifyzární kostní hmoty snižující stabilitu implantátu (akutní zlomenina humerální hlavy, meta-epifyzární pseudoartróza, osteoporóza, větší ztráta kostní hmoty po předchozím protetickém nebo neprotetickém chirurgickém zákroku; • nádor.

Mezi relativní kontraindikace patří: • následky zlomeniny humerální hlavy; • vaskulární nebo nervová onemocnění dotýkající se příslušné končetiny; • metabolická onemocnění, které mohou komplikovat fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv současně přítomné onemocnění a závislost, která může mít dopad na implantovanou protézu; • zvýšená přecitlivělost na kovy v materiálech implantátu.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto endoprotéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha¹; • namáhavé fyzické aktivity (tj. aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávná poloha implantátu; • vícečetná kloubní postižení; • neochota změnit kooperiční fyzické aktivity; • anamnéza infekcí nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • pacienti se sníženou imunitou (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k narušení ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů; • svalová nedostatečnost; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • použití nebo kombinace s výrobky, protézami nebo nástroji jiného výrobce.

¹ Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 25 kg/m²

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate musí implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách. Komponenty systému se nesmí používat s komponentami od jiných výrobců, pokud to výslovně neschválí společnost LimaCorporate. Komponenty tvořící originální systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle informací uvedených v tomto dokumentu a v dostupných specifických informacích o produktu (např.: aktuální verze chirurgické techniky). Použití jednotlivých komponent nebo komponent patřících do jiných systémů podléhá schválení společností LimaCorporate. Výrobce ani prodejce nenesou odpovědnost za případnou nekompatibilitu spojení. Za volbu a použití implantátu odpovídá výhradně chirurg. V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti komponent, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečně předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu. Při výběru pacientů k chirurgickému zákroku mohou být velmi důležité pro případný úspěch zákroku následující faktory:

- **Částečná náhrada ramenního kloubu:** v případech deficitní nebo nerekonstruovatelné rotátorové manžety je indikována hlava CTA;
- **Úplná náhrada ramenního kloubu:** rotátorová manžeta musí být intaktní nebo rekonstruovatelná. V případech deficitní nebo nerekonstruovatelné rotátorové manžety je indikována hemiprotéza s CTA hlavou;
- **Reverzní náhrada ramenního kloubu:** kostní hmota glenoidu a humeru musí být schopna podpory implantátu. V případech značné ztráty kostní hmoty nebo tam, kde adekvátní fixace na glenoidní straně nelze dosáhnout, měla by být provedena hemiartoplastika s CTA hlavou.

Komponenty systému SMR Shoulder, které jsou kompatibilní s komponenty systému SMR Stemless v anatomické konfiguraci jsou: • SMR Humerální hlavy • SMR CTA hlavy • SMR Cementované glenoidy • SMR Cementované glenoidy se 3 kolíky • SMR glenoid s kovovou zadní částí • SMR Axioma s kovovou zadní částí • SMR TT základní ploténka • SMR Axioma TT základní ploténka • SMR Axioma TT glenoidní kolík • SMR vložka kovové zadní části • SMR Axioma vložka kovové zadní části • SMR kostní šrouby • SMR TT Hybrid Glenoid

Komponenty systému SMR Shoulder, které jsou kompatibilní s komponenty systému SMR Stemless v reverzní konfiguraci, jsou: • SMR Reverse HP Glenospheres (glenosféry) • SMR konektory se šrouby • SMR glenoid s kovovou zadní stranou • SMR Axioma glenoid s kovovou zadní stranou • SMR TT základní ploténka • SMR Axioma TT základní ploténka • SMR Axioma TT glenoidní kolík • SMR kostní šrouby • SMR kortikální kostní šrouby • SMR glenoidní ploténky • SMR TT Hybrid Glenoid reverzní základní ploténka + šroub • SMR TT Augmented 360 základní ploténka • SMR lateralizovaný konektor se šroubem.

POZNÁMKA k SMR Humerálním hlavám: • SMR Humerální hlavy o průměru 38 mm nesmějí být používány v kombinaci se systémem SMR Stemless • SMR Humerální hlavy prům. 50 mm H22, prům. 52 mm H22, prům. 52 mm H23, prům. 54 mm H23, prům. 54 mm H24 v kombinaci jak s neutrálními,

tak i excentrickými adaptéry nesmějí být používány v kombinaci se systémem SMR Stemless • SMR Humerální hlavy o prům. 40 mm H12, prům. 40 mm H13, prům. 42 mm H12, prům. 42 mm H13, prům. 44 mm H13, jak s neurálními, tak i excentrickými verzemi nesmějí být používány v kombinaci se systémem SMR Stemless

POZNÁMKA k Hlavám CTA SMR: • Pokud musí být použita hlava CTA, ujistěte se, že je použit excentrický adaptér (kombinace s neutrálním adaptérem není povolena) a že excentricita je pouze v kraniálním směru.

POZNÁMKA ke Glenosférám SMR Reverse HP: • Glenosféra 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) se nesmí kombinovat se systémem SMR Stemless

POZNÁMKA: U komponentů ramenního systému SMR se podívejte do příslušné brožury návodu k použití.

POZNÁMKA: následující výrobky ramenního systému SMR NEJSOU dostupné v Kanadě: • SMR Cementované glenoidy s 3 kolíky • SMR Axioma glenoid s kovovou zadní částí • SMR Axioma TT základní ploténka • SMR Axioma kovová zadní vložka • SMR glenoidní ploténky • SMR humerální hlavy (CoCrMo) o průměru 38 mm (neutrální a excentricita 2,4 mm), průměr 40 mm H12 (neutrální a excentricita 2,4 mm), průměr 42 mm H12 (neutrální a excentricita 2,4 mm), průměr 44 mm H13 (neutrální a excentricita 2, 4, 6 a 7 mm) a průměr 46 mm H14 a průměr 48 mm H15 • SMR humerální hlavy (Ti6Al4V) o průměru 38 mm (neutrální a excentricita 2, 4 mm), průměr 40mm H12 (neutrální a excentricita 2, 4 mm), průměr 42mm H12 (neutrální a excentricita 2, 4 mm), průměr 44 mm H13 (neutrální a excentricita 2, 4, 6 and 7 mm) and průměr 46 mm H14 and průměr 48 mm H15, průměr 50 mm H16, průměr 52 mm H17 a průměr 54 mm H18.

Specializovaní technici společnosti LimaCorporate jsou připraveni poskytnout pomoc při předoperačním plánování či volbě chirurgické techniky a zodpovědět dotazy týkající se produktu a instrumentária před operací i během ní. Pacient musí být upozorněn, že endoprotéza nenahrazuje normální zdravou kost, že endoprotéza může selhat nebo že může dojít k jejímu poškození v důsledku určité aktivity nebo úrazu, že implantát má určitou očekávanou životnost a může být nutno jej po určité době v budoucnosti vyměnit. Životnost a funkčnost implantátu může být po čase ovlivněna přirozenou/fyziologickou progresí pacientova patologického stavu, rozvojem komorbidity a pooperačních komplikací, přestože tyto nesouvisejí přímo s implantátem (tj. infekce, bolest, ztuhlost, omezený rozsah pohybu).

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech „VŠEOBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH“ a „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“ a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby omezil 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. Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené. Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.

Tento produkt nepoužívejte u jiných než stanovených indikací (použití off-label). Riziko selhání implantátu je vyšší u nepřesného zarovnání či umístění komponent. Používejte pouze nástroje a provizoria speciálně navržené pro použití s těmito prostředky, abyste zajistili přesnou chirurgickou implantaci, vyvážení měkkých tkání a vyhodnocení funkce ramenního kloubu.

Chirurgické nástroje použité při operaci podléhají opotřebení při normálním používání. 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, jelikož 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 kloubní náhrady různých velikostí, nebo pro případ, že nelze náhradu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátu je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace komponent implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit funkčnost systému a životnost implantátu.

Komponenty, které tvoří originální systémy LimaCorporate, musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace.

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 prostředků s následným uvolněním systému, ke ztrátě funkčnosti, snížení trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

Povrchy důležité pro spojení komponent je nutné chránit. Kloubní povrchy implantátu chraňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech komponent v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů komponent by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

Při manipulaci s trabekulárními titanovými prostředky je třeba dbát opatrnosti. Neměly by přijít do kontaktu s látkami, které mohou uvolňovat částičky uvnitř trabekulární struktury.

3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál by měl poskytnout adekvátní pooperační péči. Doporučuje se pravidelně pooperační RTG sledování pro detekci možných změn pozice nebo stavu implantátu nebo změn okolní tkáně. Ke komplikacím a nebo selhání implantátů endoprotéz dochází s větší pravděpodobností u pacientů s nerealistickým očekáváním funkčnosti, pacientů s vyšší hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodrží požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo úraz nahrazeného kloubu mohou vést k předčasnému selhání artroplastiky v důsledku uvolnění,

zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů.

Pacienta musí chirurg upozornit, aby prováděl své aktivity v souladu se svým stavem a informovat ho, že nadměrné opotřebení může vést k selhání implantátů.

Chirurg musí pacienta upozornit na to, že po artroplastice je zapotřebí opatrnosti. Rekonstruovaný kloub musí být v pooperačním období chráněn před plnou zátěží. Chirurg musí pacienta seznámit zejména s následujícími bezpečnostními zásadami: • vyhybte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou; • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit, jako jsou kontaktní sporty a hraní tenisu) nebo pohybů, které mohou vést k náhlému zastavení nebo otočení; • vyhybte se polohám, které mohou zvýšit riziko dislokace, jako například nadměrné abdukce a/nebo interní rotaci.

Pacient musí být rovněž informován o možnosti, že se implantát nebo jeho součásti mohou opotřebovat, selhat nebo že může být potřeba je vyměnit. Implantát nemusí přetrvat po zbytek pacientova života, ani po mimořádně dlouhou dobu. Protože implantované endoprotézy nejsou stejně silné, spolehlivé ani trvanlivé jako přirozené, zdravé tkáně/kosti, všechny tyto prostředky mohou v budoucnu vyžadovat výměnu.

Neposkytnutí vhodných pokynů a péče při pooperační rehabilitaci může negativně ovlivnit výsledek chirurgického zákroku.

3.4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se nejběžněji a nejčastěji vyskytují při artroplastice ramenního kloubu, zahrnují:

- uvolnění komponent náhrady, například z důvodu osteolýzy; • dislokaci a nestabilitu protézy; • poškození nebo prasknutí protetického implantátu; • nestabilitu systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení nebo špatné spojení kvůli nesprávnému napojení prostředků; • infekci; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetické zlomeniny, včetně intraoperačních zlomenin; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • zlomeniny prostředků; • tření modulárních spojů; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • heterotopickou osifikaci; další operaci.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují žilní trombózy s plicní embolií či bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, ztrátu krve, pooperační anemii, celkové alergické reakce, systémovou bolest a dočasnou nebo trvalou paralýzu.

4. STERILITA

4.1. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Všechny komponenty jsou sterilizovány ozařováním nebo EtO a UHMWPE komponenty s pomocí EtO.

Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené.

Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.

4.2. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat odpovídajícími validovanými metodami (validované parametry sterilizace naleznete v brožuře „Péče o nástroje, čištění, dezinfekce a sterilizace“; tato brožura je k dispozici na vyžádání nebo si ji můžete stáhnout na webu www.limacorporate.com v části Products (Produkty). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

5. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTA

V předchozích kapitolách naleznete veškeré informace, které umožňují informovat pacienta o všech upozorněních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba přijmout, a omezeních použití týkajících se daného prostředku.

Chirurg musí informovat pacienta o všech nezbytných následných opatřeních specifických pro stav pacienta.

5.1. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Společnost LimaCorporate vyhodnotila interakci mezi MRI a komponenty ramenního portoflia společnosti LimaCorporate tak, že provedla neklinické testy. Systémy Stemless jsou do tohoto testování zahrnuty a byly klasifikovány jako podmínečně použitelné v prostředí MR.

Pacient s testovanými prostředky může být bezpečně snímkován v systému MR, za předpokladu splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, mající
- Maximální prostorový gradient 8500 G/cm (85 T/m)
- Maximální produkt gradientního pole 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- Teoreticky odhadované maximální specifickou mírou absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (běžný provozní režim)

Za podmínek snímkování, které jsou definovány výše, se očekává, že ramenní systém SMR bude produkovat maximální nárůst teploty méně než:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty související s RF při zvýšení teploty na pozadí o: asi 0,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomický ramenní systém) po 5 minutách kontinuálního skenování; asi 0,2 ° C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR reverzní ramenní systém) po 4,3 min. kontinuálního skenování;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty související s RF při zvýšení teploty na pozadí o: asi 0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomický ramenní systém) po 12 minutách kontinuálního sledování; asi 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR reverzní ramenní systém) po 12,5 min. kontinuálního skenování;

V neklinickém testování se artefakt zobrazení způsobený rozpětím mezi hodnotami přibližně od 72,9 mm po 98,9 mm pro testované ramenní komponenty při zobrazení na systému MR gradientní echopulzní sekvence a 3 Tesla.

6. HLÁŠENÍ NEPŘÍZIVÝCH UDÁLOSTÍ

Podle definice nepříznivé události / závažné nepříznivé události v Nařízení EU 2017/745² jsou uživatelé a/ nebo pacienti povinni: • hlásit výrobci a příslušnému orgánu každou závažnou nepříznivou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem; • hlásit výrobci každou nepříznivou událost a/nebo případ nesprávné funkce prostředku nebo změny jeho funkčnosti, které mohou ovlivnit bezpečnost.

Na trzích mimo EU se řiďte definicemi nepříznivých událostí podle platných zákonů.

² Nepříznivou událostí se rozumí jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností a/nebo funkčnosti prostředku včetně chyb při používání v důsledku ergonomických charakteristik, jakož i jakákoli nedostatečnost informací poskytnutých výrobcem a jakýkoli nežádoucí vedlejší účinek. Nepříznivá událost je považována za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo vedla, bývala mohla vést nebo by mohla v budoucnu vést k některému z těchto následků: (a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (b) trvalé nebo dočasné závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (c) závažná hrozba pro veřejné zdraví.

NÁVOD NA POUŽITIE – SYSTÉM SMR STEMLESS

UPOZORNENIE: Pred použitím návodu na použitie si chirurg musí overiť, či na webovej stránke eIFU (eifu.limacorporate.com) nebola zverejnená novšia verzia dokumentu alebo nové upozornenie. V prípade, že je k dispozícii novšia verzia, treba ju prevziať a prečítať, pretože nahrádza tento návod na použitie.

Pred použitím produktu spoločnosti LimaCorporate si chirurg musí pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj najaktuálnejšie dostupné informácie o konkrétnom produkte (napr.: literatúra o produkte, chirurgická technika).

1. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Systém SMR Stemless je určený na čiastočnú alebo celkovú, primárnu alebo revíziu náhradu ramenného kĺbu. Komponenty sú určené na použitie v necementovaných aplikáciách, ako je uvedené v tabuľke 1 v časti 2.1. Hlavným cieľom anatomickej kĺbovej protézy SMR Stemless je čiastočne alebo úplne reprodukovať kĺbovú anatómiu, zatiaľ čo pri reverznom ramene SMR Stemless je geometria prirodzeného gleno-humerálneho kĺbu invertovaná. Cieľom kĺbovej protézy je znížiť bolesť a poskytnúť pacientovi kĺbovú pohyblivosť. Stupeň zníženia bolesti a pohyblivosti čiastočne závisí od predoperačnej situácie, intraoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie. Komponenty systému SMR Stemless zahŕňajú bezdríekové jadro, adaptéry so skrutkou a reverzné vložky a sú kompatibilné s niektorými komponentmi ramenného systému LimaCorporate SMR (pozri časť 3.1). Komponenty ramenného systému SMR Stemless by sa nemali používať s komponentmi iných systémov alebo iných výrobcov.

1.1. MATERIÁLY

Materiály systému SMR Stemless sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Komponenty	Materiál
Jadro systému SMR Stemless	Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D tlač
Adaptéry so skrutkou systému SMR Stemless	Ti6Al4V
Reverzné vložky systému SMR Stemless	CoCrMo
Skrutka adaptéra systému SMR Stemless	Ti6Al4V

Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D tlač (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Všetky materiály sú nakúpené podľa medzinárodných noriem a sú široko používané v ortopedickej oblasti. Riziká súvisiace s používaním týchto materiálov boli zvážené a príslušný pomer rizika a prínosu bol výrobcom vyhodnotený ako prijateľný. Niektorí pacienti môžu byť zraniteľní (napr. majú precitlivené alebo alergické reakcie) na materiály/látky implantátu; toto náležite zváži chirurg.

1.1.1. LIEČIVÉ LÁTKY A TKANIVÁ

Pomôcka neobsahuje ani jej súčasťou nie sú žiadne: • liečivá vrátane derivátu ľudskej krvi alebo plazmy; • tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty; • tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

1.2. MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE A BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné a skladujú sa pri teplote okolia (orientačný rozsah 0 – 50 °C / 32 – 122 °F) v ochranných uzavretých obaloch v kontrolovaných priestoroch, chránené pred pôsobením svetla, tepla a náhlymi zmenami teploty.

Po otvorení balenia skontrolujte, či model aj veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu vytlačenému na štítkoch. Zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré by mohli zmeniť sterilný stav alebo integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča dôkladná vizuálna kontrola každého implantátu, aby sa overilo, či nie je poškodený. Komponenty vybrané z obalu sa nesmú používať, ak spadnú alebo sú vystavené inému náhodnému nárazu. Pomôcky sa nesmú nijako upravovať.

Kód pomôcky a číslo šarže sa majú zaznamenať do zdravotných záznamov pacienta pomocou štítkov, ktoré sú súčasťou balení jednotlivých komponentov.

Bezpodmienečne treba predísť opätovnému použitiu predtým implantovaných pomôcok. Riziká spojené s opakovaným použitím pomôcok na jedno použitie sú: • infekcia; • predčasné alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky; • nedostatočné spojenie medzi modulárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje); • komplikácie spojené s opotrebovaním a s ním súvisiacimi úlomkami; • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída); • reakcia imunitného systému / odmietnutie.

LIKVIDÁCIA: Likvidáciu zdravotníckych pomôcok majú vykonávať nemocnice v súlade s platnými zákonmi.

1.3. VÝKON POMÔCKY, OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY, OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Hlavným cieľom kĺbovej protézy je obnoviť kĺbovú anatómiu. Cieľom kĺbovej protézy je zmierniť bolesť a poskytnúť pacientovi hybnosť v kĺbe. Stupeň zníženia bolesti a mobility čiastočne závisí od predoperačnej situácie, intraoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie.

Spoločnosť LimaCorporate každoročne aktualizuje Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP), ktorý sa nahráva do systému EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očakávaná životnosť systému SMR Stemless je:

najmenej 93 %* po 7 rokoch.

*** s variabilitou ± 2 %**

Táto hodnota vychádza z najnovších referenčných hodnôt pre podobnú pomôcku (náhrada ramenného kĺbu bez drieku), zistených pomocou artroplastického registra.

POZNÁMKA: Očakávaná životnosť zdravotníckych pomôcok pri ich uvedení na trh a navyše pri ich uvedení do používania (konkrétne pri implantácii do tela pacienta) môže závisieť od rôznych faktorov:

(a) samotná charakteristika (vlastnosti) zdravotníckej pomôcky ako takej (napríklad: konštrukcia zdravotníckej pomôcky; materiály použité pri výrobe zdravotníckej pomôcky; výrobný proces zdravotníckej pomôcky ako takej; povrchová štruktúra, osteokondukčné a osteoindukčné vlastnosti zdravotníckej pomôcky);

(b) vonkajšie faktory súvisiace s postupom operácie (napríklad: správny výber zdravotníckej pomôcky, stabilita počiatkovej fixácie zdravotníckej pomôcky; presnosť umiestnenia zdravotníckej pomôcky);

(c) vonkajšie faktory súvisiace s pacientom (napríklad: etiológia, patológia, fyzické vlastnosti, vek, predchádzajúca chirurgická anamnéza, vykonávané každodenné činnosti);

(d) rizikové faktory uvedené v príbalovom letáku s návodom na použitie, ak ešte nie sú zahrnuté vo faktoroch uvedených v predchádzajúcich odsekoch od a) do c);

(e) faktory súvisiace s možnými komplikáciami, ktoré môžu ovplyvniť trvanlivosť implantátu.

Očakávaná životnosť sa vypočítala pomocou analytického a racionálneho odhadu, pričom sa zohľadnili:

i. zozbierané klinické údaje o zdravotníckej pomôcke;

ii. údaje o prežití uvedené v artroplastických registroch, ktoré sa týkajú podobných zdravotníckych pomôcok (identifikovaný referenčný bod);

iii. očakávaná (predvídateľná) funkčnosť zdravotníckej pomôcky pri neskoršom sledovaní.

Vzhľadom na analytické vyhodnotenia sa očakávaná hodnota životnosti zaokrúhľuje na jednotky.

Hodnota sa interpretuje s náležitým ohľadom na stanovenú variabilitu hodnoty, pričom sa zohľadňujú všetky relevantné faktory uvedené vyššie v písmenách (a) až (e).

2. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE A RIZIKOVÉ FAKTORY

Systém SMR Stemless je určený na necementovanú náhradu ramenného kĺbu a na dlhodobú implantáciu do ľudského tela.

2.1. INDIKÁCIE

Systém SMR Stemless je určený na čiastočnú alebo celkovú, primárnu alebo revíziu náhradu ramenného kĺbu u skeletálne zreých pacientov. Kĺb pacienta musí byť anatomicky a štrukturálne vhodný na prijatie vybraných implantátov a na používanie pomôcky je potrebný funkčný deltový sval.

Anatomický systém SMR Stemless je indikovaný na čiastočnú alebo celkovú primárnu náhradu ramenného kĺbu u pacientov, ktorí trpia bolesťou a postihnutím v dôsledku: • nezápalového degeneratívneho ochorenia kĺbov vrátane osteoartrózy; • zápalového degeneratívneho ochorenia kĺbov, ako je reumatoidná artritída; • avaskulárnej nekrózy hlavice ramennej kosti; • artropatie z roztrhnutia manžety (len pre CTA hlavice, neplatí pre techniku Sub-Scapularis Sparing).

Reverzný implantát systému SMR Stemless je indikovaný na primárnu reverznú totálnu náhradu ramena alebo na revíziu pri konverzii anatomickej artroplastiky systému SMR Stemless na reverznú totálnu artroplastiku ramena v prípade trhliny manžety alebo pri hrubom deficite rotátorovej manžety s ťažkou artropatiou.

Reverzný implantát systému SMR Stemless je určený pre pacientov trpiacich bolesťou a postihnutím v dôsledku: • artropatie rotátorovej manžety; • osteoartrózy s roztrhnutím rotátorovej manžety; • reumatoidnej artritídy s roztrhnutím rotátorovej manžety; • masívnej neopraviteľnej trhliny rotátorovej manžety.

Revízie operácie sú určené ako konverzné operácie z anatomických na reverzné, pri ktorých je bezdríekové jadro stabilné, dobre umiestnené a osteointegrované. Ostatné revízie humerálnej časti protézy by sa mali liečiť tradičnými ramennými protézami.

Modulárny systém SMR Stemless umožňuje montáž komponentov do rôznych humerálnych a glenoidných konštrukcií. Konštrukcie sú určené na cementované (len glenoidy) alebo necementované použitie, ako sa uvádza v nasledujúcej tabuľke.

U Anatomického ramenného kĺbu pozostáva humerálna konštrukcia z bezdríekového jadra a adaptéra so skrutkou zo systému SMR Stemless spojeného s humerálnymi hlavicami ramenného systému SMR. V prípade Reverzného ramenného kĺbu pozostáva humerálna konštrukcia z bezdríekového jadra a reverznej vložky.

Glenoidná konštrukcia, anatomická alebo reverzná, používa komponenty ramenného systému SMR. Anatomická glenoidná konštrukcia pozostáva z celopolyetylénového glenoidu alebo kovovej zadnej časti zmontovanej s vložkou, zatiaľ čo Reverzná glenoidná konštrukcia pozostáva z kovovej zadnej časti, konektora a glenosféry. Z hľadiska glenoidu, fixácia celopolyetylénového glenoidu alebo kovovej zadnej časti určuje, či je konštrukcia cementovaná alebo necementovaná.

Tabuľka 1

Systém		Komponenty	Použitie	
Anatomický	Reverzný		Cementovaný	Necementovaný
•	•	Jadro systému SMR Stemless		X
•		Adaptéry so skrutkou systému SMR Stemless		X
	•	Reverzné vložky systému SMR Stemless		X
•		Skrutka adaptéra systému SMR Stemless		X

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú: • lokálnu alebo systémovú infekciu; • septikémiu; • pretrvávajúcu akútnu alebo chronickú lokálnu alebo systémovú osteomyelitídu; • neurologicky potvrdenú nervovú léziu ohrozujúcu funkciu ramenného kĺbu; • v prípade reverznej protézy nedostatočnosť deltového svalu; • nedostatočný objem metaepifyzárnej kosti ohrozujúci stabilitu implantátu (akútna zlomenina humerálnej hlavice, metaepifyzárna pseudoartróza, osteoporóza, osteomalácia, rozšírená strata kosti po predchádzajúcej protetickej alebo neprotetickej operácii); • nádor.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú: • následky zlomeniny humerálnej hlavice; • cievne alebo nervové ochorenia postihujúce príslušnú končatinu; • metabolické poruchy, ktoré môžu zhoršiť fixáciu a stabilitu implantátu; • akékoľvek sprievodné ochorenie a závislosť, ktoré by mohli ovplyvniť implantovanú protézu; • precitlivosť na kov a materiály implantátu.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Nasledujúce rizikové faktory môžu mať za následok zlé výsledky tejto protézy: • nadváha¹; • namáhavé fyzické aktivity (napr. aktívny šport, ťažká fyzická práca); • nesprávne umiestnenie implantátu; • postihnutie viacerých kĺbov; • odmietanie úpravy pooperačných fyzických aktivít; • infekcie alebo pády pacienta v anamnéze; • systémové

¹ Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) je index telesnej hmotnosti (BMI) väčší alebo rovný 25 kg/m²

ochorenia a metabolické poruchy; • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia; • farmakoterapia, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • užívanie drog alebo alkoholizmu; • pacienti s oslabenou imunitou (HIV, nádor, infekcie); • závažná deformita vedúca k zhoršenému ukotveniu alebo nesprávne umiestneniu implantátov; • svalové nedostatky; • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia; • použitie alebo kombinácia s výrobkami, protézami alebo nástrojmi iného výrobcu.

3. UPOZORNENIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Produkty spoločnosti LimaCorporate môžu implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri výmene kĺbov opísanými v špecifických chirurgických technikách. Komponenty systému sa nesmú používať s komponentmi iného výrobcu, pokiaľ to neurčí spoločnosť LimaCorporate. Komponenty, ktoré tvoria originálne systémy LimaCorporate, musia byť dôsledne spojené podľa informácií uvedených v tomto dokumente a v dostupných informáciách o konkrétnom produkte (napr. aktuálna verzia chirurgickej techniky). Použitie jednotlivých komponentov alebo komponentov patriacich do iných systémov podlieha schváleniu spoločnosťou LimaCorporate. Výrobca ani predajca nenesú zodpovednosť za prípadnú nekompatibilitu spojenia. Za výber a použitie implantátu je zodpovedný výlučne chirurg. Predoperačné plánovanie prostredníctvom rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje základné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných zariadení na základe anatómie a špecifických podmienok každého pacienta. Nedostatočné predoperačné plánovanie môže viesť k nesprávne výberu implantátov a/alebo ich nesprávne umiestneniu.

Prí výbere pacientov na operáciu môžu byť pre prípadný úspech zákroku rozhodujúce nasledujúce faktory:

- **Čiastočná náhrada ramenného kĺbu:** v prípade deficientnej a nerekonštruovateľnej rotátorovej manžety je indikovaná CTA hlavica;

- **Úplná náhrada ramenného kĺbu:** rotátorová manžeta musí byť neporušená alebo rekonštruovateľná. V prípadoch deficientnej a nerekonštruovateľnej rotátorovej manžety je indikovaná hemiprotéza s CTA hlavicom alebo reverzná totálna artroplastika ramena;

- **Reverzná náhrada ramenného kĺbu:** kostná hmota glenoidu a humeru musí byť schopná udržať implantát. V prípadoch výraznej straty kosti alebo v prípadoch, keď nie je možné dosiahnuť adekvátnu fixáciu na strane glenoidu, by sa mala vykonať hemiartroplastika s CTA hlavicom.

Komponenty ramenného systému SMR, ktoré sú kompatibilné s komponentmi bezdriekového systému SMR v anatomickej konfigurácii, sú: • humerálne hlavice SMR; • CTA hlavice SMR; • cementované glenoidy SMR; • cementované glenoidy s 3 kolíkmi SMR; • kovový zadný glenoid SMR; • kovový zadný glenoid SMR Axioma; • základná doštička SMR TT; • základná doštička SMR Axioma TT; • glenoidný kolík SMR Axioma TT; • kovová zadná vložka SMR; • kovová zadná vložka SMR Axioma; • kostné skrútky SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Komponenty ramenného systému SMR, ktoré sú kompatibilné s komponentmi bezdriekového systému SMR v reverznej konfigurácii, sú: • reverzné HP glenosféry SMR; • konektory so skrútkami SMR; • kovový zadný glenoid SMR; • kovový zadný glenoid SMR Axioma; • základná doštička SMR TT; • základná doštička SMR

Axioma TT; • glenoidný kolík SMR Axioma TT; • kostné skrutky SMR; • skrutky do kortikálnych kostí SMR; • glenoidné doštičky SMR; • reverzná základná doštička + skrutka SMR TT Hybrid Glenoid; • základná doštička SMR TT Augmented 360; • lateralizovaný konektor so skrutkou SMR.

POZNÁMKA k humerálnym hlaviciam SMR: • Humerálne hlavice SMR s priemerom 38 mm sa nesmú spájať so systémom SMR Stemless. • Humerálne hlavice SMR Dia 50 mm H22, Dia 52 mm H22, Dia 52 mm H23, Dia 54 mm H23, Dia 54 mm H24 v kombinácii s neutrálnymi aj excentrickými adaptérmi nie je povolené spájať so systémom SMR Stemless. • Humerálne hlavice SMR Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13 neutrálne aj excentrické verzie nie je povolené spájať so systémom SMR Stemless.

POZNÁMKA k CTA hlaviciam SMR: • Pri použití CTA hlavice sa uistite, že je použitý excentrický adaptér (spojenie s neutrálnym adaptérom nie je povolené) a že excentricita je len v kraniálnom smere.

POZNÁMKA k reverzným HP glenosfémam SMR: • Glenosféra 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) sa nesmie spájať so systémom SMR Stemless.

POZNÁMKA: Pokiaľ ide o komponenty ramenného systému SMR, pozrite si príslušný Návod na použitie.

POZNÁMKA: Nasledujúce produkty ramenného systému SMR NIE sú dostupné v Kanade: • cementované glenoidy s 3 kolíkmi SMR; • kovový zadný glenoid SMR Axioma; • základná doštička SMR Axioma TT; • kovová zadná vložka SMR Axioma; • glenoidné doštičky SMR; • humerálne hlavice SMR (CoCrMo) priemer 38 mm (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 40 mm H12 (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 42 mm H12 (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 44 mm H13 (neutrálnosť a excentricita 2, 4, 6 a 7 mm) a priemer 46 mm H14 a priemer 48 mm H15; • humerálne hlavice SMR (Ti6Al4V) priemer 38 mm (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 40 mm H12 (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 42 mm H12 (neutrálnosť a excentricita 2, 4 mm), priemer 44 mm H13 (neutrálnosť a excentricita 2, 4, 6 a 7 mm) a priemer 46 mm H14 a priemer 48 mm H15, priemer 50 mm H16, priemer 52 H17 a priemer 54 mm H18.

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je k dispozícii za účelom poradenstva týkajúceho sa predoperačného plánovania, chirurgickej techniky a pomoci s produktmi a nástrojmi pred operáciou aj počas nej.

Pacient musí byť upozornený, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že protéza sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitej činnosti alebo úrazu, že má obmedzenú očakávanú životnosť a že ju možno bude potrebné niekedy v budúcnosti vymeniť: Životnosť a výkonnosť implantátu v priebehu času môže byť v skutočnosti ovplyvnená prirodzeným/fyziologickým vývojom patológie pacienta, vznikom sprievodných ochorení a pooperačných komplikácií, aj keď priamo nesúvisia s implantátom (t. j. napr. bolesťou pri infekcii,

stuhnutosťou, zníženým rozsahom pohybu).

Pred operáciou je potrebné zväžiť možné vplyvy faktorov uvedených v častiach „VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH“ a „MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY“ a pacienta je potrebné informovať o tom, aké kroky môže podniknúť, aby znížil možný vplyv týchto faktorov. **Implantáty sú pomôcky na jednorazové použitie. Nepoužívajte opätovne implantáty, ktoré boli predtým implantované inému pacientovi. Nepoužívajte opätovne implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s telesnou tekutinou alebo tkanivom inej osoby. Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na štítku.**

Nepoužívajte tento produkt na iné ako schválené indikácie („off-label“ použitie); riziko zlyhania implantátu je vyššie pri nepresnom zarovnaní alebo umiestnení komponentov. Používajte len nástroje a provizórne pomôcky špeciálne určené na použitie s týmito pomôckami, aby ste zabezpečili presnú chirurgickú implantáciu, vyváženie mäkkých tkanív a hodnotenie funkcie ramena.

Chirurgické nástroje používané pri operácii podliehajú bežnému opotrebovaniu. Po intenzívnom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na zlomeniny. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na svoj špecifický účel. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému zlyhaniu implantátov. Poškodené nástroje sa majú pred operáciou vymeniť.

3.2. POČAS OPERÁCIE

Na kontrolu správnej prípravy miesta, veľkosti a umiestnenia implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča použiť skúšobné zariadenia. Odporúča sa, aby boli počas operácie k dispozícii ďalšie implantáty, ktoré sa použijú v prípadoch, keď sú potrebné protézy rôznych veľkostí alebo keď nie je možné použiť predoperačne vybrané protézy. Správny výber, ako aj správne uloženie/umiestnenie implantátu je mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a fixácia komponentov implantátu môžu mať za následok neobvyklé podmienky namáhania, ktoré môžu negatívne ovplyvniť výkonnosť systému a mieru prežitia implantátu.

Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostavovať podľa chirurgickej techniky a používať len na schválené indikácie.

Používajte len nástroje a skúšané komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s použitými implantátmi. Použitie nástrojov od iných výrobcov alebo použitie nástrojov určených na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave miesta implantátu, nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii zariadení s následným uvoľnením systému, stratou funkčnosti, znížením životnosti implantátu a potrebou ďalšieho chirurgického zákroku. Je potrebné dbať na ochranu povrchov, ktoré sú súčasťou spojenia medzi komponentmi; klbové povrchy implantátov by mali byť chránené pred poškriabaním alebo iným poškodením. Všetky povrchy spojov medzi komponentami musia byť pred montážou čisté a suché. Stabilita spojovacích častí sa overuje tak, ako je opísané v chirurgickej technike.

Pri manipulácii s trabekulárnymi titánovými zariadeniami je potrebné postupovať opatrne; nemali by sa dostať do kontaktu s tkaninami, ktoré môžu uvoľniť častice vo vnútri trabekulárnej štruktúry.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Primeranú pooperačnú starostlivosť poskytuje chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný zdravotnícky personál. Odporúča sa pravidelné pooperačné röntgenové sledovanie, aby sa zistili akékoľvek zmeny polohy alebo stavu implantátu alebo okolitých tkanív. Komplikácie a/alebo zlyhanie protetických implantátov sú pravdepodobnejšie u pacientov s nerealistickými funkčnými očakávaniami, u ťažkých pacientov, fyzicky aktívnych pacientov a/alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Nadmerná fyzická aktivita alebo úraz nahradeného kĺbu môže viesť k predčasnemu zlyhaniu artroplastiky v dôsledku uvoľnenia, zlomeniny alebo abnormálneho opotrebovania protetických implantátov. Chirurg pacienta upozorní, aby primerane reguloval svoje aktivity, a upozorní ho, že implantáty môžu zlyhať v dôsledku nadmerného opotrebovania kĺbov.

Chirurg musí pacienta upozorniť, že po artroplastike je potrebná opatrnosť. Rekonštruovaný kĺb musí byť v pooperačnom období chránený pred plným zaťažením. Chirurg musí pacienta oboznámiť najmä s týmito preventívnymi opatreniami: • vyhýbajte sa opakovanému dvíhaniu bremien s vysokou hmotnosťou; • udržiavajte telesnú hmotnosť pod kontrolou; • vyhýbajte sa náhlym vrcholovým zaťaženiam (následky činnosti, ako sú kontaktné športy, hranie tenisu) alebo pohybom, ktoré môžu viesť k náhlemu zastaveniu alebo vyvrtnutiu; • vyhýbajte sa polohám, ktoré môžu zvýšiť riziko vykĺbenia, ako napríklad nadmerné stupne abdukcie a/alebo vnútornej rotácie. Pacient musí byť informovaný aj o možnosti, že sa implantát alebo jeho súčasti môžu opotrebovať, zlyhať alebo ich bude potrebné vymeniť. Implantát nemusí vydržať do konca života pacienta, ani žiadnu konkrétnu dobu. Pretože protetické implantáty nie sú také silné, spoľahlivé a odolné ako prirodzené zdravé tkanivo/kosť, môže byť potrebné všetky takéto pomôcky niekedy vymeniť.

Vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže predísť negatívne ovplyvneniu výsledku chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré sa pravidelne vyskytujú pri zákroku zavedenia ortopedickej protézy, zahŕňajú: • uvoľnenie protetických komponentov, napríklad v dôsledku osteolýzy; • dislokácia a nestabilita protézy; • zlomenina alebo poškodenie pomôcky; • nestabilita systému z dôvodu nedostatočného vyváženia mäkkých tkanív; • disociácia alebo chybné nastavenie v dôsledku nesprávneho spojenia zariadení; • infekcia; • lokálna precitlivosť; • lokálna bolesť; • periprotetické zlomeniny vrátane intraoperačných zlomenín; • dočasné alebo trvalé poškodenie nervu; • zlomeniny zariadení; • rozštiepenie modulárnych spojov; • nadmerné opotrebovanie komponentov z UHMWPE v dôsledku poškodených kĺbových povrchov alebo prítomnosti častíc; • heterotopická osifikácia; • ďalší chirurgický zákrok.

Niektoré nežiaduce účinky môžu viesť k úmrtiu. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, stratu krvi, pooperačnú anémiu, systémové alergické reakcie, systémovú bolesť a dočasnú alebo trvalú paralýzu.

4. STERILITA

4.1. Implantáty

Všetky implantovateľné súčasti systému sú sterilné s úrovňou zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} . Všetky komponenty sú sterilizované žiareniami alebo EtO a zložky z UHMWPE EtO.

Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na označení.**

4.2. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa príslušných validovaných metód (overené parametre sterilizácie sú uvedené v brožúre „Starostlivosť o nástroje, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“; táto brožúra je k dispozícii na vyžiadanie alebo na stiahnutie zo stránky www.limacorporate.com v časti Produkty). Používatelia by mali overiť svoje špecifické postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a vybavenie.

5. INFORMÁCIE UŽITOČNÉ PRE INFORMOVANIE PACIENTA

V predchádzajúcich častiach nájdete všetky informácie, ktoré umožňujú informovať pacienta o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré treba prijať, a obmedzeniach používania pomôcky.

Chirurg musí informovať pacienta o všetkých potrebných následných opatreniach špecifických pre stav pacienta.

5.1. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Spoločnosť LimaCorporate vyhodnotila interakciu medzi MRI a komponentmi portfólia ramien spoločnosti LimaCorporate vykonaním neklinického testovania. Systémy Stemless sú zahrnuté do tohto hodnotenia a boli klasifikované ako podmienenčne bezpečné v prostredí MR.

Pacienta s testovanou pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, s
 - maximálnym priestorovým gradientom poľa 8 500 G/cm (85 T/m);
 - maximálnym súčinnom sily 154 000 000 G²/cm (154 T²/m);
 - teoreticky odhadovanou maximálnou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) celého tela (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že ramenný systém SMR spôsobí maximálne zvýšenie teploty o menej ako:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšenie teploty súvisiace s VF so zvýšením teploty pozadia: $\approx 0,4$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, anatomický ramenný systém SMR) po 5 minútach nepretržitého skenovania; $\approx 0,2$ °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, reverzný ramenný systém SMR) po 4,3 minútach nepretržitého skenovania;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšenie teploty súvisiace s VF so zvýšením teploty pozadia: $\approx 0,6$ °C (2 W/kg, 3 Tesla, anatomický ramenný systém SMR) po 12 minútach nepretržitého skenovania; $\approx 0,9$ °C (2 W/kg, 3 Tesla, reverzný ramenný systém SMR) po 12,5 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený zariadením pohybuje približne v rozmedzí od 72,9 mm do 98,9 mm pre testované komponenty ramien pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR 3 Tesla.

6. NAHLASOVANIE NEHÔD

Podľa definície nehody/závažnej nehody uvedenej v nariadení EÚ 2017/745², sú používatelia a/alebo pacienti povinní: **• oznámiť výrobcovi a príslušnému príslušnému orgánu každú závažnú nehodu, ktorá sa stala v súvislosti s pomôckou; • oznámiť výrobcovi každú nehodu a/alebo prípad nesprávnej funkcie pomôcky alebo zmeny v jej výkone, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť.**

Na trhu mimo EÚ sa pozrite na definície nehôd podľa platných zákonov.

² 2Nehoda je definovaná ako akákoľvek porucha alebo zhoršenie vlastností a/alebo výkonu pomôcky vrátane chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami, ako aj akákoľvek nedostatočnosť informácií poskytnutých výrobcom a akýkoľvek nežiaduci vedľajší účinok. Nehoda sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do: a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby, b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, c) závažného ohrozenia verejného zdravia.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING – SMR STEMLESS-SYSTEEM

WAARSCHUWING: Controleer voordat u de Gebruiksaanwijzing raadpleegt of een recentere versie beschikbaar is en of er nieuwe meldingen zijn gepubliceerd op de website met de online gebruiksaanwijzing (eifu.limacorporate.com).

Als er een nieuwere versie van de gebruiksaanwijzing is, vervangt deze de huidige versie en moet u deze downloaden en lezen.

Lees nauwkeurig de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies en raadpleeg de meest recent bijgewerkte productinformatie (zoals productliteratuur en chirurgische techniek) voordat u een product van LimaCorporate gaat gebruiken.

1. PRODUCTINFORMATIE

Het SMR Stemless-systeem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht. De onderdelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij niet-gecementeerde toepassingen, zoals aangegeven in tabel 1 van rubriek 2.1.

Het belangrijkste doel van de SMR Stemless anatomische gewrichtsprothese is het geheel of gedeeltelijk nabootsen van de articulaire anatomie. Bij de SMR Stemless omgekeerde schouderprothese, daarentegen, wordt de geometrie van het natuurlijke glenohumerale gewricht omgekeerd. De gewrichtsprothese heeft als doel pijn te verminderen en de articulaire mobiliteit van de patiënt te herstellen. De mate van pijnvermindering en mobiliteit is zowel afhankelijk van de preoperatieve situatie en mogelijkheden tijdens de operatie zelf als van de postoperatieve revalidatie.

Het SMR Stemless-systeem bestaat, onder andere, uit een Stemless-kern, adapters met schroef en omgekeerde bekleding en kan met bepaalde onderdelen van het LimaCorporate SMR-schoudersysteem worden gebruikt (zie rubriek 3.1). De onderdelen van het SMR Stemless-schoudersysteem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere systemen of andere fabrikanten.

1.1. MATERIALEN

De materialen van het SMR Stemless-systeem worden in de volgende tabel beschreven:

Onderdelen	Materiaal
SMR Stemless-kern	Ti6Al4V en Ti6Al4V 3D-gedrukt
SMR Stemless-adapters met schroef	Ti6Al4V

SMR Stemless omgekeerde voeringen	CoCrMo
SMR Stemless-adapterschroef	Ti6Al4V
Materiaalstandaarden	
Ti6Al4V en Ti6Al4V 3D-gedrukt (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Alle materialen worden aangekocht volgens internationale standaarden en worden op grote schaal in de orthopedische sector gebruikt. De risico's in verband met het gebruik van deze materialen zijn zorgvuldig overwogen en het bijbehorende baten-risicoprofiel werd door de fabrikant als acceptabel beoordeeld. Bepaalde patiënten zijn mogelijk gevoelig (overgevoeligheid of allergische reacties) voor het materiaal van of de stoffen in de implantaten; ook dit moet goed door de chirurg worden overwogen.

1.1.1. MEDISCHE STOFFEN EN WEEFSEL

Het hulpmiddel bevat geen van het volgende: • medische stoffen, met inbegrip van derivaten van menselijk bloed of plasma; • weefsel of cellen, of derivaten ervan, van menselijke origine; • weefsel of cellen van dierlijke origine, of hun derivaten, zoals aangegeven in EU-verordening nr. 722/2012.

1.2. HANTERING, OPSLAG EN VEILIGE AFVOER

Alle hulpmiddelen worden steriel geleverd en dienen bij kamertemperatuur (indicatief bereik 0-50°C) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte te worden bewaard, beschermd tegen blootstelling aan licht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, controleert u of het model en de grootte van het implantaat exact overeenstemmen met de beschrijving die op de etiketten staat. Vermijd elk contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriele toestand of integriteit van het oppervlak kunnen aantasten. Aangeraden wordt elk implantaat voorafgaand aan gebruik nauwkeurig te inspecteren om het implantaat te controleren op beschadigingen. **Onderdelen die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet worden gebruikt na per ongeluk vallen of stoten. Hulpmiddelen mogen op geen enkele wijze worden gemodificeerd.**

De code en het partijnummer van het hulpmiddel moeten in het dossier van de patiënt worden vermeld aan de hand van de etiketten die in de verpakking van de onderdelen zijn meegeleverd.

Eerder geïmplementeerde hulpmiddelen mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Risico's in verband met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroeg- of laattijdig falen van het hulpmiddel of hechting van het hulpmiddel; • de modulaire verbindingen (bijv. conusverbindingen) zijn niet goed (genoeg) op elkaar aangesloten; • complicaties in verband met slijtage en slijtagegedeeltes van het hulpmiddel; • ziekteoverdracht (bijv. hiv, hepatitis); • reactie of afstoting van het immuunsysteem.

AFVOER: medische hulpmiddelen dienen door het ziekenhuis te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

1.3. PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, VERWACHT KLINISCH VOORDEEL, VERWACHTE LEVENSDUUR

Het belangrijkste doel van een gewrichtsprothese is het nabootsen van de articulaire anatomie. De gewrichtsprothese heeft als doel pijn te verminderen en de articulaire mobiliteit van de patiënt te herstellen. De mate van pijnvermindering en mobiliteit is zowel afhankelijk van de preoperatieve situatie en mogelijkheden tijdens de operatie zelf als van de postoperatieve revalidatie.

LimaCorporate werkt de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties jaarlijks bij voor upload op EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**De verwachte levensduur van SMR Stemless-systeem is:
ten minste 93%* na 7 jaar.**

*** met een variabiliteit van $\pm 2\%$**

Deze waarde werd bepaald op basis van de meest recente gelijkaardige referentiehulpmiddelen (Stemless-schoudervervangng) geïdentificeerd aan de hand van artroplastiekregisters.

OPMERKING: De verwachte levensduur van deze medische hulpmiddelen na het in de handel brengen en vooral na ingebruikname (m.a.w. na implantatie in het lichaam van de patiënt) is afhankelijk van verschillende factoren:

(a) karakteristieken (kenmerken) van het medisch hulpmiddel zelf (zoals het ontwerp van het medisch hulpmiddel, de materialen die bij de productie van het medisch hulpmiddel worden gebruikt, het productieproces van het medisch hulpmiddel zelf, de textuur van het oppervlak en de osteoconductive en osteoinductieve eigenschappen van het medisch hulpmiddel);

(b) externe factoren in verband met de chirurgische ingreep (zoals juiste keuze van het medische hulpmiddel, stabiliteit bij de eerste hechting van het medisch hulpmiddel, hoe nauwkeurig het medisch hulpmiddel is gepositioneerd);

(c) externe factoren in verband met de patiënt (zoals etiologie, pathologie, fysieke kenmerken, leeftijd, chirurgische voorgeschiedenis, dagelijkse activiteiten);

(d) alle risicofactoren die in de gebruiksaanwijzing staan en nog niet aan bod zijn gekomen in de bovenstaande items (a) tot (c);

(e) factoren in verband met alle mogelijke complicaties die de levensduur van het implantaat kunnen beïnvloeden.

De verwachte levensduur werd berekend op basis van een analytische en rationele schatting, die rekening houdt met:

i. de klinische gegevens die over het medisch hulpmiddel zijn verzameld;

ii. de duurzaamheidsgegevens van soortgelijke medische hulpmiddelen uit artroplastiekregisters (meest recent referentiepunt);

iii. het verwachte (voorspelbare) gedrag van het medisch hulpmiddel bij opvolging op een hoger niveau.

Omdat het hierbij gaat om analytische evaluaties, werd de verwachte levensduur bij benadering per eenheid bepaald.

De waarde zal naar behoren worden geïnterpreteerd volgens de gespecificeerde waardevariabiliteit, rekening houdend met alle hierboven genoemde relevante factoren in items (a) tot (e).

2. BEOOGD GEBRUIK, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

Het SMR Stemless-systeem is bedoeld voor niet-gecementeerde vervanging van het schoudergewricht en implementatie in het menselijk lichaam op lange termijn.

2.1. INDICATIES

Het SMR Stemless-systeem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht bij patiënten met een volwassen skelet. Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn om de geselecteerde implantaten te ontvangen en voor gebruik van het hulpmiddel moet de musculus deltoïdeus functioneel zijn.

Het SMR Stemless anatomische systeem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire vervanging van het schoudergewricht bij patiënten met pijn en beperkingen als gevolg van: • een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening (zoals osteoartritis); • een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis; • avasculaire necrose van de humeruskop; • artropathie van de rotator cuff (alleen CTA-koppen, niet van toepassing op de subscapularisbesparende techniek).

Het SMR omgekeerd implantaat met stam is geïndiceerd voor primaire totale omgekeerde schoudervervanging of voor revisie bij het converteren van een artroplastiek met een anatomische SMR-artroplastiek met stam naar een omgekeerde totale schouderartroplastiek bij artropathie van de rotator cuff of een gewricht met ernstige artropathie als gevolg van ernstige deficiëntie van de rotator cuff.

Het SMR systeem omgekeerd implantaat met stam is met name geïndiceerd voor patiënten met pijn en beperkingen als gevolg van: • artropathie van de rotator cuff; • osteoartritis met een scheur in de rotator cuff; • reumatoïde artritis met een scheur in de rotator cuff; • een ernstige, onherstelbare scheur in de rotator cuff.

Een revisieoperatie is bedoeld als conversieoperatie van anatomisch naar omgekeerd, waarbij de Stemless-kern stabiel, correct gepositioneerd en goed in het bot geïntegreerd is. Overige revisies van het humerusprothese gedeelte dienen met traditionele schouderprothesen te worden behandeld.

Het modulaire SMR Stemless-systeem maakt het samenstellen van onderdelen in verschillende humerus- en glenoidconstructies mogelijk. Deze constructies zijn alleen bedoeld voor gecementeerd (alleen glenoiden) en niet-gecementeerd gebruik, zoals in de volgende tabel staat aangegeven.

Bij de anatomische schouder bestaat de humerusconstructie uit de Stemless-kern en adapter met schroef van het SMR Stemless-systeem gekoppeld aan de humeruskoppen van het SMR-schouderstelsel. Bij de omgekeerde schouder bestaat de humerusconstructie uit de Stemless-kern en omgekeerde voering.

De anatomische en omgekeerde glenoidconstructies gebruiken beide onderdelen van het SMR-schouderstelsel. De anatomische glenoidconstructie bestaat uit een glenoid uit volledig polyethyleen of een metalen achterstuk met voering, terwijl de omgekeerde glenoidconstructie uit het metalen achterstuk, het aansluitstuk en de glenosfeer bestaat. Aan de kant van de glenoid bepaalt de glenoid uit volledig polyethyleen of het metalen achterstuk of de constructie gecementeerd of niet-gecementeerd is.

Tabel 1

Systeem		Onderdelen	Gebruik	
Anatomisch	Omgekeerd		Gecem.	Niet-gecem.
•	•	SMR Stemless-kern		X
•		SMR Stemless-adapters met schroef		X
	•	SMR Stemless omgekeerde voeringen		X
•		SMR Stemless-adapterschroef		X

2.2. CONTRA-INDICATIES

De volgende zijn absolute contra-indicaties: • een lokale of systemische algemene infectie; • bloedvergiftiging; • persisterende acute of chronische lokale of systemische osteomyelitis; • neurologisch bevestigde zenuwlaesie die de werking van het schoudergewricht beïnvloedt; • in geval van een omgekeerde prothese, insufficiëntie van de musculus deltoideus; • slechte meta-epifyseale botmassa die de stabiliteit van het implantaat beïnvloedt (acute humeruskopfractuur, meta-epifyseale pseudoartrose, osteoporose, uitgebreid botverlies na een eerdere operatie met of zonder prothese); • tumor.

De volgende zijn relatieve contra-indicaties: • gevolgen van een humeruskopfractuur; • vaat- of zenuwaandoeningen die het betrokken ledemaat beïnvloeden; • metabolische aandoeningen die de fixatie of stabiliteit van het implantaat kunnen verslechteren; • gelijktijdige ziekten en afhankelijkheden die de geïmplanteerde prothese kunnen beïnvloeden; • metaalovergevoeligheid voor de geïmplanteerde materialen.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen tot slechte resultaten met deze prothese leiden: • overgewicht¹; • belastende fysieke activiteiten (actief sporten, zwaar fysiek werk); • incorrecte positionering van het implantaat; • meerdere gewrichtsbepervingen; • weigering fysieke activiteiten na de operatie aan te passen; • voorgeschiedenis van infecties of vallen; • systemische ziekten en metabolische aandoeningen; • lokale of uitgezaaide neoplastische ziekten; • medicinale behandelingen die een ongunstig effect hebben op de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties; • drugsgebruik of alcoholisme; • patiënten met een verzwakt immuunsysteem (hiv, tumor, infecties); • ernstige vervorming met een slechte verankering of onjuiste positionering van implantaten tot gevolg; spierdeficiënties; • duidelijke osteoporose of osteomalacie; • gebruik in combinatie met producten, protheses of instrumenten van een andere fabrikant.

¹ Volgens de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), een Body Mass Index (BMI) hoger dan of gelijk aan 25 kg/m²

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate dienen enkel te worden geïmplantéerd door chirurgen die bekend zijn met de vervangende gewrichtsprocedures die in de specifieke chirurgische technieken worden beschreven.

De onderdelen van het systeem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een andere fabrikant, tenzij anderszins door LimaCorporate gespecificeerd. De onderdelen die deel uitmaken van de originele LimaCorporate-systemen dienen nauwkeurig te worden gekoppeld op basis van de in dit document en in de beschikbare productinformatie verstrekte gegevens (zoals de huidige versie van de chirurgische techniek). Het gebruik van enkelvoudige onderdelen of onderdelen van andere systemen is onderworpen aan de goedkeuring van LimaCorporate. De fabrikant en verdeler zijn niet verantwoordelijk voor het koppelen van niet bij elkaar passende onderdelen. Alleen de chirurg is verantwoordelijk voor de keuze en het gebruik van het implantaat. Preoperatieve planning met behulp van radiografische sjablonen in verschillende formaten biedt essentiële informatie over het soort en de afmetingen van de te gebruiken onderdelen en de correcte combinatie van de vereiste hulpmiddelen op basis van de anatomie en specifieke toestand van elke individuele patiënt. Onvoldoende preoperatieve planning kan een onjuiste selectie van de implantaten en/of onjuiste positionering van het implantaat tot gevolg hebben.

Bij het selecteren van patiënten voor chirurgie zijn de volgende factoren kritiek voor het uiteindelijke succes van de ingreep:

- **Gedeeltelijke schoudervervangings:** in gevallen van een deficiënte en niet-reconstrueerbare rotator cuff, is een CTA-kop geïndiceerd;
- **Totale schoudervervangings:** de rotator cuff moet intact of reconstrueerbaar zijn. In gevallen van een deficiënte en niet-reconstrueerbare rotator cuff, is een hemiprothese met een CTA-kop of een omgekeerde totale schouderartroplastiek geïndiceerd;
- **Omgekeerde schoudervervangings:** de botmassa van de glenoid en humerus moeten het implantaat kunnen ondersteunen. In geval van wezenlijk botverlies of als aan de kant van de glenoid geen adequate fixatie kan worden verkregen, dient een hemiartroplastiek met een CTA-kop te worden uitgevoerd.

De volgende onderdelen van het SMR-schouderstelsel zijn compatibel met onderdelen van het SMR Stemless-systeem in de anatomische configuratie: • SMR-humeruskoppen • SMR CTA-koppen • SMR Glenoid gecementeerd • SMR Glenoid gecementeerd met 3 pinnen • SMR Metal Back Glenoid • SMR Axioma Metal Back Glenoid • SMR TT-basisplaat • SMR Axioma TT-basisplaat • SMR Axioma TT Glenoid met pin • SMR Metal Back Liner • SMR Axioma Metal Back Liner • SMR-botschroeven • SMR TT Hybrid Glenoid.

De volgende onderdelen van het SMR-schouderstelsel zijn compatibel met onderdelen van het SMR Stemless-systeem in de omgekeerde configuratie: • SMR omgekeerde HP-glenosferen • SMR-aansluitstukken met schroeven • SMR Metal Back Glenoid • SMR Axioma Metal Back Glenoid • SMR TT-basisplaat • SMR Axioma TT-basisplaat • SMR Axioma TT Glenoid met pin • SMR-botschroeven • SMR corticale botschroeven • SMR Glenoid-platen • SMR TT Hybrid Glenoid omgekeerd basisplaat + schroef • SMR TT Augmented 360-basisplaat • SMR lateraal aansluitstuk met schroef.

OPMERKING over SMR-humeruskoppen: • SMR-humeruskoppen diameter 38 mm mogen niet aan het SMR Stemless-systeem worden gekoppeld • SMR-humeruskoppen Dia 50 mm H22, Dia 52 mm H22, Dia 52 mm H23, Dia 54 mm H23, Dia 54 mm H24, zowel in combinatie met de neutrale als de excentrische adapters, mogen niet aan het SMR Stemless-systeem worden gekoppeld • SMR-humeruskoppen Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13, zowel de neutrale als de excentrische versies, mogen niet aan het SMR Stemless-systeem worden gekoppeld.

OPMERKING over SMR CTA-koppen: • Zorg ervoor dat een CTA-kop altijd met een excentrische adapter wordt gebruikt (koppeling met een neutrale adapter is niet toegestaan) en dat de excentriciteit alleen in de richting van de schedel loopt.

OPMERKING over SMR omgekeerde HP-glenosferen: • De glenosfeer 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) mag niet aan het SMR Stemless-systeem worden gekoppeld

OPMERKING: Zie voor alle onderdelen van het SMR-schoudersysteem de juiste gebruiksaanwijzing.

OPMERKING: De volgende producten van de SMR-schoudersysteemserie zijn NIET beschikbaar in Canada: • SMR gecementeerde glenoiden met 3 pinnen • SMR Axioma Metal Back Glenoid • SMR Axioma TT-basisplaat • SMR Axioma Metal Back Liner • SMR-glenoidplaten • SMR-humeruskoppen (CoCrMo) diameter 38 mm (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 40 mm H12 (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 42 mm H12 (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 44 mm H13 (neutraal en excentrisch 2, 4, 6 en 7mm) en diameter 46 mm H14 en diameter 48 mm H15 • SMR-humeruskoppen (Ti6Al4V) diameter 38 mm (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 40 mm H12 (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 42 mm H12 (neutraal en excentrisch 2, 4 mm), diameter 44 mm H13 (neutraal en excentrisch 2, 4, 6 en 7mm) en diameter 46 mm H14 en diameter 48 mm H15, diameter 50 mm H16, diameter 52 mm H17 en diameter 54 mm H18.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate is zowel voorafgaand aan als tijdens de operatie beschikbaar voor advies met betrekking tot preoperatieve planning, de chirurgische techniek en hulp bij de keuze van het product en de instrumentatie.

De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat de prothese niet dient ter vervanging van normaal, gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of letsels, dat de verwachte levensduur van het implantaat eindig is en dat het mogelijk op een bepaald moment in de toekomst moet worden vervangen. De levensduur en prestaties van het implantaat worden in de loop van de tijd mogelijk beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de ziekte van de patiënt en het optreden van co-morbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als deze niet direct iets te maken hebben met het implantaat (zoals pijn door infectie, stijfheid, een verminderd bewegingsbereik).

De mogelijke impact van de factoren die in de rubriek "ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES,

CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN" en "MOGELIJKE BIJWERKINGEN" vermeld staan, dienen vóór de operatie in overweging te worden genomen en de patiënt geïnformeerd welke stappen hij/zij kan ondernemen om de mogelijke effecten van deze factoren te beperken.

Implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Gebruik implantaten die eerder in een andere patiënt zijn geïmplanteerd niet opnieuw. Gebruik een implantaat dat eerder in contact is gekomen met lichamelijke vloeistoffen of weefsel van een andere persoon niet opnieuw. Gebruik geen onderdelen van een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt. Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.

Gebruik dit product niet voor andere indicaties dan die op het etiket staan vermeld (off-label gebruik); het risico op implantaatfalen is hoger wanneer een onderdeel onnauwkeurig is uitgelijnd of gepositioneerd. Gebruik alleen instrumenten en materialen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met deze hulpmiddelen om een accurate chirurgische implantatie, balans van de weke delen en beoordeling van de schouderfunctie mogelijk te maken. De chirurgische instrumenten die voor de operatie worden gebruikt zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Na langdurig gebruik of bij buitensporige belasting kunnen instrumenten gemakkelijk breken. Chirurgische instrumenten dienen alleen voor hun specifiek doeleinde te worden gebruikt. De werking van chirurgische instrumenten dient voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Het gebruik van beschadigde instrumenten kan immers leiden tot vroegtijdig falen van het implantaat. Beschadigde instrumenten dienen vóór de operatie te worden vervangen.

3.2. INTRAOPERATIEVE MOGELIJKHEDEN

Aangeraden wordt proefhulpmiddelen te gebruiken om een correcte preparatie van de implantaatlocatie en maat en positionering van het te gebruiken implantaat te controleren. Aangeraden wordt ook dat tijdens de operatie extra implantaten beschikbaar worden gesteld voor gevallen waarin prothesen van verschillende maten moeten worden gebruikt of wanneer de prothesen die vóór de operatie zijn geselecteerd niet kunnen worden gebruikt. Zowel een juiste selectie als een juiste plaatsing van het implantaat zijn uiterst belangrijk. Een onjuiste selectie, positionering, uitlijning of fixatie van onderdelen van het implantaat kan een ongebruikelijke belasting veroorzaken, met mogelijk een negatief effect op de systeemprestaties en de slaagkans van het implantaat tot gevolg.

De onderdelen die deel uitmaken van originele LimaCorporate-systemen dienen te worden gemonteerd op basis van de chirurgische techniek en mogen alleen worden gebruikt voor de indicaties die op het etiket staan vermeld. Gebruik alleen instrumenten en proefonderdelen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met de gebruikte implantaten. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of het gebruik van instrumenten ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een oneigenlijke preparatie van de implantaatlocatie en een onjuiste positionering, uitlijning en fixatie van de hulpmiddelen, met losraken van het systeem, functieverlies, een verminderde duurzaamheid van het implantaat en noodzaak voor aanvullende chirurgie tot gevolg.

Voorzichtigheid is geboden bij het beschermen van oppervlakken van aan elkaar gekoppelde onderdelen; bescherm articulaire oppervlakken van de implantaten tegen krassen of andere schade. Zorg er voorafgaand aan montage voor dat alle gekoppelde oppervlakken van onderdelen schoon en droog zijn. De stabiliteit van gekoppelde onderdelen dient te worden gecontroleerd zoals in de chirurgische techniek staat beschreven.

Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen van trabeculair titanium; deze mogen niet in contact komen met materialen die deeltjes binnenin de trabeculaire structuur kunnen vrijgeven.

3.3. POSTOPERATIEVE ZORG

Adequate postoperatieve zorg wordt verleend door de chirurg en ander voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Aangeraden wordt de patiënt regelmatig op te volgen door middel van een postoperatieve röntgenfoto om eventuele veranderingen van de positie of toestand van het implantaat of het omringende weefsel te detecteren. Complicaties en/of falen van de geïmplementeerde prothesen komen vaker voor bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten en/of patiënten die het vereiste revalidatieprogramma niet opvolgen. Buitensporige lichaamsbeweging of letsel aan het vervangen gewricht kan leiden tot vroegtijdig falen van de artroplastiek als gevolg van losraken of breken van of abnormale slijtage aan de prothesen. De chirurg zal de patiënt ervoor waarschuwen zijn of haar activiteiten naar behoren aan te passen en hem of haar laten weten dat buitensporige slijtage van het gewricht tot falen van de implantaten kan leiden.

De chirurg brengt de patiënt ervan op de hoogte dat na de artroplastiek voorzichtigheid is geboden. Volledige belasting van het gereconstrueerde gewricht moet tijdens de postoperatieve periode worden vermeden. De chirurg zal vooral de volgende voorzorgsmaatregelen aan de patiënt voorleggen: • herhaald gewicht omhoog heffen vermijden; • het lichaamsgewicht onder controle houden; • plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals contactsporten of tennissen) of bewegingen die tot plotseling stoppen of draaien leiden, vermijden, zoals een buitensporige mate van abductie en/of interne rotatie; • posities vermijden die het risico op dislocatie kunnen verhogen.

De patiënt wordt ook ingelicht over de mogelijkheid dat het implantaat of de onderdelen ervan slijtage kunnen oplopen, kunnen falen en eventueel dienen te worden vervangen. Het implantaat gaat mogelijk niet mee voor de rest van het leven van de patiënt of voor een bepaalde tijd. Omdat prothesen minder sterk, betrouwbaar en duurzaam zijn dan natuurlijk, gezond weefsel/bot moeten al deze hulpmiddelen wellicht op een bepaald moment worden vervangen.

Er dienen gepaste postoperatieve revalidatie-instructies en zorg te worden verstrekt om te voorkomen dat het resultaat

van de chirurgische procedure negatief wordt beïnvloed.

3.4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De vaakst voorkomende bijwerkingen bij orthopedische protheseprocedures zijn, onder andere, de volgende: • losraken van de protheseonderdelen, door bijvoorbeeld osteolyse; • dislocatie en instabiliteit van de prothese; • breken of beschadigd raken van het hulpmiddel; • instabiliteit van het systeem als gevolg van onvoldoende in balans zijn van de weke delen; • ontkoppeling of slechte uitlijning als gevolg van een onjuiste koppeling van de hulpmiddelen; • infectie; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothesefracturen, met inbegrip van intraoperatieve fracturen; • tijdelijke of permanente zenuw schade; • fracturen van de hulpmiddelen; • afslijten van de modulaire koppelingen; • buitensporige slijtage van UHMWPE-onderdelen

als gevolg van beschadiging van articulaire oppervlakken of deeltjes rond het implantaat; • heterotopische ossificatie; • aanvullende operatie.

Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden van de patiënt.

Algemene complicaties zijn, onder andere, veneuze trombose met of zonder longembolie, cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen, hematomen, bloedverlies, postoperatieve anemie, systemische allergische reacties, systemische pijn en tijdelijke of permanente verlamming.

4. STERILITEIT

4.1. Implantaten

Alle implanteerbare onderdelen van het systeem worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} . Alle onderdelen zijn met behulp van straling of EtO gesteriliseerd en de UHMWPE-onderdelen met behulp van EtO. Gebruik geen onderdelen uit een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt. **Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.**

4.2. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de gepaste gevalideerde methoden (zie de brochure "Verzorging, reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumenten" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is verkrijgbaar op aanvraag of te downloaden van www.limacorporate.com in de rubriek Producten). Gebruikers dienen hun eigen reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocessen en -materialen te valideren.

5. NUTTIGE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Raadpleeg de bovenstaande rubrieken voor informatie om de patiënt op de hoogte te kunnen houden van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbeperkingen met betrekking tot het hulpmiddel.

De chirurg stelt de patiënt op de hoogte van eventuele follow-up die specifiek nodig is op basis van de toestand van de patiënt.

5.1. MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

LimaCorporate heeft de interactie tussen de MRI en onderdelen van het LimaCorporate-schouderportfolio beoordeeld met behulp van niet-klinische testen. Stemless-systemen werden in deze beoordeling inbegrepen en werden als MR-voorwaardelijk ingedeeld.

Een patiënt met de geteste hulpmiddelen kan veilig in een MRI-systeem worden gescand dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- Maximale spatiale veldgradiënt van 8.500 G/cm (85 T/m)
- Maximaal krachtproduct van 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- Theoretisch geschat maximaal specifiek absorptiepercentage (SAR, specific absorption rate) gemiddeld over het hele lichaam (WBA, whole body averaged) van 2 W/kg (normale besturingsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden, zal het SMR-schouderstelsel naar verwachting een maximale temperatuursverhoging produceren van minder dan:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuursverhoging met een achtergrond temperatuursverhoging van: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomisch schouderstelsel) na 5 minuten continu scannen; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR omgekeerd schouderstelsel) na 4,3 minuten continu scannen;

- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuursverhoging met een achtergrond temperatuursverhoging van: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomisch schouderstelsel) na 12 minuten continu scannen; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR omgekeerd schouderstelsel) na 12,5 minuten continu scannen.

In niet-klinische testen ligt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt tussen ongeveer 72,9 mm en 98,9 mm voor de geteste schouderonderdelen, wanneer de scan wordt uitgevoerd met een gradiënt echo-pulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.

6. MELDING VAN VOORVALLEN

Volgens de door Verordening EU 2017/745² verstrekte definitie van voorval/ernstig voorval dienen gebruikers en/of patiënten het volgende te doen: • **elk ernstig voorval dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit melden**• elk voorval en/of storing van het hulpmiddel of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel melden die de veiligheid kunnen beïnvloeden.

Voor landen buiten de EU raadpleegt u de definities van voorvallen volgens de toepasselijke wetgeving.

² een voorval wordt gedefinieerd als een storing of verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van ergonomische functies, ontoereikende informatie van de fabrikant en ongewenste bijwerkingen. Een voorval wordt als ernstig beschouwd wanneer het direct of indirect geleid heeft, mogelijk geleid heeft of mogelijk zal leiden tot het volgende: (a) overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

BULGARIAN - БЪЛГАРСКИ

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – СИСТЕМА SMR STEMLESS

Преди да използва продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-актуалната налична, специфична за продукта информация (напр.: литература за продукта, хирургична техника).

Преди да използва продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-актуалната налична, специфична за продукта информация (напр.: литература за продукта, хирургична техника).

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Системата SMR Stemless е предназначена за частична или тотална, първична или ревизионна подмяна на раменна става. Компонентите са предназначени за използване в безциментни приложения, както е посочено в Таблица 1 на раздел 2.1.

Основната цел на ставната протеза на анатомичната система SMR Stemless е да възпроизведе ставната анатомия, частично или изцяло, докато при реверсивната раменна система SMR Stemless геометрията на естествената глено-хумерална става е обърната. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависят отчасти от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация.

Компонентите на системата SMR Stemless включват безстеблено ядро, адаптери с винт и реверсивни втулки и са съвместими с някои компоненти на раменната система SMR на LimaCorporate (вж. раздел 3.1). Раменните компоненти на системата SMR Stemless не трябва да се използват с компоненти от други системи или други производители.

1.1. МАТЕРИАЛИ

Материалите на системата SMR Stemless са дадени в следната таблица:

Компоненти	Материал
Ядро SMR Stemless	Ti6Al4V и Ti6Al4V 3D печат
Адаптери SMR Stemless с винт	Ti6Al4V
Реверсивни втулки SMR Stemless	CoCrMo

Винт за адаптер SMR Stemless	Ti6Al4V
Стандарти за материала	
Ti6Al4V и Ti6Al4V 3D печат (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Всички материали се закупуват в съответствие с международните стандарти и се използват широко в ортопедичната област. Рисковете, свързани с използването на тези материали, са взети под внимание и съответното съотношение риск/полза е оценено като приемливо от производителя. Някои пациенти може да са уязвими (напр. да имат реакция на свръхчувствителност или алергична реакция) към материалите/веществата на импланта; това трябва съответно да се има предвид от хирурга.

1.1.1. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА И ТЪКАНИ

Изделието не съдържа и не включва никое от следните: • лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; • тъкани или клетки или техни производни от човешки произход; • тъкани или клетки или техни производни от животински произход, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012.

1.2. РАБОТА, СЪХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при стайна температура (ориентиран диапазон 0-50°C / 32-122°F) в техните защитни затворени опаковки в контролирани помещения, защитени от излагане на светлина, топлина и резки промени в температурата.

След отваряне на опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта съответстват точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте всякакъв контакт между импланта и предмети или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален преглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Компонентите, извадени от опаковката, не трябва да се използват, ако бъдат изпуснати или претърпят други случайни удари. Изделията не трябва да се променят по никакъв начин.**

Кодът на изделието и номерът на партидата следва да бъдат записани в анамнезата на пациента, като се използват етикетите, включени в опаковката на компонента.

Повторната употреба на вече имплантирани изделия трябва да се избягва при всички случаи.

Рисковете, свързани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, са следните:

- инфекция;
- ранна или късна повреда на изделието или на фиксацията му;
- липса на подходящо свързване между модулните възли (напр. конусните връзки);
- усложнения, свързани с износване на изделието и остатъците от това;
- предаване на болести (напр. ХИВ, хепатит);
- отговор/отхвърляне от имунната система.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: изхвърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

1.3. ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Основната цел на ставната протеза е да се възпроизведе анатомията на ставата. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависи отчасти от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация.

LimaCorporate ежегодно актуализира Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP), което се качва в EUDAMED. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Очакваният срок на експлоатация на системата SMR Stemless е:
най-малко 93%* за 7 години.
* с вариабилност от $\pm 2\%$**

Тази стойност се основава на най-съвременните референтни стойности за подобно изделие (безстеблена подмяна на раменна става), идентифицирани чрез регистрите за артропластика.

ЗАБЕЛЕЖКА: Очакваният срок на експлоатация на медицинските изделия, когато са пуснати на пазара и освен това, когато са пуснати в употреба (а именно когато са имплантирани в тялото на пациента), може да зависи от различни фактори:

(a) присъщата характеристика (особеност) на медицинското изделие като такова (например: дизайн на медицинското изделие; материалите, използвани при производството му; производствения процес на медицинското изделие като такова; повърхностната структура, остеопроводящите и остеоиндуктивните свойства на медицинското изделие);

(b) външни фактори, свързани с хирургичния процес (например: правилен избор на медицинско изделие, стабилност на първоначалната фиксация на медицинското изделие; точност при позициониране на медицинското изделие);

(c) външни фактори, свързани с пациента (например: етиология, патология, физически характеристики, възраст, анамнеза за предишни операции, извършвани ежедневни дейности

(d) рисковите фактори, посочени в брошурата с указания за употреба, когато не са вече включени във факторите, посочени в предходни букви от (a) до (c);

(e) факторите, свързани с всички възможни усложнения, които могат да повлияят на продължителността на използване на импланта.

Очакваният срок на експлоатация е изчислен чрез аналитична и рационализирана оценка, като са взети предвид:

i. клиничните данни, събрани за медицинското изделие;

ii. данните за преживяемостта, докладвани в регистрите за артропластика, отнасящи се до подобни медицински изделия (идентифициращ референтен показател за състоянието на изделието);

iii. очакваното (както е предвидимо) поведение на медицинското изделие при по-подробно проследяване. Поради аналитичните оценки очакваната стойност за целия срок на експлоатация се приравнява до единицата.

Стойността трябва да се тълкува съответно, като се има предвид конкретната променливост на стойността, като се вземат предвид всички съответни фактори, посочени по-горе в параграфи (a) до (e).

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ

Системата SMR Stemless е предназначена за безциментна подмяна на раменна става и за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло.

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Системата SMR Stemless е предназначена за частична или тотална, първична или ревизионна подмяна на раменна става при скелетно зрели пациенти. Ставата на пациента трябва да бъде анатомично и структурно подходяща да приеме избраните импланти, а за използването на изделието е необходим функционален делтовиден мускул.

Анатомичната система SMR Stemless е показана за частична или тотална първична подмяна на раменна става при пациенти, страдащи от болка и инвалидност поради: • невъзпалително дегенеративно ставно заболяване, вкл. остеоартрит; • възпалително дегенеративно ставно заболяване като ревматоиден артрит; • аваскуларна некроза на хумералната глава; • артропатия с руптура на маншона (CTA) (само глави за CTA, не е приложимо за техника, щадяща субскапуларния мускул (Sub-Scapularis Sparing technique)).

Имплантът на реверсивната система SMR Stemless е показан за първична реверсивна тотална подмяна на рамо или за ревизия при конвертиране на анатомична артропластика, извършена със системата SMR Stemless, в реверсивна тотална раменна артропластика в случай на артропатия с руптура на маншона или става със силен дефицит на ротаторния маншон и с тежка артропатия.

По-конкретно, имплантът на реверсивната система SMR Stemless е показан за пациенти, страдащи от болка и увреждане поради: • артропатия с руптура на ротаторния маншон; • остеоартрит с руптура на ротаторния маншон; • ревматоиден артрит с руптура на ротаторния маншон; • масивна, непоправима руптура на ротаторния маншон.

Ревизионната операция е предназначена за конвертиране на анатомична в реверсивна артропластика в случаите, в които безстебленото ядро е стабилно, добре позиционирано и остеоинтегрирано. Други ревизии на частта на хумералната протеза трябва да се извършват с традиционни раменни протези.

Модулната система SMR Stemless позволява сглобяването на компоненти в различни хумерални и гленоидни конструкции. Конструкциите са предназначени за циментно (само за гленоиди) или безциментно приложение, както е посочено в следващата таблица.

При анатомичното рамо хумералната конструкция се състои от безстеблено ядро и адаптер с винт от системата SMR Stemless, свързани с хумерални глави от раменната система SMR. При реверсивното рамо хумералната конструкция се състои от безстеблено ядро и реверсивна втулка.

Гленоидната конструкция, анатомична или реверсивна, използва компоненти на раменната система SMR. Анатомичната гленоидна конструкция се състои от изцяло полиетиленов гленоид или метална

¹ Съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (ИТМ) по-голям или равен на 25kg/m²

задна част, сглобена с втулка, докато реверсивната гленоидна конструкция се състои от металната задна част, конектора и гленосферата. От страна на гленоида фиксирането на изцяло полиетиленовия гленоид или на металната задна част определя дали конструкцията е с циментно или безциментно приложение.

Таблица 1

Система		Компоненти	Употреба	
Анатомична	Реверсивна		Цим.	Безцим.
•	•	Ядро SMR Stemless		X
•		Адаптери SMR Stemless с винт		X
	•	Реверсивни втулки SMR Stemless		X
•		Винт за адаптер SMR Stemless		X

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютните противопоказания включват: • локална или системна обща инфекция; • септицемия; • персистиращ остър или хроничен локален или системен остеомиелит; • неврологично потвърдена лезия на нерв, компрометираща функцията на раменната става; • в случай на реверсивна протеза - недостатъчност на делтоидния мускул; • лоша метаепифизна костна основа, компрометираща стабилността на импланта (остра фрактура на хумералната глава, метаепифизна псевдоартроза, остеопороза, значителна костна загуба след предишна протезна или непротезна операция); • тумор.

Относителните противопоказания включват: • последици от фрактура на хумералната глава; • съдови или нервни заболявания, засягащи съответния крайник; • метаболитни нарушения, които могат да нарушат фиксирането и стабилността на импланта; • всяко съпътстващо заболяване или зависимост, което може да повлияе на имплантираната протеза; • свръхчувствителност към метал по отношение на материалите на импланта.

2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ

Следните рискови фактори могат да доведат до незадоволителни резултати при тази протеза: • наднормено тегло; • натоварваща физическа активност (напр. активен спорт, тежка физическа работа); • неправилно позициониране на импланта; • множество ставни увреждания; • отказ за промяна на постоперативната физическа активност; • анамнеза за инфекции или падания на пациента; • системни заболявания и метаболитни нарушения; • локални или дисеминирани неопластични заболявания; • лекарствени терапии, които влияят неблагоприятно върху качеството на костите, заздравяването или резистентността към инфекции; • употреба на наркотици или алкохолизъм; • имунокомпрометирани пациенти (ХИВ, тумор, инфекции); • тежка деформация, водеща до нарушено закрепване или неправилно

позициониране на имплантите; • мускулни дефицити; • изразена остеопороза или остеомаляция; • употреба или комбиниране с продукти, протези или инструменти на друг производител.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите за смяна на става, описани в специфичните хирургични техники. Компонентите на системата не трябва да се използват с компоненти на други производители, освен ако не е посочено от LimaCorporate. Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва да бъдат точно слобени, като се спазва дадената информация, включена в този документ, и в наличната специфична за продукта информация (напр.: актуална версия на хирургичната техника). Използването на отделни компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, подлежи на одобрение от LimaCorporate. Производителят и търговецът не носят отговорност за евентуална несъвместимост при слобяването. Хирургът носи цялата отговорност за избора и използването на импланта. Предоперативното планиране чрез рентгенографски шаблони в различни формати предоставя съществена информация относно вида и размера на компонентите, които трябва да се използват, и правилната комбинация от необходимите изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неподходящото предоперативно планиране може да доведе до неправилен избор на импланти и/или неправилно позициониране на имплантите.

При избора на пациенти за операция следните фактори могат да бъдат от решаващо значение за евентуалния успех на процедурата:

- **Частична подмяна на рамото:** при дефицит на ротаторен маншон, който не може да бъде реконструиран, е показана глава за СТА;
- **Тотална подмяна на рамото:** ротаторният маншон трябва да е интактен или да може да бъде реконструиран. В случаите на дефицит на ротаторен маншон, който не може да бъде реконструиран, е показана хемипротеза с глава за СТА или реверсивна тотална раменна артропластика;
- **Реверсивна подмяна на рамото:** костните основи на гленоида и на раменната кост трябва да могат да поддържат импланта. В случаи на значителна костна загуба или когато не може да се постигне адекватно фиксиране от гленоидната страна, трябва да се извърши хемияртропластика с глава за СТА. Компонентите на раменната система SMR, които са съвместими с компонентите на системата SMR Stemless в анатомична конфигурация, са: • Хумерални глави SMR • Глави SMR за СТА • Гленоиди за циментно закрепване SMR • Гленоиди за циментно закрепване SMR с 3 щифта • Гленоид SMR Metal Back • Гленоид SMR Axioma Metal Back • Базова пластина SMR TT • Базова пластина SMR Axioma TT • Щифт за гленоид SMR Axioma TT • Втулка SMR Metal Back • Втулка SMR Axioma Metal Back • Костни винтове SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.

Компонентите на раменната система SMR, които са съвместими с компонентите на системата SMR Stemless в реверсивна конфигурация, са: • Реверсивни HP гленосфери SMR • Конектори SMR с винтове

• Гленоид SMR Metal Back • Гленоид SMR Axioma Metal Back • Базова пластина SMR TT • Базова пластина SMR Axioma TT • Щифт за SMR Axioma TT Glenoid • Костни винтове SMR • Кортикални костни винтове SMR • Гленоидни пластини SMR • Реверсивна базова пластина SMR TT Hybrid Glenoid + винт • Базова пластина SMR TT Augmented 360 • Латерализиран конектор SMR с винт.

ЗАБЕЛЕЖКА за хумералните глави SMR: • Не се допуска свързването на хумерални глави SMR с диаметър 38 mm със системата SMR Stemless • Не се допуска свързването на хумерални глави SMR с диам. 50 mm H22, диам. 52 mm H22, диам. 52 mm H23, диам. 54 mm H23, диам. 54 mm H24, комбинирани както с неутрални, така и с ексцентрични адаптери, със системата SMR Stemless • Не се допуска свързването на хумерални глави SMR с диам. 40 mm H12, диам. 40 mm H13, диам. 42 mm H12, диам. 42mm H13, диам. 44 mm H13, както неутрални, така и ексцентрични версии, със системата SMR Stemless

ЗАБЕЛЕЖКА за глави SMR за СТА: • Ако трябва да се използва главата за СТА, уверете се, че се използва ексцентричен адаптер (свързването с неутралния адаптер не е разрешено) и че ексцентрицитеът е само в краниална посока.

ЗАБЕЛЕЖКА за реверсивни HP гленосфери SMR: • Не се допуска свързването на гленосфера 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) със системата SMR Stemless

ЗАБЕЛЕЖКА: За компонентите на раменната система SMR вижте съответната листовка с инструкции за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: В Канада НЕ се предлагат следните продукти от раменната система SMR: • Гленоиди за циментно закрепване SMR с 3 щифта • Гленоид SMR Axioma Metal Back • Базова пластина SMR Axioma TT • Втулка SMR Axioma Metal Back • Гленоидни пластини SMR • Хумерални глави SMR (CoCrMo) с диаметър 38 mm (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 40 mm H12 (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 42 mm H12 (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 44 mm H13 (неутрални и ексцентрични 2, 4, 6 и 7 mm), диаметър 46 mm H14 и диаметър 48 mm H15 • Хумерални глави SMR (Ti6Al4V) с диаметър 38 mm (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 40 mm H12 (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 42 mm H12 (неутрални и ексцентрични 2, 4 mm), диаметър 44 mm H13 (неутрални и ексцентрични 2, 4, 6 и 7 mm), диаметър 46 mm H14, диаметър 48 mm H15, диаметър 50 mm H16, диаметър 52 mm H17 и диаметър 54 mm H18.

Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургичната техника и помощ за продукти и инструменти както преди, така и по време на операция.

Пациентът трябва да бъде предупреден, че протезата не замества нормалната здрава кост, че протезата може да се счупи или да се повреди в резултат на определена активност или травма, че имплантът има ограничен очакван живот и може да се наложи да бъде заменен по някое време в бъдеще: продължителността на експлоатацията и работата на импланта с течение на времето всъщност могат да бъдат повлияни от естествената/физиологичната прогресия на патологията на пациента, наличието на съпътстващи заболявания и следоперативни усложнения, дори ако те не са пряко свързани с импланта (т.е. инфекция, болка, скованост, намален обхват на движение).

Възможното въздействие на факторите, споменати в разделите „ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА И РИСКОВИТЕ ФАКТОРИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“, трябва да бъде разгледано преди операцията и пациентът да бъде информиран какви стъпки може да предприеме, за да намали възможните ефекти на тези фактори.

Имплантите са изделия за еднократна употреба. Не използвайте повторно импланти, които вече са били имплантирани на друг пациент. Не използвайте повторно имплант, който вече е бил в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице. Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отворени или изглеждат повредени. Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.

Не използвайте този продукт за други показания освен посочените на етикета (употреба извън етикета); рискът от повреда на импланта е по-висок при неточно подравняване или позициониране на компонентите. Използвайте само инструменти и временни изделия, специално предназначени за използване с тези изделия, за да осигурите точна хирургична имплантация, балансиране на меките тъкани и оценка на функцията на рамото.

Хирургичните инструменти, използвани за извършване на операцията, подлежат на износване при нормална употреба. След продължителна употреба или прекомерно натоварване инструментите са податливи на счупване. Хирургичните инструменти трябва да се използват само за специфичното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургичните инструменти, тъй като използването на повредени инструменти може да доведе до ранна повреда на имплантите. Повредените инструменти трябва да се заменят преди операцията.

3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО

Препоръчва се използването на пробни изделия за проверка на правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчително е по време на операцията да има налични допълнителни импланти за използване в случаите, когато се изискват протези с различни размери или когато не могат да се използват предоперативно избраните протези. Правилният избор и правилното поставяне на импланта са изключително важни. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведе до необичайни състояния на натоварване, които могат да повлияят отрицателно на работата на системата и на преживяемостта на импланта.

Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва да се сглобяват

в съответствие с хирургичната техника и да се използват само за посочените показания. Използвайте само инструменти и пробни компоненти, специално предназначени за използване с използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструменти, предназначени за използване с други системи, може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на имплантирането, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвани от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на дълготрайността на импланта и необходимост от по-нататъшна операция.

Трябва да се внимава, за да се предпазят повърхностите, участващи в свързването между компонентите; ставните повърхности на имплантите трябва да бъдат защитени от драскотини или други повреди. Всички свързващи повърхности на компонентите трябва да бъдат чисти и сухи преди сглобяване. Стабилността на съединяването на компонентите се проверява, както е описано в хирургичната техника.

Трябва да се внимава при работа с трабекуларни титанови изделия; те не трябва да влизат в контакт с тъкани, които могат да отделят частици вътре в трабекуларната структура.

3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Подходящи следоперативни грижи се осигуряват от хирурга или друг подходящо квалифициран медицински персонал. Препоръчва се редовно следоперативно рентгеново проследяване, за да се открият всякакви промени в позицията или състоянието на импланта или околните тъкани. Усложнения и/или повреда на протезни импланти е по-вероятно да настъпят при пациенти с нереалистични функционални очаквания, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или при пациенти, които не успяват да следват задължителната рехабилитационна програма. Прекомерната физическа активност или травма на заменената става може да доведе до преждевременен неуспех на артропластиката чрез разхлабване, счупване или необичайно износване на протезните импланти.

Хирургът трябва да предупреди пациента да регулира дейностите си по подходящ начин и да го уведоми, че имплантите могат да се повредят поради прекомерно износване на ставите.

Хирургът трябва да уведоми пациента, че след артропластиката е необходимо повишено внимание. В следоперативния период реконструираната става трябва да бъде защитена от пълно натоварване. По-специално, хирургът трябва да информира пациента за следните предпазни мерки: • да избягва повтарящо се вдигане на тежести; • да поддържа телесното тегло под контрол; • да избягва внезапни пикови натоварвания (последци от дейности като контактни спортове, игра на тенис) или движения, които могат да доведат до внезапно спиране или усукване; • да избягва позиции, които могат да увеличат риска от дислокация, като например прекомерни степени на абдукция и/или вътрешна ротация.

Пациентът трябва да бъде информиран и за възможността имплантът или неговите компоненти да се износват, да се повредят или да се наложи да бъдат заменени. Имплантът може да не издръжи до края на живота на пациента или за определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова здрави, надеждни или издръжливи като естествените, здрави тъкани/кости, всяко такова изделие в даден момент може да се наложи да бъде заменено.

Трябва да се осигурят подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижи, за да се избегне отрицателно влияние върху резултата от хирургичната процедура.

3.4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, които най-често се появяват при процедурата за ортопедични протези, включват:

- разхлабване на протезни компоненти, например поради остеолиза;
- дислокация и нестабилност на протезата;
- счупване или увреждане на изделието;
- нестабилност на системата поради недостатъчно балансиране на меките тъкани;
- дисоциация или неправилно алиниране поради неправилно свързване на изделията;
- инфекция;
- локална свръхчувствителност;
- локална болка;
- перипротезни фрактури, вкл. интраоперативни фрактури;
- временно или постоянно увреждане на нерв;
- фрактури на изделията;
- фретинг корозия на модулните връзки;
- прекомерно износване на UHMWPE компонентите поради повредени ставни повърхности или наличие на частици;
- хетеротопна осификация;
- допълнителна операция.

Някои нежелани реакции могат да доведат до смърт. Общите усложнения включват венозна тромбоза със/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, загуба на кръв, постоперативна анемия, системни алергични реакции, системна болка и временна или постоянна парализа.

4. СТЕРИЛНОСТ

4.1. Импланти

Всички имплантируеми компоненти на системата се предоставят стерилни с гарантирано ниво на стерилност (SAL) от 10^{-6} . Всички компоненти са стерилизирани чрез облъчвания или етилен оксид, а UHMWPE компонентите с етилен оксид. Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отваряни или изглеждат повредени. **Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.**

4.2. Инструменти

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба съгласно подходящите валидирани методи (вижте брошурата „Грижа, почистване, дезинфекция и стерилизация на инструментите“ за валидираните параметри на стерилизация; тази брошура се предоставя при поискване или може да бъде изтеглена от www.limacorporate.com в раздел Products (Продукти)). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и оборудване за почистване, дезинфекция и стерилизация.

5. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Вижте предишните раздели за всяка информация, която позволява на пациента да бъде информиран за всякакви предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се предприемат, и ограничения за употреба по отношение на изделието.

Хирургът трябва да уведоми пациента за всяко необходимо проследяване, специфично за състоянието на пациента.

5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

LimaCorporate направи оценка на взаимодействието между ЯМР и компонентите на портфолиото за рамо на LimaCorporate, като извърши неклинични изпитвания. Безстеблените системи са включени в тази оценка и са класифицирани като системи с условна МР съвместимост.

Пациент с изпитваните изделия може да бъде сканиран безопасно със система за МР при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла с
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 8500 G/cm (85 T/m)
- Максимална произведена сила от 154 000 000 G²/m (154 T²/cm)
- Теоретично изчислена максимална специфична погълната мощност (SAR), усреднена за цяло тяло (WBA), 2 W/ kg (нормален работен режим)

При спазване на посочените по-горе параметри за сканиране се очаква раменната система SMR да произведе максимално увеличаване на температурата с по-малко от:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Тесла) свързано с RF повишаване на температурата с фоново повишаване на температурата от: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Тесла, анатомична раменна система SMR) след 5 минути непрекъснато сканиране; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 Тесла, реверсивна раменна система SMR) след 4,3 минути непрекъснато сканиране;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Тесла) свързано с RF повишаване на температурата с фоново повишаване на температурата от: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Тесла, анатомична раменна система SMR) след 12 минути непрекъснато сканиране; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 Тесла, реверсивна раменна система SMR) след 12,5 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изследване артефактът, визуализиран на изображението поради присъствието на изделието, варира между приблизително 72,9 mm на 98,9 mm за тестваните компоненти на раменната система с импулсна последователност на градиентно ехо и 3 Тесла ЯМР система

6. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Съгласно определението за инцидент/сериозен инцидент, дадено в Регламент (ЕС) 2017/745², от потребителите и/или пациентите се изисква следното: • да докладват на производителя и на съответния компетентен орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието; • да докладват на производителя всеки инцидент и/или случай на неизправност на изделието или промени в неговата работа, които могат да повлияят на безопасността.

На пазар извън ЕС вижте определенията за инциденти съгласно приложимото законодателство.

² инцидент се дефинира като всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или производителността на изделието, включително грешка при използване поради ергономични характеристики, както и всяка неадекватност на информацията, предоставена от производителя, и всяка нежелана реакция. Даден инцидент се счита за сериозен, когато пряко или непряко е довел, може да е довел или да доведе до някое от следните: (а) смърт на пациент, потребител или друго лице, (в) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице, (с) сериозна заплаха за общественото здраве.

BRUGSANVISNING – SMR STEMLESS SYSTEM

ADVARSEL: Før brugsanvisningen anvendes, skal kirurgen bekræfte, om der findes en nyere version af dokumentet, eller om der er udgivet eventuelle nye advarsler på brugsanvisningens hjemmeside (eifu.limacorporate.com).

Hvis der findes en nyere version, skal den downloades og læses, da den erstatter denne brugsanvisning.

Før et produkt fra LimaCorporate tages i brug skal kirurgen omhyggeligt undersøge følgende anbefalinger, advarsler og anvisninger samt de mest opdaterede tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks.: produktliteratur, kirurgisk teknik).

1. PRODUKTOPLYSNINGER

SMR Stemless system er beregnet til anvendelse ved delvis eller total skulderledsalloplastik, enten primært eller som revision. Komponenterne er beregnet til ucementeret brug som anført i tabel 1 i afsnit 2.1

Det overordnede formål med SMR Stemless anatomisk ledprotese er at reproducere ledanatomien, helt eller delvist, mens geometrien i SMR Stemless revers skulder er inverteret i forhold til det naturlige skulderled. Ledprotesen har til formål at reducere patientens smerter og give ledmobilitet. Graden af smertereduktion og omfanget af mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, intraoperative valg og postoperativ rehabilitering.

Komponenterne i SMR Stemless system omfatter den skafffri kerne samt adaptere med skrue og reversindsatser og er kompatible med nogle af komponenterne i LimaCorporate SMR skuldersystem (se afsnit 3.1). SMR Stemless skulderkomponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre systemer eller andre producenter.

1.1. MATERIALER

Materialerne i SMR Stemless system er anført i tabellen nedenfor:

Komponenter	Materiale
SMR Stemless kerne	Ti6Al4V og Ti6Al4V 3D-printet
SMR Stemless adaptere med skrue	Ti6Al4V
SMR Stemless revers-indsatser	CoCrMo
SMR Stemless adapterskrue	Ti6Al4V

Ti6Al4V og Ti6Al4V 3D-printet (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Alle materialer er indkøbt i henhold til internationale standarder og anvendes bredt inden for det ortopædiske område. Risiciene i forbindelse med brugen af disse materialer er blevet taget i betragtning, og det relaterede risiko/udbytte-forhold er blevet vurderet som acceptabelt af producenten. Nogle patienter kan være sårbare (f.eks. få overfølsomme eller allergiske reaktioner) over for implantatets materialer/stoffer. Dette skal tages behørigt i betragtning af kirurgen.

1.1.1. LÆGEMIDLER OG VÆV

Enheden indeholder ikke eller anvender ikke: • lægemidler, herunder humant blod eller plasmaderivater. • Væv eller celler eller deres derivater af human oprindelse. • Væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som omtalt i EU-forordning nr. 722/2012.

1.2. HÅNDTERING, OPBEVARING OG SIKKER BORTSKAFFELSE

Alle enheder leveres sterile og skal opbevares ved omgivelsestemperatur (vejledende område 0-50° C/32-122°F) i deres beskyttende, lukkede emballage i regulerede lokaler, beskyttet mod lys, varme og pludselige temperaturændringer.

Når emballagen er åbnet, skal man undersøge, at både model og størrelse på implantatet svarer præcist til beskrivelsen, der er påtrykt mærkaterne. Undgå enhver form for kontakt med implantatet og genstande eller stoffer, der kan ændre den sterile tilstand eller overfladeintegriteten. En omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at implantatet ikke er beskadiget. **Komponenter, der fjernes fra emballagen, bør ikke anvendes, hvis de tabs eller udsættes for andre utilsigtede stødem. Enhederne må ikke ændres på nogen måde.**

Enhedens kode og partnummer skal noteres i patientjournalen vha. de mærkater, der følger med komponentemballagen.

Genbrug af tidligere implanterede enheder skal absolut undgås. Risici forbundet med genbrug af enheder til engangsbrug er: • infektion • tidlig eller sen svigt af enheden eller enhedens fiksering • manglende passende kobling mellem modulære samlinger (f.eks. konustilslutninger) • komplikationer tilknyttet slid på enheden og rester af nedbrudt materiale • overførsel af sygdomme (f.eks. HIV, hepatitis) • immunreaktion/afvisning.

BORTSKAFFELSE: Bortskaffelse af medicinsk udstyr skal udføres af hospitaler i overensstemmelse med gældende lovgivning.

1.3. ENHEDENS YDEEVNE, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, FORVENTET LEVETID

Det primære mål med en ledprotese er at reproducere leddets anatomi. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledbevægelighed. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger delvis af situationen før indgrebet, mulighederne under indgrebet og rehabilitering efter indgrebet.

LimaCorporate opdaterer årligt oversigten over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP), der uploades på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Den forventede levetid for SMR Stemless system er:

mindst 93 % * ved 7 år.

*** med en forskel på ± 2 %**

Denne værdi er baseret på den aktuelle reference for lignende udstyr (skafffri skulderalloplastik) angivet i artroplastik-registre.

BEMÆRK: Den forventede levetid for det medicinske udstyr, når det markedsføres, og når det desuden tages i brug (dvs. når det implanteres i en patients krop), kan afhænge af en række faktorer:

(a) Selve det medicinske udstyrs egentlige egenskaber (funktion) (f.eks.: konstruktion af det medicinske udstyr, materialer, der anvendes til fremstilling af det medicinske udstyr, fremstillingsproces for selve det medicinske udstyr, overfladestruktur, det medicinske udstyrs osteokonduktive og osteoinduktive egenskaber).

(b) Eksterne faktorer i forbindelse med kirurgisk proces (f.eks. korrekt valg af medicinsk udstyr, stabilitet af den indledende fiksering af det medicinske udstyr, nøjagtighed ved placering af det medicinske udstyr).

(c) Eksterne faktorer i relation til patienten (f.eks. ætiologi, patologi, fysiske egenskaber, alder, tidligere kirurgisk historie, daglige udførte aktiviteter).

(d) Risikofaktorer, der er nævnt i IFU-brochuren, når de ikke allerede er omfattet af de faktorer, der er nævnt i de foregående punkter fra (a) til (c).

(e) Faktorer, der er relateret til alle de mulige komplikationer, som kan påvirke implantatets holdbarhed.

Den forventede levetid er beregnet ud fra et analytisk og rationaliseret skøn under hensyntagen til:

i. De kliniske data, der er nævnt i IFU-brochuren om det medicinske udstyr.

ii. De overlevelsedata, der er indberettet i artroplastikregistre, og som henviser til lignende medicinsk udstyr (identificeret aktuel standard).

iii. Den forventede (som forudsigelig) opførsel af det medicinske udstyr ved længere opfølgning.

På grund af de analytiske vurderinger er den forventede levetidsværdi tilnærmet enheden.

Værdien skal fortolkes behørigt under hensyntagen til den specificerede værdivariation i betragtning af alle de relevante faktorer, der er nævnt ovenfor i (a) til (e).

2. TILSIGTET FORMÅL, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER

SMR Stemless system er beregnet til cementfri skulderledsalloplastik og til at være et langvarigt implantat i den menneskelige krop.

2.1. INDIKATIONER

SMR Stemless system er beregnet til delvis eller total skulderledsalloplastik, enten primært eller som revision, hos patienter med fuldt udviklet skelet. Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de valgte implantater, og en fungerende m. deltoideus er nødvendig for at kunne bruge enheden.

SMR Stemless anatomisk system er indiceret til delvis eller total primær skulderledsalloplastik hos patienter, der lider af smerter og nedsat funktionsevne, som skyldes: • non-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, herunder osteoartrit • inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom reumatoid artrit • avaskulær nekrose af caput humeris • artropati forbundet med cuff-ruptur (kun CTA for caput; ikke relevant for subscapularis-bevarende teknik).

SMR Stemless revers implantat er især indiceret til primær revers total skulderledsalloplastik eller revision ved konvertering af en anatomisk SMR Stemless artroplastik til en revers total skulderartroplastik i tilfælde af artropati forbundet med cuff-ruptur eller led med voldsom rotatorcuff-mangel og svær artropati.

SMR Stemless reverse-implantat er indiceret til patienter, der lider af smerter og nedsat funktionsevne, som skyldes: • artropati forbundet med rotatorcuff-ruptur • osteoartrit med rotatorcuff-ruptur • reumatoid artrit med rotatorcuff-ruptur • massiv uoprettelig rotatorcuff-ruptur.

Revisionskirurgi er beregnet til at være konverteringskirurgi fra anatomisk til revers, hvor den skafffri kerne er stabil, velpositioneret og osseointegreret. Andre revisioner af den humerale protesedel skal behandles med traditionelle skulderproteser.

Det modulære SMR Stemless system giver mulighed for at samle komponenter i forskellige humerale og glenoidale konstruktioner. Konstruktionerne er beregnet til cementeret (kun glenoid) eller ucementeret brug, som anført i tabellen nedenfor.

I den anatomiske skulder består den humerale konstruktion af den skafffri kerne og adapter med skrue fra SMR Stemless system forbundet med SMR skuldersystemets caput humeris. I den reverse skulder består den humerale konstruktion af den skafffri kerne og revers-indsatsen.

Den glenoidale konstruktion, anatomisk eller revers, anvender komponenter fra SMR skuldersystemet. Den anatomiske glenoidale konstruktion består af en glenoid helt i polyethylen eller en metalbagside med en indsats, mens den reverse glenoidale konstruktion består af metalbagsiden, konnektoren og glenosfæren. På glenoidal-siden bestemmer fiksering af glenoiden helt i polyethylen eller metalbagsiden, om konstruktionen er cementeret eller ucementeret.

Tabel 1

System		Komponenter	Brug	
Anatomisk	Revers		Cem	Ikke cem
•	•	SMR Stemless kerne		X
•		SMR Stemless adaptore med skrue		X
	•	SMR Stemless revers-indsatser		X
•		SMR Stemless adapterskrue		X

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter: • lokal eller systemisk generaliseret infektion • septikæmi • persisterende akut eller kronisk lokal eller systemisk osteomyelitis • neurologisk bekræftet nervelæsion, som kompromitterer skulderleddets funktion • ved en revers protese: insufficiens af m. deltoideus • ringe meta-epifyseal knogle, som kompromitterer implantatets stabilitet (akut fraktur af caput humeris, meta-epifyseal pseudoartrit, osteoporose, udvidet knogletab efter tidligere operation med eller uden protese) • tumor.

Relative kontraindikationer omfatter: • følgerikninger af fraktur af caput humeris • kar- eller nervesygdom, som påvirker den afficerede ekstremitet • metaboliske lidelser, som kan hæmme implantatets fiksering og stabilitet • enhver samtidig sygdom og afhængighed, som kan påvirke den implanterede protese • metaloverfølsomhed over for implantatets materialer.

2.3. RISIKOFAKTORER

Følgende risikofaktorer kan resultere i forringede resultater med denne protese: • Overvægt¹ • Anstrengende fysiske aktiviteter (dvs. aktiv sport, tungt fysisk arbejde) • Forkert implantatplacering • Invalideret i flere led • Afvisning af at ændre fysiske aktiviteter efter indgrebet • Patientens infektions- eller faldhistorik • Systemiske sygdomme og metaboliske sygdomme • Lokale eller disseminerede neoplastiske sygdomme • Medicinbehandling, der har en negativ indvirkning på knoglekvaliteten, helbredelse eller infektionsresistens • Stofbrug eller alkoholisme • Immunkompromitterede patienter (HIV, tumor, infektioner) • Alvorlig deformitet, der fører til forringet forankring eller forkert placering af implantater • Muskelmangler • Markant osteoporose eller osteomalaci • Anvendelse af eller kombination med produkter, proteser eller instrumenter fra en anden producent.

¹ I henhold til definitionen fra WHO (World Health Organization) er dette et BMI (Body Mass Index) større end eller lig med 25 kg/m²

3. ADVARSLER

3.1. PLANLÆGNING FØR INDGREBET

LimaCorporate-produkter må kun implanteres af kirurger, der er fortrolige med ledalloplastikprocedurer, som beskrevet i de specifikke kirurgiske teknikker. Komponenterne i systemet må ikke anvendes sammen med komponenter fra andre producenter, medmindre dette er angivet af LimaCorporate. De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal kobles omhyggeligt sammen efter dette dokument angivne oplysninger samt de tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. den aktuelle version af den kirurgiske teknik). Brug af enkelte komponenter eller komponenter, der tilhører andre systemer, er betinget af LimaCorporates godkendelse. Producenten og forhandleren er ikke ansvarlig for eventuel manglende kompatibilitet mellem sammenkoblingerne. Kirurgen er alene ansvarlig for valget og brugen af implantatet. Planlægning før indgrebet vha. radiografiske skabeloner i forskellige formater, tilvejebringer vigtige oplysninger om typen og størrelsen af de komponenter, der skal anvendes, og den korrekte kombination af nødvendige enheder baseret på den enkelte patients anatomi og specifikke forhold. Utilstrækkelig planlægning før indgrebet kan føre til forkert valg af implantater og/eller forkert placering af implantater.

Ved valg af patienter til operation kan nedenstående faktorer være afgørende for, om indgrebet giver gode resultater:

- **Delvis skulderalloplastik:** Hvis rotatorcuffen er defekt og ikke kan rekonstrueres, er et CTA-caput indiceret.
- **Total skulderalloplastik:** Rotatorcuffen skal være intakt eller kunne rekonstrueres. Hvis rotatorcuffen er defekt eller ikke kan rekonstrueres, er en hemiprotese med et CTA-caput eller revers total skulderartroplastik indiceret.
- **Revers skulderalloplastik:** Glenoidal og humeral knogle skal kunne støtte implantatet. Ved signifikant knogletab, eller hvis der ikke kan opnås tilstrækkelig fiksering på glenoidal-siden, skal en hemiartroplastik med et CTA-caput udføres.

De komponenter i SMR skuldersystem, som er kompatible med komponenter i SMR Stemless system i anatomisk konfiguration, er:

- SMR caput humeri
- SMR CTA-caput
- SMR cementeret glenoid
- SMR cementeret glenoid, 3 stifter
- SMR metalbagside til glenoid
- SMR Axioma metalbagside til glenoid
- SMR TT bundplade
- SMR Axioma TT bundplade
- SMR Axioma TT stift til glenoid
- SMR metalbagsideindsats
- SMR Axioma metalbagsideindsats
- SMR knogleskruer
- SMR TT Hybrid Glenoid.

De komponenter i SMR skuldersystemet, der er kompatible med komponenterne i SMR Stemless system i revers konfiguration, er:

- SMR revers HP glenosfærer
- SMR konnekterer med skruer
- SMR metalbagside-glenoid
- SMR Axioma metalbagside-glenoid
- SMR TT bundplade
- SMR Axioma TT bundplade
- SMR Axioma TT stift til glenoid
- SMR knogleskruer
- SMR korteksknogleskruer
- SMR plade til glenoid
- SMR TT Hybrid Glenoid revers bundplade + skruer
- SMR TT Augmented 360 bundplade
- SMR lateraliseret konnektor med skruer.

Bemærkning om SMR caput humeri: • SMR caput humeri med 30 mm diameter må ikke kobles sammen med SMR Stemless • SMR caput humeri med Ø 50 mm H22, Ø 52 mm H22, Ø 52 mm H23, Ø 54 mm H23, Ø 54 mm H24 i kombination med både neutrale og excentriske adaptorer må ikke kobles sammen med SMR Stemless • SMR caput humeri med Ø 40 mm H12, Ø 40 mm H13, Ø 42 mm H12, Ø 42 mm

H13, Ø 44 mm H13 i både neutral og excentrisk udgave må ikke kobles sammen med SMR Stemless.

Bemærkning om SMR CTA-caput: • Hvis CTA-caput skal anvendes, skal det sikres, at der anvendes en excentrisk adapter (sammenkobling med en neutral adapter er ikke tilladt), og at excentriciteten kun er i kranial retning.

Bemærkning om SMR revers HP glenosfærer: • Glenosfære 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) må ikke kobles sammen med SMR Stemless.

BEMÆRK: For komponenter i SMR skuldersystem henvises til den tilhørende brugsanvisning.

BEMÆRK: Nedenstående SMR skuldersystemprodukter fås IKKE i Canada: • SMR cementeret glenoid, 3 stifter • SMR Axioma metalbagside-glenoid • SMR Axioma TT bundplade • SMR Axioma metalbagside-indsats • SMR glenoid-plader • SMR caput humeri (CoCrMo) Ø 38 mm (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 40 mm H12 (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 42 mm H12 (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 44 mm H13 (neutral og excentricitet 2, 4, 6 og 7 mm samt Ø 46 mm H14 og Ø 48 mm H15 • SMR caput humeri (Ti6Al4V) Ø 38 mm (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 40 mm H12 (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 42 mm H12 (neutral og excentricitet 2, 4 mm), Ø 44 mm H13 (neutral og excentricitet 2, 4, 6 og 7 mm) samt Ø 46 mm H14 og Ø 48 mm H15, Ø 50 mm H16, Ø 52 mm H17 og Ø 54 mm H18.

LimaCorporate specialiserede tekniske medarbejdere er til rådighed til at rådgive om planlægning før indgrebet, kirurgisk teknik samt produkt- og instrumenteringshjælp både før og under operationen.

Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som følge af bestemt aktivitet eller traume, at den har en begrænset forventet implantatlevetid, og at den muligvis skal udskiftes på et senere tidspunkt. Implantatets levetid og ydelse over tid kan faktisk påvirkes af patientens naturlige/fysiologiske progression, komorbiditeter og komplikationer efter indgrebet, selv om de ikke er direkte implantatrelaterede (dvs. infektionssmerter, stivhed, reduceret bevægelsesudslag).

De mulige virkninger af de faktorer, der er nævnt i afsnittet "GENERELLE OPLYSNINGER OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER" og "MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER" skal tages i betragtning på forhånd, og patienten skal informeres om, hvilke skridt vedkommende kan tage for at reducere de mulige virkninger af disse faktorer.

Implantater er engangsudstyr. Genanvend ikke implantater, der tidligere har været implanteret i en anden patient. Genanvend ikke et implantat, der tidligere har været i kontakt med kropsvæske eller væv fra en anden person. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Brug ikke dette produkt til andre end de betegnede indikationer (anvendelse uden for den lægefaglige indikation). Risikoen for implantatfejl er højere med unøjagtig komponentjustering eller placering. Brug kun instrumenter og midlertidigt specielt designet udstyr til brug sammen med disse enheder for at sikre nøjagtig

kirurgisk implantation, afbalancering af bløddede og evaluering af skulderfunktion. Kirurgiske instrumenter, der anvendes til at udføre indgrebet, udsættes for slidage ved normal brug. Efter omfattende brug eller for stor belastning kan instrumenterne være disponeret for brud. Kirurgiske instrumenter bør kun anvendes til deres specifikke formål. Før brug skal kirurgiske instrumenter kontrolleres, da brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidlig svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal udskiftes før indgrebet.

3.2. UNDER INDGREBET

Det anbefales at bruge prøveenheder for at kontrollere, at implantaterne er klargjort korrekt, og at de er placeret korrekt. Det anbefales, at der er yderligere implantater klar til brug under indgrebet i de tilfælde, hvor der kræves proteser af forskellige størrelser, eller når de forudvalgte proteser ikke kan anvendes. Det korrekte valg samt korrekt stilling/placering af implantatet er yderst vigtigt. Forkert valg, placering, justering og fiksering af implantatets komponenter kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, som kan have en negativ indvirkning på systemets ydeevne og implantatets overlevelseshastighed.

De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal samles i henhold til den kirurgiske teknik og må kun anvendes til de angivne indikationer.

Brug kun instrumenter og forsøgskomponenter, der er specielt designet til brug med de implantater, der anvendes. Brug af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er beregnet til brug sammen med andre systemer, kan føre til uheldig klargøring af implantatstedet, forkert placering, justering og fiksering af enhederne efterfulgt af løsgørelse af systemet, tab af funktionalitet, reduktion af implantatets holdbarhed og behovet for yderligere kirurgi.

Der skal udvises forsigtighed for at beskytte de overflader, der indgår i koblingen mellem komponenter. Implantaternes ledflader skal beskyttes mod ridser eller anden beskadigelse.

Alle koblingsflader skal være rene og tørre før samling. Stabiliteten af komponentkoblinger skal kontrolleres, som beskrevet i den kirurgiske teknik.

Vær forsigtig ved håndtering af trabekulært titanudstyr, da disse ikke må komme i kontakt med stofmaterialer, der kan afgive partikler inde i den trabekulære struktur.

3.3. PLEJE EFTER INDGREBET

Kirurgen eller andet kvalificeret medicinsk personale skal sørge for passende pleje efter operationen. Almindelig røntgenopfølgning efter indgrebet anbefales for at registrere eventuelle ændringer i implantatets eller det omgivende vævs position eller tilstand. Komplikationer og/eller funktionsfejl i proteseimplantater forekommer mere sandsynligt hos patienter med urealistiske funktionelle forventninger, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller hos patienter, der ikke følger det påkrævede rehabiliteringsprogram. Overdreven fysisk aktivitet eller traume på det udskiftede led kan føre til for tidlig svigt af artroplastikken pga. løsgørelse, brud eller unormal slidage af proteseimplantaterne.

Kirurgen skal informere patienten om vigtigheden af at tilpasse aktiviteterne i henhold til dette og om, at implantaterne kan svigte ved overdreven brug af leddet.

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på, at der er behov for forsigtighed efter artroplastikken.

Det rekonstruerede led skal være beskyttet mod fuld belastning i perioden efter indgrebet. Kirurgen skal især forelægge patienten følgende forholdsregler: • Undgå gentagne tunge vægtløft • Hold legemsvægten under kontrol • Undgå pludselige spidsbelastninger (som følge af aktiviteter som kontaktsport eller tennis) eller bevægelser, der kan føre til pludselige opbremsninger eller vrid • Undgå positioner, der kan øge risikoen for forvridning, som for eksempel store grader af abduktion og/eller indadrotation.

Patienten skal også informeres om muligheden for, at implantatet eller dets komponenter kan blive slidt, svigte eller skal udskiftes. Implantatet holder muligvis ikke resten af patientens liv eller i nogen bestemt periode. Da proteseimplantater ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturligt, sundt væv/knogler, kan det være nødvendigt at udskifte alle sådanne enheder på et eller andet tidspunkt.

Der skal gives passende rehabiliteringsanvisninger og passende pleje for at undgå negativ påvirkning af resultatet af den kirurgiske procedure.

3.4. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der forekommer hyppigst i ortopædiske proteser, omfatter:

- løsgørelse af protesekomponenterne, for eksempel som følge af osteolyse
- protese-dislokation og ustabilitet
- beskadigelse af enheden
- ustabilitet i systemet på grund af utilstrækkelig afbalancering af bløddele
- adskillelse eller forkert tilpasning på grund af forkert sammenkobling af enhederne
- infektion
- lokal overfølsomhed
- lokal smerte
- periprotetisk fraktur, herunder intraoperative frakturer
- midlertidig eller permanent nerveskade
- fraktur af enheden
- slid ved modulære overgange
- kraftig slitage af UHMWPE-komponenter på grund af beskadigede ledflader eller tilstedeværelse af partikler
- heterotop ossifikation
- yderligere kirurgi.

Visse bivirkninger kan medføre dødsfald. Generelle komplikationer omfatter venetrombose med/uden lungeemboli, hjerte-kar- eller pulmonale forstyrrelser, hæmatomer, blodtab, postoperativ anæmi, systemiske allergiske reaktioner, systemiske smerter og midlertidig eller permanent paralyse.

4. STERILITET

4.1. Implantater

Alle systemets implanterbare komponenter er sterile med en SAL-værdi (Sterility Assurance Level) på 10^{-6} . Alle komponenter er steriliseret med stråling eller EtO, og UHMWPE-komponenter med EtO. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. **Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.**

4.2. Instrumenter

Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug i henhold til relevante validerede metoder (se brochuren "Vedligeholdelse af instrumenter, rengøring, desinfektion og sterilisering" for at få godkendte steriliseringsparametre. Denne brochure kan fås på anmodning eller kan downloades fra www.limacorporate.com i afsnittet Produkter). Brugerne skal validere deres specifikke rengørings-

desinficerings- og steriliseringsprocesser og udstyr.

5. NYTTIGE OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Se tidligere afsnit for oplysninger, der gør det muligt at informere patienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, foranstaltninger og begrænsninger i brugen af enheden.

Kirurgen skal underrette patienten om enhver nødvendig opfølgning, der er specifik for patientens tilstand.

5.1. MAGNETISK RESONANS BILLEDDANNELSE (MR)

LimaCorporate har evalueret interaktionen mellem MR-scanning og komponenterne i LimaCorporates skulderportefølje ved at udføre ikke-kliniske tests. Skafffri systemer er en del af denne evaluering og er blevet klassificeret som MR-betingede.

En patient med det testede udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

• Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla med:

- maksimal rumlig feltgradient på 8.500 G/cm (85 T/m)

- maksimalt kraftprodukt på 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)

- teoretisk anslået gennemsnitlig maksimal absorptionshastighed (WBA) for hele kroppen (SAR) på < 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, forventes SMR skuldersystem at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end:

• 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på:

≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR anatomisk skuldersystem) efter 5 minutters kontinuerlig scanning;

≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR revers skuldersystem) efter 4,3 minutters kontinuerlig scanning

• 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på:

≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR anatomisk skuldersystem) efter 12 minutters kontinuerlig scanning;

≈0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR revers skuldersystem) efter 12 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk test var udstrækningen af det billedartefakt, der blev forårsaget af udstyret, i intervallet 72,9 mm til 98,9 mm for de testede skulderkomponenter ved billeddannelse med en gradientekopulssekvens og et 3 tesla-MR-system.

6. INDBERETNING AF HÆNDELSER

I henhold til definitionen for hændelse/alvorlig hændelse i EU-forordning 2017/745² skal brugere og/eller patienter: • **Indberette til producenten og til den relevante kompetente myndighed enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden** • **indberette til producenten enhver hændelse og/eller hændelse af fejl på enheden eller ændringer i dens ydeevne, som kan påvirke sikkerheden.**

I ikke-EU-markeder henvises der til definitioner på hændelserne i henhold til gældende lovgivning.

² En hændelse defineres som enhver fejlfunktion eller forringelse af enhedens egenskaber og/eller ydeevne, herunder brugsfejl på grund af ergonomiske egenskaber, samt enhver utilstrækkelighed i de oplysninger, som fabrikanten har givet, og enhver bivirkning. En hændelse anses for at være alvorlig, når den direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kunne føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

KASUTUSJUHEND – SÜSTEEM SMR STEMLESS

HOIATUS! Enne kasutusjuhendi kasutamist peab kirurg kontrollima, kas eIFU veebisaidil (eifu.limacorporate.com) on saadaval dokumendi uuem versioon või uusi teateid. Kui saadaval on uuem versioon, tuleb see alla laadida ja läbi lugeda, sest see asendab käesoleva kasutusjuhendi.

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti uusima saadaoleva tootespetsiifilise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

1. TOOTETEAVE

Süsteem SMR Stemless on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks, esmaseks või korduvaks (revisioon-) endoproteesimiseks. Komponentid on ette nähtud tsemendivabaks kasutuseks, nagu on toodud jaotise 2.1 tabelis 1. Anatoomilise (varreta) liigeseproteesi SMR Stemless Anatomic peamine eesmärk on jälgendada kas osaliselt või täielikult liigese anatoomiat, seevastu pöördpinnalise liigeseproteesi (ehk pöördproteesi) SMR Stemless Reverse puhul on glenohumeraalliigese loomulik geomeetria vastupidi pööratud. Liigeseproteesi eesmärk on vähendada valu ja taastada patsiendi liigese liikuvus. Kui palju valu vähendada ja liikuvust parandada õnnestub, sõltub osaliselt patsiendi operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist. Süsteemi SMR Stemless komponendid on varreta pesa, kruviga adapterid ja nõgusad pöördpinnad ning see sobib kasutamiseks koos ettevõtte LimaCorporate õla proteesimise süsteemi SMR Shoulder System mõne komponendiga (vt jaotis 3.1). SMR Stemless õlaliigese komponente ei tohi kasutada koos teiste süsteemide ega tootjate komponentidega.

1.1. MATERJALID

Süsteemi SMR Stemless komponentide materjalid on toodud järgmises tabelis.

Komponendid	Materjal
SMR Stemless varreta pesa	Ti6Al4V ja 3D-prinditud Ti6Al4V
SMR Stemless kruviga adapterid	Ti6Al4V
SMR Stemless nõgusad pöördpinnad	CoCrMo
SMR Stemless adapterikruvi	Ti6Al4V

Ti6Al4V ja 3D-prinditud Ti6Al4V (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Kõik materjalid ostetakse rahvusvaheliste standardite kohaselt ja on ortopeedias laialdaselt kasutusel. Tootja on kaalunud nende materjalide kasutamisega seotud riske ja hinnanud nendega seotud riski-kasu suhte vastuvõetavaks. Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide/ainete suhtes vastuvõtlikud (nt võib neil esineda ülitundlikkus- või allergilisi reaktsioone) ning kirurg peab sellega asjakohaselt arvestama.

1.1.1. RAVIAINED JA KUDE

Seade ei sisalda ega hõlma: • ühtegi raviainet, sh inimese vere või plasma derivaate; • inimpäritolu kudesid ega rakke või nende derivaate; • loomset päritolu kudesid ega rakke või nende derivaate, nagu on määratletud määruses (EL) nr 722/2012.

1.2. KÄITLEMINE, HOIUSTAMINE JA OHUTU KÕRVALDAMINE

Kõik seadmed tarnitakse steriilsena ja neid tuleb hoiustada keskkonnatemperatuuril (vahemikus ligikaudu 0-50°C) kaitsepakendisse suletult reguleeritud tingimustega ruumides valguse, soojuse ja järskude temperatuurimuutuste eest kaitstult.

Pärast pakendi avamist veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastaksid täpselt etikettidele trükitud kirjeldusele. Vältige implantaadi kokkupuudet esemete või ainetega, mis võivad muuta steriilsust või pinna terviklikkust. Enne kasutamist on soovitatav iga implantaati hoolikalt visuaalselt kontrollida, et veenduda kahjustuste puudumises. **Pakendist eemaldatud komponente ei või kasutada, kui need on maha pillatud või saanud muul viisil kogemata põrutada. Seadmeid ei tohi mingil moel muuta.**

Seadme kood ja partii number tuleb märkida patsiendi haigusloosse, kasutades komponentide pakendis olevaid etikette.

Varem implanteeritud seadmete korduskasutamist tuleb tingimata vältida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamisega seotud riskid on järgmised: • infektsioon; • seadme või seadme fiksaatsiooni varane või hiline rike/ebaõnnestumine; • piisava ühenduse puudumine modulaarsete ühenduskohtade (nt koonusühenduste) vahel; • seadme kulumine ja kulumisosakestega seotud tüsistused; • haiguste (nt HIV, hepatiit) edasikandumine; • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

KÕRVALDAMINE. Haigla peab meditsiiniseadmete kõrvaldamisel järgima kehtivaid seadusi.

1.3. SEADME TOIMIVUS, OODATAV KLIINILINE KASU, EELDATAV TÖÖIGA

Liigeseproteesi põhieesmärk on taastada liigese anatoomia. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendil valu vähendamiseks ja liigese liikuvuse taastamiseks. Valu vähendamise ja liikuvuse taastamise määr on oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist. LimaCorporate uuendab igal aastal ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), mis laaditakse üles EUDAMED-i veebisaidile (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Süsteemi SMR Stemless eeldatav tööiga on

vähemalt 93%* 7 aasta jooksul.

*** varieeruvus $\pm 2\%$**

See väärtus põhineb tehnika taseme võrdlusel artroplastika registrites tuvastatud sarnaste seadmetega (varreta õlaliigeseendoprotees).

MÄRKUS. Meditsiiniseadmete eeldatav tööiga turule toomisel ja veelgi enam kasutusele võtmisel (nimelt patsiendi kehasse implanteerimisel) võib oleneda erinevatest teguritest:

(a) meditsiiniseadme omadused (nt meditsiiniseadme konstruktsioon, meditsiiniseadme tootmisel kasutatud materjalid, meditsiiniseadme tootmisprotsess, pinna tekstuur, meditsiiniseadme osteokonduktiivsed ja osteoinduktiivsed omadused);

(b) kirurgilise protsessiga seotud välised tegurid (nt meditsiiniseadme õige valik, meditsiiniseadme esmase fikseerimise stabiilsus, meditsiiniseadme paigaldamise täpsus);

(c) patsiendiga seotud välised tegurid (nt etioloogia, patoloogia, füüsilised omadused, vanus, varasemad operatsioonid, igapäevased tegevused);

(d) kasutusjuhendi infolehes mainitud riskitegurid, mis ei ole lisatud eelmistes lõikudes (a) kuni (c) viidatud tegurite hulka;

(e) tegurid, mis on seotud kõigi võimalike tüsistustega, mis võivad mõjutada implantaadi kestvust.

Eeldatav tööiga arvatati analüütilise ja ratsionaliseeritud hinnangu alusel, võttes arvesse järgmist:

i. meditsiiniseadme kohta kogutud kliinilised andmed;

ii. artroplastika registrites dokumenteeritud elumuse andmed sarnaste meditsiiniseadmete kohta (tuvastatud tehnika taseme standard);

iii. meditsiiniseadme eeldatav (ehk prognoositav) toimimine hilisemas järelkontrollis.

Analüütiliste hinnangute tõttu on seadme eeldatava tööea väärtus ligikaudne.

Väärtuse tõlgendamisel tuleb võtta arvesse esitatud varieeruvuse väärtust ja vajaduse järgi kõiki eespool lõikudes (a) kuni (e) mainitud olulisi tegureid.

2. SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID

Süsteem SMR Stemless on ette nähtud olaliigese tsemendivabaks endoproteesimiseks ja pikaajaliseks implanteerimiseks inimorganismi.

2.1. NÄIDUSTUSED

Süsteem SMR Stemless on ette nähtud olaliigese osaliseks või täielikuks, esmaseks või revisioonendoproteesimiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel. Patsiendi liiges peab olema anatoomiliselt ja struktuuriliselt sobiv valitud implantaadi paigaldamiseks ning seadme kasutamiseks on vajalik funktsioneeriv deltalihas.

Anatoomiline liigeseprotees SMR Stemless Anatomic on näidustatud olaliigese osaliseks või täielikuks, esmaseks endoproteesimiseks patsientidel, kelle valu ja puude põhjused on järgmised:

- mittepõletikuline degeneratiivne liigesehaigus, sealhulgas osteoartritis;
- põletikuline degeneratiivne liigesehaigus, näiteks reumatoidartriit;
- õlavarreluue avaskulaarne nekroos;
- rotaatormanseti rebendiga artropaatia (cuff tear arthropathy, CTA) (ainult CTA-pead, ei sobi kasutamiseks abaluualust kõõlust säästva meetodiga).

Pöördprotees SMR Stemless Reverse on ette nähtud rotaatormanseti rebendiga artropaatia või tugeva rotaatormanseti puudulikkusega raske artropaatia korral olaliigese esmaseks täielikuks pöördendoproteesimiseks või kordusartroplastikaks, mille käigus anatoomiline SMR Stemless endoprotees vahetatakse välja olaliigese pöördpinnalise täisproteesi vastu.

Pöördprotees SMR Stemless Reverse on eriti näidustatud patsientidele, kelle valu ja puude põhjused on järgmised:

- rotaatormanseti rebendiga artropaatia;
- osteoartritis rotaatormanseti rebendiga;
- reumatoidartriit rotaatormanseti rebendiga;
- ulatuslik ravimatu rotaatormanseti rebend.

Revisioonkirurgia on ette nähtud anatoomilise endoproteesi väljavahetamiseks pöördproteesi vastu, juhul kui varreta pesa on stabiilne, õiges asendis ja luustunud. Muul juhul tuleb õlavarreluuproteesi revisiooni korral kasutada tavalist olaliigeseproteesi.

Modulaarne süsteem SMR Stemless võimaldab komponentide kasutamist erinevates humeraal- ja glenoidaalsetes konstruktsioonides. Konstruktsioonid on ette nähtud kas tsemendiga (ainult glenoidaalsed) või tsemendita kasutamiseks, nagu on toodud järgmises tabelis.

Anatoomilise olaliigese süsteemi humeraal- (õlavarreluu-) konstruktsiooni kuuluvad süsteemi SMR Stemless varreta pesa ja kruviga adapter koos olaliigese süsteemi SMR Shoulder System õlavarreluueadega. Pöördpinnalise olaliigese süsteemi humeraalkonstruktsiooni kuuluvad varreta pesa ja nõgus pöördpind.

Nii anatoomilises kui ka pöördpinnalises glenoidaalses (liigeseõõnsuse) konstruktsioonis kasutatakse süsteemi SMR Shoulder System komponente. Anatoomilisse glenoidaalsesse konstruktsiooni kuuluvad üleni polüetüleenist glenoid (liigeseõõnsus) või metallist tagaosas, mille külge on kinnitatud õõnespind; glenoidaalne pöördkonstruktsioon koosneb metallist tagaosast, ühendusdetailist ja glenoidaalsest kumerpinnast. Liigeseõõnsuse poolel määrab selle, kas konstruktsioon kinnitatakse tsemendiga või ilma, kuidas üleni polüetüleenist glenoid või metallist tagaosas fikseeritakse.

Tabel 1

Süsteem		Komponendid	Kasutus	
Anatoomiline	Pöördpinnaline		Tsementeeritav	Tsemendivaba
•	•	SMR Stemless varreta pesa		X
•		SMR Stemless kruviga adapterid		X
	•	SMR Stemless nõgusad pöördpinnad		X
•		SMR Stemless adapterikruvi		X

2.2. VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsed vastunäidustused on järgmised: • paikne või süsteemne üldinfektsioon; • sepsis; • püsiv äge või krooniline paikne või süsteemne osteomüeliit; • neuroloogi poolt kinnitatud närvikahjustus, mis mõjutab olalilgese funktsioneerimist; • pöördproteesi korral – deltalihase ebapiisavus; • implantaadi stabiilsust ohustav ebapiisav metafüüsi ja epifüüsi luuvaru (õlavarreluupea traumaatiline murd, metafüüsi ja epifüüsi pseudoartroos (ebaliiges), osteoporoos, ulatuslik luukadu varasema endoproteesimise või muu operatsiooni tõttu); • kasvaja.

Suhtelised vastunäidustused on järgmised: • õlavarreluupea murru tüsistused; • veresoone- või närvihaigus, mis mõjutab vastavat jäset; • ainevahetushäired, mis võivad raskendada implantaadi fikseerumist ja vähendada selle stabiilsust; • mis tahes kaasuv haigus või sõltuvus, mis võib mõjutada implanteeritud proteesi; • ülitundlikkus implantaadi metallosa materjali vastu.

2.3. RISKITEGURID

Järgmised riskitegurid võivad põhjustada selle proteesi puhul halbu tulemusi: • ülekaalulisus¹; • suur füüsiline aktiivsus (st aktiivne sport, raske füüsiline töö); • implantaadi ebaõige paigutus; • mitme liigese puuded; • keeldumine operatsioonijärgsete füüsiliste tegevuste muutmisest; • infektsioonid või kukkumised patsiendi anamneesis; • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • paiksed või levinud neoplastilised haigused; • ravi ravimitega, mis võivad halvendada luu kvaliteeti, paranemist või vastupanuvõimet infektsioonile; • ravimite kasutamine või alkoholism; • immuunpuudulikkus (HIV, kasvaja, infektsioonid); • tõsine deformatsioon, mis põhjustab implantaadi ankurdamise häireid või vale paigutust; • lihaste puudulikkused; • märgatav osteoporoos või osteomalaatsia; • kasutamine või kombineerimine teise tootja toodete, proteesi või instrumentidega.

¹ Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt kehamassiindeks (KMI) 25 kg/m² või rohkem

3. HOIATUSED

3.1. OPERATSIOONIEELNE PLAANIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid võivad implanteerida ainult kirurgid, kes on tuttavad konkreetsete kirurgiliste tehnikate puhul kasutatavate liigese asendamise protseduuridega. Süsteemi komponente ei tohi kasutada koos teise tootja komponentidega, kui LimaCorporate ei ole seda lubanud. Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb korralikult ühendada selles dokumendis ja saadaolevas tootespetsiifilises teabes (nt kirurgilise tehnika kirjelduse kehtiv versioon) toodud juhiste kohaselt. Üksikute komponentide või teise süsteemi komponentide kasutamine peab saama ettevõtte LimaCorporate heakskiidu. Tootja ja edasimüüja ei vastuta komponentide võimaliku mitteühildumise eest. Implantaadi valik ja kasutamine on kirurgi ainuvastutusel.

Operatsioonieelne plaanimine eri suuruses radiograafiliste šabloonidega annab olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta iga patsiendi anatoomia ja konkreetse seisundi põhjal. Ebapiisav operatsioonieelne plaanimine võib lõppeda implantaatide ebaõige valiku ja/või implantaadi ebaõige paigaldamisega.

Patsiendi operatsiooniks sobivuse üle otsustamisel võivad protseduuri lõpliku õnnestumise juures olla kriitilise tähtsusega järgmised tegurid:

- **Õlaliigese osaline endoproteesimine** – kahjustunud või mitterekonstrueeritava rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-pea kasutamine.
- **Õlaliigese täielik endoproteesimine** – rotaatormansett peab olema terve või rekonstrueeritav. Kahjustunud või mitterekonstrueeritava rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-peaga poolprotees või õlaliigese pöördpinnaline täisprotees.
- **Õlaliigese pöördendoproteesimine** – liigeseõõnsuse ja õlavarreluu luuvaru peab olema piisav implantaadi toetamiseks. Luukoe olulise hõrenemise korral või juhul, kui liigeseõõnsuse poolel ei ole võimalik proteesi korralikult fikseerida, tuleb kasutada CTA-peaga poolproteesi.

Süsteemi SMR Shoulder System komponendid, mis ühilduvad anatoomilise konstruktsiooni puhul süsteemi SMR Stemless komponentidega, on järgmised.

- SMR humeraalpead
 - SMR CTA-pead
 - SMR tsementeeritavad glenoidid
 - SMR tsementeeritavad glenoidid 3 kinnitustüübliga
 - SMR metallist tagaosaga glenoid
 - SMR Axioma metallist tagaosaga glenoid
 - SMR TT alusplaat
 - SMR Axioma TT alusplaat
 - SMR Axioma TT glenoidi kinnitustüübel
 - SMR metallist tagaosaga õõnespind
 - SMR Axioma metallist tagaosaga õõnespind
 - SMR luukruvid
 - SMR TT Hybrid Glenoid.
- Süsteemi SMR Shoulder System komponendid, mis ühilduvad pöördkonstruktsiooni puhul süsteemi SMR Stemless komponentidega, on järgmised.
- SMR Reverse HP (pöördpinnalise poolproteesi) glenoidaalsed kumerpinnad
 - SMR kruvidega ühendusdetailid
 - SMR metallist tagaosaga glenoid
 - SMR Axioma metallist tagaosaga glenoid
 - SMR TT alusplaat
 - SMR Axioma TT alusplaat
 - SMR Axioma TT glenoidi kinnitustüübel
 - SMR luukruvid
 - SMR kortikaalkruvid
 - SMR glenoidiplaadid
 - SMR TT Hybrid Glenoid pöördalusplaat + kruvi
 - SMR TT Augmented 360° alusplaat
 - SMR kruvidega külgmised ühendusdetailid.

MÄRKUS SMR humeraalpeade kohta. • 38 mm diameetriga SMR humeraalpeasid ei tohi koos süsteemiga SMR Stemless kasutada; • SMR humeraalpeasid Dia 50 mm H22, Dia 52 mm H22, Dia 52 mm H23, Dia 54 mm H23 ja Dia 54 mm H24 koos nii neutraalse kui ka ekstsentrilise adapteriga ei tohi koos süsteemiga SMR Stemless kasutada; • SMR humeraalpeasid Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13 ja Dia 44 mm H13 koos nii neutraalse kui ka ekstsentrilise adapteriga ei tohi koos süsteemiga SMR Stemless kasutada.

MÄRKUS SMR CTA-peade kohta. • Kui on vaja kasutada CTA-pead, tuleb kindlasti kasutada ekstsentrilist adapterit (neutraalse adapteriga kasutamine ei ole lubatud) ja jälgida, et ekstsentrilisus on ainult kraniaalsuunas.

MÄRKUS SMR Reverse HP (pöördpinnalise poolproteesi) glenoidaalsete kumerpindade kohta. • 38 mm glenoidaalset kumerpinda (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ei tohi koos süsteemiga SMR Stemless kasutada.

MÄRKUS. Info öllaliigesüsteemi SMR Shoulder System komponentide kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

MÄRKUS. Järgmised öllaliigesüsteemi SMR Shoulder System komponendid EI OLE Kanadas saadaval: • SMR tsementeritavad glenoidid 3 kinnitustüübliga; • SMR Axioma metallist tagaosaga glenoid; • SMR Axioma TT alusplaat; • SMR Axioma metallist tagaosaga õõnespind; • SMR glenoidiplaadid; • SMR humeraalpead (CoCrMo) diameetriga 38 mm (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 40 mm H12 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 42 mm H12 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 44 mm H13 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4, 6 ja 7 mm) ja diameetriga 46 mm H14 ja diameetriga 48 mm H15; • SMR humeraalpead (Ti6Al4V) diameetriga 38 mm (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 40 mm H12 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 42 mm H12 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4 mm), diameetriga 44 mm H13 (neutraalne ja ekstsentrilisus 2, 4, 6 ja 7 mm) ja diameetriga 46 mm H14 ja diameetriga 48 mm H15, diameetriga 50 mm H16, diameetriga 52 mm H17 ja diameetriga 54 mm H18.

Ettevõtte LimaCorporate eriväljaõppega tehnikud saavad anda nõu operatsioonieelse plaanimise, kirurgilise tehnika ning toote ja instrumentide kohta enne operatsiooni ja selle ajal.

Patsienti tuleb hoiatada, et protees ei asenda normaalset tervet luud, et protees võib teatud tegevuste või traumade tagajärjel puruneda või kahjustuda, et implantaadi eeldatav tööiga on piiratud ja võib tekkida vajadus see tulevikus välja vahetada; implantaadi tööiga ja toimivust aja jooksul võivad tegelikult mõjutada patsiendi patoloogia loomulik/füsioloogiline progresseerumine ning kaasuvate haiguste ja operatsioonijärgsete süstistuste teke, isegi kui nad ei ole otse implantaadiga seotud (st infektsioon, valu, jäikus, vähenenud liikumisulatus).

Enne operatsiooni tuleb arvesse võtta jaotistes „SIHTTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED

JA RISKITEGURID" ning „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED" toodud tegurite võimaliku mõju ja patsienti tuleb teavitada, milliseid meetmeid tuleb võtta nende tegurite võimaliku mõju vähendamiseks.

Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed. Eelnevalt teisele patsiendile implanteeritud implantaate ei tohi uuesti kasutada. Ärge kasutage korduvalt implantaati, mis on puutunud kokku teise isiku kehavedelike või kudedega. Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud. Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva. Ärge kasutage toodet muudel kui heakskiidetud näidustustel (heakskiitmata näidustustel kasutamine); komponentide ebatäpsel joondamisel või paigaldamisel on implantaadi rikke oht suurem. Täpse kirurgilise implanteerimise, pehmete kudede tasakaalustamise ja õlaliigese funktsiooni hindamise tagamiseks kasutage ainult spetsiaalselt nende seadmetega kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente. Operatsioonil kasutatavad kirurgilised instrumendid kuuluvad tavapärasel kasutamisel. Pärast sagedast kasutamist või suurte koormuste korral võivad instrumendid murduda. Kirurgilisi instrumente võib kasutada ainult sihtotstarbeliselt. Enne kasutamist tuleb kontrollida kirurgiliste instrumentide funktsionaalsust, sest kahjustatud instrumentide kasutamine võib viia implantaatide enneaegse rikkeni. Kahjustatud instrumendid tuleb enne operatsiooni välja vahetada.

3.2. OPERATSIOONI AJAL

Kasutatavate implantaatide õige asukoha ettevalmistamise, suuruse ja paigutuse kontrollimiseks on soovitatav kasutada proovikomponente. Operatsiooni ajal on soovitatav hoida käepärast täiendavaid implantaate, mida saab kasutada juhul, kui on vaja eri suurusega proteese või kui operatsiooni eel valitud proteese ei saa kasutada. Implantaadi õige valik ja õige sobitamine/paigaldamine on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide ebaõige valik, paigaldamine, joondamine ja fikseerimine võivad põhjustada ebatavalisi pingeid, mis võivad negatiivselt mõjutada süsteemi toimivust ja implantaadi tööiga.

Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb monteerida kirurgilise tehnika kohaselt ja neid võib kasutada ainult heakskiidetud näidustustel.

Kasutage ainult kasutatavate implantaatidega koos kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente. Teiste tootjate instrumentide või teiste süsteemidega kasutamiseks mõeldud instrumentide kasutamine võib lõppeda implantaerimiskoha ebaõige ettevalmistamise ning seadmete ebaõige paigaldamise, joondamise ja fikseerimisega, mis omakorda põhjustab süsteemi lõdvenemist, funktsionaalsuse kadu, implantaadi vastupidavuse vähenemist ja lisaoperatsiooni tegemise vajadust.

Tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta komponentide ühendatavaid pindu; implantaatide liigesepindu tuleb kaitsta kriimustuste ja mistahes muude kahjustuste eest. Kõik komponentide ühenduspinnad peavad olema enne monteerimist puhtad ja kuivad. Komponentide ühenduse stabiilsust tuleb kontrollida kirurgilise tehnika kirjelduse kohaselt.

Trabekulaarseid titaanseadmeid käsitsedes tuleb olla ettevaatlik, sest need ei tohi kokku puutuda kangastega, millest võib eralduda osakesi, mis võivad sattuda trabekulaarsesse struktuuri.

3.3. OPERATSIONIJÄRGNE HOOLDUS

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga personaliliige peab tagama piisava operatsiooniaegse hoolduse. Soovitav on regulaarne operatsiooniaegne järelkontroll röntgenuuringutega, mis aitab tuvastada võimalikke muutusi implantaadi asendis või seisundis või ümbritsevates kudedes. Implanteeritavate proteeside tüsistused ja/või rikked võivad tõenäolisemalt esineda patsientidel, kellel on ebareaalsed ootused funktsionaalsuse osas, kellel on suur kehakaal, kes on füüsiliselt aktiivsed ja/või ei järgi vajalikku taastusravi programmi. Ülemäärane füüsiline aktiivsus või asendatud liigese trauma võib põhjustada artroplastika enneaegset nurjumist implanteeritavate proteeside lõdvenemise, murdumise või ebanormaalse kulumise tõttu.

Kirurg peab patsienti hoiatama, et tal tuleb oma aktiivsus vastavalt kohandada, kuna liigese liigne kulumine võib paigaldatud implanteerimise tulemuse nurjata.

Kirurg peab patsienti teavitama, et pärast artroplastikat tuleb olla ettevaatlik. Rekonstrueeritud liigest tuleb operatsiooniaegsel perioodil kaitsta täiskoormuse rakendamise eest. Kirurg peab patsienti teavitama eriti järgmistest ettevaatusabinõudest: • vältida korduvat raskuste kõrgele tõstmist; • hoida kehakaal kontrolli all; • vältida äkilisi suuri koormusi (nt kontaktspordialad, tennis) või liigutusi, mis võivad viia järsu peatumise või väändumiseni; • vältida asendeid, mis võivad suurendada proteesi nihkumise riski, nt liiga suure nurga all abduktsiooni ja/või sissepoole pööramist.

Patsienti tuleb teavitada ka sellest, et implantaat või selle komponendid võivad kuluda, mitte toimida või vajada väljavahetamist. Implantaat ei pruugi vastu pidada patsiendi kogu ülejäänud eluaja ega mistahes konkreetse aja jooksul. Kuna implanteeritavad proteesid ei ole nii tugevad, töökindlad ega vastupidavad kui loomulikud terved koed/luud, võib kõikide selliste seadmete puhul tekkida vajadus need mingil hetkel välja vahetada.

Patsiendile tuleb anda juhised sobivaks operatsiooniaegseks taastusraviks ka tagada sobiv hooldus, et vältida negatiivseid mõjusid kirurgilise protseduuri tulemustele.

3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Ortopeedilise proteesi puhul tavaliselt ja sageli esinevad kõrvaltoimed hõlmavad järgmisi: proteesi komponentide lõdvenemine, nt osteolüüsi tõttu; • proteesi nihkumine ja ebastabiilsus; • seadme murdumine või kahjustus; • süsteemi ebastabiilsus pehmete kudede ebapiisava tasakaalustamise tõttu; • komponentide eraldumine või vale asetuse seadmete vale ühendamise tõttu; • infektsioon; • paikne ülitundlikkus; • paikne valu; • periproteetilised murrud, sh operatsiooniaegsed murrud; • ajutine või püsiv närvikahjustus; • seadme murd; • moodulite ühenduskohtade kulumine; • UHMWPE-st komponentide ülemäärane kulumine kahjustatud liigesepindade või osakeste esinemise tõttu; • heterotoopiline luustumine; • lisaoperatsioon.

Mõned kõrvaltoimed võivad põhjustada surma. Üldised tüsistused hõlmavad veenitromboosi koos kopsuembooliaga või ilma, kardiovaskulaarseid või pulmonaalseid häireid, hematoome, verekaotust, operatsiooniaegset aneemiat, süsteemseid allergilisi reaktsioone, süsteemset valu ning ajutist või püsivat paralüüsi.

4. STERIILSUS

4.1. Implantaadid

Süsteemi kõik implanteeritavad komponendid tarnitakse steriilsena (steriilsuse tagamise tasemel [Sterility Assurance Level, SAL] 10^{-6}). Kõik komponendid on steriliseeritud kiirguse või etüleenoksiidiga ja UHMWPE-komponendid etüleenoksiidiga. **Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud. Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva.**

4.2. Instrumendid

Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, kasutades sobivaid valideeritud meetodeid (valideeritud steriliseerimisparameetreid vaadake brošüürist „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on saadaval nõudmisel või alla laaditav veebisaidilt www.limacorporate.com toodete jaotisest). Kasutajad peavad oma konkreetsed puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protsessid ja seadmed valideerima.

5. KASULIK TEAVE PATSIENDILE

Eelmistest jaotistest leiate teavet, mis võimaldab patsienti teavitada seadmega seotud hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest.

Kirurg peab teavitama patsienti kõigist tema seisundile omastest vajalikest järelkontrollidest.

5.1. MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

LimaCorporate on hinnanud MRT ja ettevõtte LimaCorporate õlaliigesüsteemi komponentide vahelisi vastasmõjusid mittekliinilistes katsetes. Nende katsete raames hinnati ka süsteeme Stemless ning need klassifitseeriti MR-tingimuslikuks.

Katsed läbinud seadmega patsiendile on ohutu teha uuring MRT-aparaadiga, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat;
- maksimaalne ruumiline väljagradient 8500 G/cm (85 T/m);
- maksimaalne jõu korrutis 154 000 000 G²/cm (154 T²/m);
- teoreetiliselt hinnatud maksimaalne kogu keha keskmistatud (whole body averaged, WBA) erineelduvuskiiirus (specific absorption rate, SAR) 2 W/kg (tavajalisel töörežiimil).

Eespool kirjeldatud tingimustele vastavas MRT-aparaadis on õlaliigesüsteemi SMR Shoulder System tekitatud eeldatav maksimaalne temperatuuritõus väiksem kui

- 6,0 °C (2 W/kg; 1,5 teslat) raadiosagedusega seotud temperatuuritõus taustatemperatuuri tõusuga ≈ 0,4 °C (2 W/kg; 1,5 teslat; SMR anatoomiline õlaliigesüsteem) pärast 5-minutilist pidevat skannimist;
 - 0,2 °C (2 W/kg; 1,5 teslat; SMR pöördpinnaline õlaliigesüsteem) pärast 4,3-minutilist pidevat skannimist;
 - 6,0 °C (2 W/kg; 3 teslat) raadiosagedusega seotud temperatuuritõus taustatemperatuuri tõusuga ≈ 0,6 °C (2 W/kg; 3 teslat; SMR anatoomiline õlaliigesüsteem) pärast 12-minutilist pidevat skannimist;
 - 0,9 °C (2 W/kg; 3 teslat; SMR pöördpinnaline õlaliigesüsteem) pärast 12,5-minutilist pidevat skannimist.
- Mittekliinilistes katsetes ulatus õlaliigesüsteemi komponentide tekitatud kujutise artefakt gradientkaja impulssijada ja 3 T MRT-süsteemiga kuvamisel ligikaudu 72,9–98,9 mm kaugusele.

6. JUHTUMITEST TEATAMINE

Määruse EL 2017/745² juhtumi/ohujuhtumi määratluse kohaselt peavad kasutajad ja/või patsiendid: • **teatama tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele igast seadmega seotud ohujuhtumist**; • **teatama tootjale igast juhtumist ja/või seadme talitlushäirest või muutusest selle toimivuses, mis võib vähendada ohutust.**

EL-i väliste turgude korral vaadake juhtumite määratlusi kohalduvatest seadustest.

² Juhtum on määratletud kui seadme mistahes talitlushäire või selle omaduste ja/või toimivuse halvenemine, sh kasutustõrge ergonomiliste omaduste tõttu, samuti iga tootja antud teabe puudulikkus ja iga soovimatu kõrvaltoime. Juhtumit loetakse ohujuhtumiks, kui see otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ükskõik mida järgmistest: (a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, (b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervises seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine, (c) tõsine oht rahvatervisele.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – SMR STEMLESS SYSTEM

WARNING: Innan bruksanvisningen används ska kirurgen kontrollera om det finns en senare version av dokumentet eller om någon ny varning har publicerats på eIFU:s webbplats (eifu.limacorporate.com). Om det finns en nyare version ska den laddas ner och läsas eftersom den ersätter den här bruksanvisningen.

Innan en LimaCorporate-produkt används ska kirurgen noga läsa nedanstående rekommendationer, varningar och anvisningar samt den senaste produktspecifika informationen (t.ex. produktdokumentation, kirurgisk teknik).

1. PRODUKTINFORMATION

SMR Stemless system är avsett för partiellt eller fullständigt, primärt eller reviderat byte av axelled. Komponenterna är avsedda att användas i icke-cementerade tillämpningar enligt Tabell 1 i Avsnitt 2.1.

Det huvudsakliga målet med SMR Stemless anatomiska ledproteser är att reproducera den artikulära anatomin, delvis eller helt, medan geometrin hos den naturliga glenohumerus inverteras i SMR:s Stemless omvända axel. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge artikulär rörlighet för patienten. Graden av smärtlindring och rörlighet beror delvis på den preoperativa situationen, de intraoperativa alternativen och rehabiliteringen efter operationen.

Komponenterna i SMR Stemless system inkluderar en stamlös kärna, adaptrar med skruv- och omvända underlägg, och är kompatibla med vissa komponenter i LimaCorporate SMR axelsystemet (se avsnitt 3.1). SMR Stemless axelkomponenter får inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare.

1.1. MATERIAL

Materialen i SMR Stemless system visas i följande tabell:

Komponenter	Material
SMR Stemless kärna	Ti6Al4V och Ti6Al4V 3D-tryckt
SMR Stemless adaptrar med skruv	Ti6Al4V
SMR Stemless, omvända underlägg	CoCrMo
Skruv till SMR Stemless adapter	Ti6Al4V

Ti6Al4V och Ti6Al4V 3D-tryckt (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Allt material köps i enlighet med internationella standarder och används i stor omfattning inom ortopedi. Riskerna i samband med användning av dessa material har övervägts och tillverkaren har bedömt nytta/riskförhållandet som godtagbart. Vissa patienter kan vara känsliga (t.ex. vara överkänsliga eller få en allergisk reaktion) mot material/ämnen i protesen. Detta ska vederbörligen beaktas av kirurgen.

1.1.1. MEDICINSKA ÄMNEN OCH VÄVNAD

Produkten innehåller inte och införlivar inte: • läkemedel, inklusive humant blod- eller plasmaderivat • vävnader eller celler av humant ursprung, eller derivat därav av • vävnader eller celler av animalt ursprung eller derivat därav av, så som anges i förordning (EU) nr. 722/2012.

1.2. HANTERING, FÖRVARING OCH SÅKER AVFALLSHANTERING

Alla produkter tillhandahålls sterila och ska förvaras i rumstemperatur (vägledande temperaturgränser 0–50 °C) i sina skyddande förslutna förpackningar, i kontrollerade utrymmen, skyddade från ljus, värme och plötsliga temperaturväxlingar.

När förpackningen har öppnats, kontrollera att både modellen och storleken på protesen exakt motsvarar beskrivningen tryckt på etiketterna. Undvik kontakt mellan implantat och föremål eller ämnen som kan påverka steriliteten eller ytans integritet. En noggrann okulärbesiktning av varje protes rekommenderas före användning för att bekräfta att protesen inte är skadad. **Komponenter som tagits ut ur förpackningen ska inte användas om de tappas eller på annat sätt utsätts för oavsiktliga stötar. Produkter ska inte på något sätt modifieras.**

Produktkoden och batchnumret ska dokumenteras i patientjournalen med hjälp av etiketten som medföljer komponentförpackningen.

Återanvändning av tidigare implanterade produkter måste ovillkorligen undvikas. Risker i samband med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • produktfel i ett tidigt eller sent skede eller misslyckad fixering • utebliven lämplig hopkoppling av modulära konnektorer (t.ex. kilformade fästen); • produktslitage och fragment från användning i samband med komplikationer • överföring av sjukdomar (t.ex. hiv, hepatit) • immunsystemrespons/avstötning.

AVFALLSHANTERING: Avfallshantering av medicintekniska produkter görs av sjukhuset i enlighet med gällande lagar.

1.3. PRODUKTPRESTANDA, FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA, FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa den artikulära anatomin. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge rörlighet i leden. Graden av smärtlindring och rörlighet beror dels på det preoperativa utgångsläget, de intraoperativa alternativen och den på postoperativ rehabiliteringen.

LimaCorporate uppdaterar årligen sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som läggs upp på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SMR Stemless systemets förväntade livslängd är:

minst 93 %* efter 7 år.

*** med en variabilitet på ± 2 %**

Detta värde är baserat på den mest aktuella referensen för liknande produkter (Stemless system för axelplastik) identifierade genom artroplastik-register.

Obs! Den förväntade livslängden för medicintekniska produkter efter att de släppts på marknaden och har börjat användas (dvs. när de har implanterats i patienten) kan variera beroende på en rad faktorer:

(a) inneboende egenskaper (funktioner) hos den medicintekniska produkten (t.ex. produktdesign, material som använts vid tillverkningen, yttextur samt osteokonduktiva och osteoinduktiva egenskaper)

(b) yttre faktorer som relaterar till den kirurgiska processen (t.ex. rätt val av medicinteknisk produkt, stabilitet hos den medicintekniska produktens fixering, noggrannhet vid den medicintekniska produktens positionering)

(c) yttre faktorer som relaterar till patienten (t.ex. etiologi, patologi, fysiologiska egenskaper, ålder) tidigare operationer, utförda dagliga aktiviteter)

(d) riskfaktorer som nämns i bruksanvisningen, när dessa inte redan omfattas av faktorerna som hänvisas till i tidigare stycken från (a) till (c)

(e) faktorer som relaterar till alla eventuella komplikationer som kan påverka protesens hållbarhet.

Den förväntade livslängden beräknades med hjälp av en analytisk och rationaliserad uppskattning, med samtidigt beaktande av:

i. kliniska data som samlats in om den medicintekniska produkten

ii. överlevnadsdata som rapporterats i artroplastikregister med hänvisning till liknande medicintekniska produkter (identifierad referenspunkt på aktuell kunskapsnivå)

iii. den medicintekniska produktens förväntade (beräknade) beteende vid högre uppföljning.

På grund av de analytiska beräkningarna är den förväntade livslängden tillnärmad enheten.

Värdet ska tolkas i beaktande av den specificerade värdevariabiliteten, med hänsyn tagen till alla ovan nämnda relevanta faktorer, i styckena (a) till (e).

2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OCH RISKFAKTORER

SMR Stemless system är avsett för cementfri axelplastik och för långvarig implantation inuti människokroppen.

2.1. INDIKATIONER

SMR Stemless-system är avsett för partiellt eller fullständigt, primärt eller reviderat byte av axelled hos skelettmogna patienter. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt anpassad för att ta emot de valda implantaten, och en funktionell deltoidmuskel är nödvändig för att använda enheten.

SMR Stemless anatomisk system är avsett för partiellt eller fullständig, primär axelplastik hos patienter som lider av smärta och funktionsnedsättning på grund av:

- icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom inklusive osteoartros
- inflammatorisk degenerativ ledsjukdom såsom reumatoid artrit
- avaskulär nekros i det humerushuvudet
- artroplastik för kuffbristning (endast CTA-huvuden, ej tillämplig på Sub-Scapularis Sparing-tekniken).

SMR Stemless omvänt implantat är indicerat för primär omvänd axelplastik eller för revision vid konvertering av en anatomisk SMR stamlös artroplastik till en omvänd axelartroplastik, vid kuffbristningsartropati eller i en rotatorkuff med grov defekt med svår artropati.

I synnerhet är SMR Stemless omvänt implantat indicerat för patienter som lider av smärta och funktionshinder på grund av:

- artropati på grund av bristning i rotatorkuffen
- artros med bristning i rotatorkuffen
- reumatoid artrit med bristning i rotatorkuffen
- massiv, ej reparerbar bristning i rotatorkuffen

Revisionskirurgi är avsedd som konversionskirurgi från anatomisk till omvänd, där den stamlösa kärnan är stabil, väl positionerad och osseointegrerad. Andra revideringar av humerusprotesdelen ska behandlas med traditionella axelproteser.

Det modulära SMR Stemless systemet gör det möjligt att montera komponenter i olika humerus- och glenoidkonstruktioner. Konstruktionerna är avsedda för cementerad (endast glenoider) eller ocementerad användning enligt följande tabell.

I den anatomiska axeln består humeruskonstruktionen av den stamlösa kärnan och adaptorn med skruven från SMR Stemless system, kopplad till SMR axelystemets humerushuvuden. I den omvända axeln består humeruskonstruktionen av den stamlösa kärnan och det omvända underlägget

Glenoidkonstruktionen, anatomisk eller omvänd, använder SMR axelystemets komponenter. Den anatomiska glenoidkonstruktionen består av en glenoid helt i polyetylen eller en metallbaksida monterad med ett underlägg, medan den omvända glenoidkonstruktionen består av metallunderlägget, anslutningen och glenosfären. På glenoidsidan bestämmer fixeringen av all glenoiden helt i polyetylen eller metallbaksidan om konstruktionen är cementerad eller ocementerad.

Tabell 1

System		Komponenter	Användning	
Anatomisk	Omvänd		CEM	Ej cem
•	•	SMR Stemless kärna		X
•		SMR Stemless adaptrar med skruv		X
	•	SMR Stemless, omvända underlägg		X
•		Skruv till SMR Stemless adapter		X

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer inkluderar: • lokal eller systemisk allmän infektion • septikemi • ihållande akut eller kronisk lokal eller systemisk osteomyelit • neurologiskt bekräftad nervskada, som äventyrar axelledens funktion • vid omvänd protes, deltoidmuskelinsufficiens • dålig metaepifysiell benstam, som äventyrar implantatets stabilitet (akut fraktur i humerushuvudet, metaepifysiell pseudoartros, osteoporos, långvarig benförlust efter tidigare protes- eller icke-protesoperation) • tumör

Relativa kontraindikationer inkluderar: • följsjukdomar p.g.a. fraktur på humerushuvudet • kärlsjukdomar eller nervsjukdomar, som påverkar den berörda extremiteten • metaboliska störningar, som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • varje samtidig sjukdom och beroende, som kan påverka den implanterade protesen • metallöverkänslighet mot implantatmaterial.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan resultera i undermåliga resultat med denna protes: • övervikt¹ • ansträngande fysiska aktiviteter (dvs. aktiv sportutövning, tungt fysiskt arbete) • felaktig protespositionering • multipla ledfunktionshinder • underlåtenhet att ändra fysiska aktiviteter postoperativt • infektioner eller fallolyckor i anamnesen • systemiska sjukdomar och metabola sjukdomar • lokal eller spridd cancer • läkemedelsbehandling med negativ inverkan på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektioner • narkotikaanvändning eller alkoholism • immunkomprimerade patienter (hiv, tumörer, infektioner) • kraftig missbildning som leder till en försämrad förankring eller felaktig positionering av proteser • muskelsjukdomar • uttalad osteoporos eller osteromalaci • användning eller kombination med produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare.

¹ Enligt världshälsoorganisationens (WHO:s) definition, kroppsmasseindex (BMI) större eller lika med 25 kg/m²

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkter ska endast implanteras av kirurger med erfarenhet av de ledplastikingrepp som beskrivs under de särskilda kirurgiska teknikerna. Systemets komponenter får inte användas med komponenter från andra tillverkare om inte annat anges av LimaCorporate. Komponenterna som bildar ursprungliga LimaCorporate-system måste sammanfogas mycket noggrant i enlighet med informationen i detta dokument och tillgänglig produktspecifik information (t.ex. aktuell version av den kirurgiska tekniken). Användning av enstaka komponenter eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate. Tillverkaren och försäljaren är inte ansvariga för eventuell hopkopplingsinkompatibilitet. Kirurgen är ensam ansvarig för val och användning av protes. Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger viktig information om vilken komponenttyp och komponentstorlek som ska användas, samt den rätta kombinationen av erforderliga produkter baserat på den enskilde patientens anatomi och specifika tillstånd. Otillräcklig preoperativ planering kan leda till felaktigt val av protes och/eller felaktig positionering av protes. Vid val av patienter för operation, kan följande faktorer vara ytterst viktiga för ett lyckat resultat:

- **Partiell axelplastik:** Vid bristfällig och icke rekonstruktionsbar rotatorkuff indikeras ett CTA-huvud
- **Fullständig axelplastik:** rotatorkuffen måste vara intakt eller rekonstruktionsbar. I fall av en bristfällig och icke rekonstruktionsbar rotatorkuff, indikeras en hemipotes med ett CTA-huvud eller en omvänd total axelartroplastik.
- **Omvänd axelplastik:** benbeståndet i glenoiden och humerus måste kunna stödja implantatet. I fall av betydande benförlust eller där adekvat fixering på glenoidsidan inte kan erhållas, bör en hemiartroplastik med ett CTA-huvud utföras.

SMR axelsystemkomponenterna, som är kompatibla med SMR Stemless system-komponenter i anatomisk konfiguration, är: • SMR humerushuvuden • SMR CTA-huvuden • SMR cementerade glenoider • SMR cementerade glenoider – 3 stift • SMR glenoid med metallbaksida • SMR-axiom – glenoid med metallbaksida • SMR TT-basplatta • SMR-axiom – TT-basplatta • SMR Axioma TT, glenoidstift • SMR-underlägg med metallbaksida • SMR-axiom – bakre underlägg i metall • SMR-benskruvor • SMR TT Hybrid Glenoid.

SMR axelsystemkomponenterna, som är kompatibla med SMR Stemless system-komponenter i omvänd konfiguration, är: • SMR omvänd HP glenosfärer • SMR-kontakter med skruvar • SMR glenoid med metallbaksida • SMR-axiom – glenoid med metallbaksida • SMR TT-basplatta • SMR-axiom – TT-basplatta • SMR Axioma TT, glenoidstift • SMR-benskruvor • SMR kortikala benskruvor • SMR-glenoidplattor • SMR TT Hybrid Glenoid omvänd basplatta + skruv • SMR TT Augmented 360 basplatta • SMR lateraliserad kontakt med skruv.

ANMÄRKNING om SMR humerushuvuden: • SMR-humerushuvuden med 38 mm diameter, får inte kopplas till SMR Stemless • SMR-humerushuvuden, med en diameter på 50 mm H22, Dia 52 mm H22, Dia 52 mm H23, Dia 54 mm H23, Dia 54 mm H24, i kombination med både neutrala och excentriska adaptrar får inte kopplas till SMR Stemless • SMR-humerushuvuden, med en diameter på 40 mm H12,

Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13, både neutrala och excentriska adaptrar får inte kopplas till SMR Stemless.

ANMÄRKNING om SMR CTA-huvuden: • Om CTA-huvudet måste användas, måste man se till att en excentrisk adapter används (kopplingen med neutraladaptorn är inte tillåten) och att excentriciteten endast är i kranial riktning.

ANMÄRKNING om SMR omvända HP-glenosfärer: • Glenosfär 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) får inte kopplas till SMR stamlös

OBS! För komponenter i SMR axelsystemet, se lämplig bruksanvisning.

OBS! Följande produkter i SMR axelsystemet finns INTE i Kanada: • SMR cementerade glenoider – 3 stift • SMR-axiom – glenoid med metallbaksida • SMR-axiom – TT-basplatta • SMR-axiom – bakre underlägg i metall • SMR-glenoidplattor • SMR humerushuvuden (CoCrMo) diameter 38 mm (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 40 mm H12 (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 42 mm H12 (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 44 mm H13 (neutral och excentricitet 2, 4, 6 och 7 mm) och diameter 46 mm H14 och diameter 48 mm H15 • SMR humerushuvuden (Ti6Al4V) diameter 38 mm (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 40 mm H12 (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 42 mm H12 (neutral och excentricitet 2, 4 mm), diameter 44 mm H13 (neutral och excentricitet 2, 4, 6 och 7 mm) och diameter 46 mm H14 och 48 mm diameter H15, 50 mm H16, diameter 52 H17 och diameter 54 mm H18.

LimaCorporate:s specialiserade tekniska personal är tillgänglig för att ge råd om preoperativ planering, kirurgisk teknik och tillhandahålla hjälp med produkter och instrument både före och under operationen. Patienten ska informeras om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan gå sönder eller skadas till följd av vissa aktiviteter eller trauman, att den har en begränsad förväntad livslängd och kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Över tid kan protesens hållbarhet och prestanda påverkas av den naturliga/fysiologiska progressionen av patientens patologi, förekommande samsjuklighet och postoperativa komplikationer, även om de inte har ett direkt samband med implantatet (t.ex. infektionssmärta, stelhet, minskat rörelseomfång). Eventuell påverkan av faktorerna som nämns i avsnitt "ALLMÄNN INFORMATION OM INDIKATIONER", KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER" och "EVENTUELLA BIVERKNINGAR" ska beaktas preoperativt och patienten ska informeras om vilka steg han/hon kan vidta för att minska de eventuella effekterna av dessa faktorer.

Implantat är engångsprodukter. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med en annan persons kroppsvätska eller vävnad. Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad. Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Använd inte produkten för någon annan indikation än de som angivits (off-label-användning); risken för lossning är högre med fel inriktade eller positionerade komponenter. Använd endast instrument särskilt framtagna för användning med dessa produkter för att säkerställa korrekt kirurgisk implantation, mjukvävnadsbalans och utvärdering av axelfunktion.

Kirurgiska instruments som används för operationen utsätts för slitage vid normal användning. Efter omfattande användning eller stora belastningar går instrumenten lättare sönder. Kirurgiska instrument ska endast användas för det specifika syfte de är avsedda för. Före användning ska funktionaliteten hos kirurgiska instrument kontrolleras eftersom användningen av skadade instrument kan orsaka tidigt proteslossning. Skadade instrument ska bytas ut före operation.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användning av testprodukter rekommenderas för att kontrollera korrekt beredning av operationsstället samt korrekt storlek och positionering av de implantat som ska användas. Det är rekommenderat att ha ytterligare implantat tillgängliga under operationen i de fall då proteser av olika storlekar behövs eller då det inte går att använda den preoperativt utvalda protesen. Det rätta valet samt korrekt insättning/positionering av implantatet är mycket viktigt. Fel val, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenter kan resultera i ovanliga stresstillstånd som kan påverka systemets prestanda och implantatets livslängd negativt.

Komponenterna som utgör de ursprungliga LimaCorporate-systemen måste sättas ihop enligt den kirurgiska tekniken och endast användas för godkända indikationer.

Använd endast instrument och testprodukter särskilt utformade för användning med de implantat som ska användas. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument avsedda för användning med andra system kan leda till felaktig beredning av implantationsstället, felaktig positionering, inriktning och fixering av produkter följt av lossning av systemet, förlorad funktionalitet, förkortad livslängd på implantatet och behov av ytterligare kirurgi.

Försiktighet måste iaktas för att skydda de ytor som är involverade i hopkopplingen av komponenter; implantatens artikulära ytor ska skyddas från repor och andra skador. Hopkopplande ytor ska vara rena och torra innan de sätts ihop. Stabiliteten hos hopkopplade komponenter ska bekräftas så som beskrivs i den kirurgiska rapporten.

Försiktighet måste iaktas vid hantering av trabekulära titanenheter; de bör inte komma i kontakt med tyger som kan frigöra partiklar inuti den trabekulära strukturen.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Adekvat postoperativ vård ska ges av kirurgen eller annan personal med lämpliga kvalifikationer. Regelbunden uppföljning med röntgen rekommenderas postoperativt för att upptäcka eventuella förändringar i implantatets eller den omgivande vävnadens position eller tillstånd. Komplikationer och/eller protessvikt är mer sannolikt hos patienter med realistiska förväntningar på funktion, kraftiga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte följer det fastställda rehabiliteringsprogrammet. Stor fysisk aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till för tidig artroplastiksvikt genom lossning, fraktur eller onormalt slitage på protesen.

Patienten ska varnas av kirurgen om att styra aktiviteter i enlighet med detta, och rådgas att implantaten kan gå sönder på grund av överdrivet slitage på lederna.

Kirurgen ska göra patienten uppmärksam på att försiktighet krävs efter artroplastik. Den utbytta leden måste skyddas mot full belastning under den postoperativa perioden. Kirurgen ska vara särskilt noga med att informera patienten om följande försiktighetsåtgärder: • undvik upprepade höga lyft med vikter • håll vikten under kontroll • undvik plötsliga maximala belastningar (som kan uppstå vid aktiviteter som kontaktsporter och tennis) eller rörelser som kan medföra plötsliga stopp eller vridningar • undvik lägen som kan öka risken för dislokation, såsom överdriven grad av lyft och/eller intern rotation

Patientens ska även informeras om risken för att implantatet eller dess komponenter kan slitas ut, lossna eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet håller livet ut, eller en viss tidslängd. Eftersom proteser inte är lika starka, pålitliga eller varaktiga som naturligt(t), frisk(t) vävnad/ben måste alla sådana produkter bytas ut vid någon tidpunkt.

Lämpliga anvisningar om postoperativ rehabilitering och vård måste ges för att undvika en negativ inverkan på operationens resultat.

3.4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som förekommer oftast med ortopediska proteser omfattar: • lossning av proteskomponenterna, t.ex. p.g.a. osteolys • protesdislokation och -instabilitet • brott eller skada på produkten • instabilitet i systemet på grund av otillräcklig mjukvävnadsbalans • dissociation eller felinriktning på grund av felaktig hopkoppling av produkterna • infektion • lokal överkänslighet • lokal smärta • periprostetiska frakturer, inklusive intraoperativa frakturer • tillfällig eller permanent nervskada • frakturer på produkterna • skavande vid modulära förbindelser • kraftigt förslitning av UHMWPE komponenter på grund av skadade artikulära ytor eller förekomst av partiklar • heterotopisk ossifikation • ytterligare kirurgi.

En del biverkningar kan vara livshotande. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella besvär, hematom, blodförlust, postoperativ anemi, systemiska allergiska reaktioner, systemisk smärta och temporär eller permanent förlamning.

4. STERILITET

4.1. Implantat

Alla implanterbara komponenter i systemet tillhandahålls sterila med sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Alla komponenter har steriliserats med strålning eller EtO och UHMWPE-komponenter med EtO.

Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

4.2. Instrument

Instrument tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (information om validerade steriliseringsparametrar finns i broschyren

"Handhavande, rengöring, desinficering och sterilisering av instrument". Broschyren kan fås på begäran eller laddas ner från www.limacorporate.com i avsnittet om produkter). Användare ska verifiera de specifika uppgifterna för desinficerings- och steriliseringsprocesserna och utrustningen.

5. INFORMATION SOM KAN VARA TILL NYTTA FÖR PATIENTEN

Hänvisa till tidigare avsnitt för information som låter patienten informera sig om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar avseende produktens användning.

Kirurgen ska meddela patienten om eventuell uppföljning som är nödvändig mot bakgrund av patientens specifika tillstånd.

5.1. MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI (MRT)

LimaCorporate utvärderade interaktionen mellan MR och komponenterna i LimaCorporate axel-serien, genom att utföra icke-kliniska tester. Stemless system ingår i denna utvärdering och har klassificerats som MR-villkorliga.

En patient med de testade enheterna kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
- Magnetfält med maximal fältgradient på 8 500 G/cm (85 T/m)
- Maximal kraftprodukt på 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- Teoretiskt beräknat maximal genomsnittlig absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Vid skanning under de tillstånd som beskrivs ovan, förväntas SMR axelsystemet framställa en maximal temperaturhöjning på högst:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en ökning av bakgrundstemperaturen på: Ca 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomiskt axelsystem) efter 5 minuters kontinuerlig skanning.
- Ca 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR omvänd axelsystem) efter 4,3 minuters kontinuerlig skanning;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en ökning av bakgrundstemperaturen på: Ca 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomiskt axelsystem) efter 12 minuters kontinuerlig skanning.
- Ca 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR omvänd axelsystem) efter 12,5 minuters kontinuerlig skanning;

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten, som orsakas av enheten, ca 72,9 mm 98,9 mm för de testade axelkomponenterna när bildåtergivning sker med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

6. INCIDENTRAPPORTERING

Enligt definitionen av incident/allvarlig incident given i EU-förordning 2017/745², är användare och/eller patienter skyldiga att: • **rapportera alla allvarliga incidenter som har förekommit i samband med produkten till tillverkaren och relevant behörig myndighet** • **rapportera alla incidenter och/eller funktionsfel och prestandaförändringar som kan påverka säkerheten till tillverkaren.**

För marknader utanför EU hänvisas till definitioner av incidenter enligt gällande lagar.

² en incident definieras som alla funktionsfel eller försämringar av produktens egenskaper och/eller prestanda, inklusive felanvändning på grund av såväl ergonomiska egenskaper som bristfällig information från tillverkaren och eventuella biverkningar. En incident anses allvarlig när den direkt eller indirekt har medfört, kan ha medfört eller kan tänkas medföra något av följande: (a) dödsfall hos patient, användare eller annan person, (b) tillfällig eller permanent försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – SYSTEM BEZTRZPIENIOWY SMR STEMLESS

OSTRZEŻENIE: przed zapoznaniem się z Instrukcją używania chirurg powinien sprawdzić, czy na stronie internetowej eIFU (eifu.limacorporate.com) pojawiła się nowsza wersja dokumentu lub nowy alert. Jeżeli dostępna jest nowsza wersja, należy ją pobrać i przeczytać, ponieważ zastępuje ona niniejszą Instrukcję używania.

Przed użyciem produktu LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z zawartymi tu zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz aktualnymi informacjami dotyczącymi produktu (np. materiałami dotyczącymi produktu i techniką operacyjną).

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

System protezy beztrzępieniowej SMR Stemless przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego. Komponenty przeznaczone są do stosowania bez cementu, jak podano w tabeli 1 w części 2.1.

Głównym celem implantacji anatomicznej beztrzępieniowej protezy stawu SMR Stemless jest częściowe lub całkowite odtworzenie jego anatomii, natomiast zadaniem odwróconej protezy beztrzępieniowej SMR Stemless jest odwrócenie geometrii naturalnego stawu ramiennego. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić ruchomość stawu u pacjenta. Stopień złagodzenia bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej i opcji śródoperacyjnych, a także od rehabilitacji pooperacyjnej.

System protezy beztrzępieniowej SMR Stemless zawiera następujące komponenty: rdzeń beztrzępieniowy, adaptery ze śrubami oraz wkłady odwrotne; jest również kompatybilny z niektórymi komponentami systemu protezy stawu barkowego SMR firmy LimaCorporate (zob. część 3.1). Komponentów systemu protezy beztrzępieniowej SMR Stemless firmy LimaCorporate nie wolno łączyć z komponentami innych systemów lub systemami innych producentów.

1.1. MATERIAŁY

W poniższej tabeli podano materiały, z których wykonano komponenty systemu protezy beztrzępieniowej SMR Stemless:

Komponenty	Materiał
Rdzeń SMR Stemless	Ti6Al4V i Ti6Al4V (druk 3D)
Adaptory ze śrubą SMR Stemless	Ti6Al4V

Wkłady odwrotne SMR Stemless	CoCrMo
Śruba adaptera SMR Stemless	Ti6Al4V
Normy dotyczące materiałów	
Ti6Al4V i Ti6Al4V (druk 3D) (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Wszystkie materiały są kupowane zgodnie z międzynarodowymi normami i mają szerokie zastosowanie w ortopedii. Rozważono ryzyko związane z użyciem tych materiałów, a stosunek ryzyka do korzyści producent oceniał jako dopuszczalny. Chirurg musi wziąć pod uwagę, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać wrażliwość (nadwrażliwość lub reakcje alergiczne) na materiały/substancje, z których wykonano implant.

1.1.1. SUBSTANCJE LECZNICZE I TKANKI

Wyrób nie zawiera: • substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z treścią Rozporządzenia (UE) nr 722/2012.

1.2. OBSŁUGA, PRZECHOWYWANIE I BEZPIECZNE POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYM WYROBEM

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i muszą być przechowywane w temperaturze otoczenia (0–50°C) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz chronione przed działaniem światła i nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Należy unikać kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładną, wzrokową kontrolę w celu sprawdzenia, czy implant nie jest uszkodzony. **Elementów wyjętych z opakowania nie można użyć, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uderzeniom. Wyróbów nie należy w żaden sposób modyfikować.**

Kod wyrobu i numer serii należy odnotować w dokumentacji pacjenta, korzystając z etykiet umieszczonych w opakowaniu komponentów.

Należy bezwzględnie unikać ponownego użycia wcześniej zaimplantowanych wyrobów. Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku obejmują: • zakażenie; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obłuzowanie wyrobu; • brak odpowiedniego połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się elementów wyrobu i powikłania powstałe w wyniku obecności odtłusków; • przenoszenie chorób (np. HIV, wirusowe zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie.

UTYLIZACJA: szpital musi postępować ze zużytymi wyrobami medycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

1.3. WYDAJNOŚĆ WYROBU, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, OCZEKIWANY OKRES TRWAŁOŚCI

Głównym celem implantacji protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić ruchomość stawu u pacjenta. Stopień złagodzenia bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

LimaCorporate corocznie aktualizuje podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP), które jest umieszczane w serwisie EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Przewidywany okres trwałości systemu beztrzępiowego SMR Stemless wynosi:

co najmniej 93%* po upływie 7 lat.

*** z możliwym odchyleniem $\pm 2\%$**

Wartość ta jest oparta na najnowszych odniesieniach do podobnych wyrobów (beztrzępiowy system do wymiany stawu barkowego) zidentyfikowanych za pomocą rejestrów zabiegów artroplastyki.

UWAGA: Oczekiwany okres trwałości wyrobów medycznych po wprowadzeniu na rynek, a – co więcej – po wprowadzeniu do użytku (tj. po wszczęciu pacjentowi) może zależeć od wielu czynników:

- (a) charakterystyka (cecha) samego wyrobu medycznego (np.: projekt wyrobu medycznego; materiały użyte do produkcji wyrobu medycznego; proces wytwarzania wyrobu medycznego; tekstura powierzchni, właściwości osteoprzewodzące i osteoindukcyjne wyrobu medycznego);
- (b) czynniki zewnętrzne związane z operacją (np.: właściwy dobór wyrobu medycznego, stabilność początkowego mocowania wyrobu medycznego; dokładność umiejscowienia wyrobu medycznego);
- (c) czynniki zewnętrzne związane z pacjentem (np.: etiologia, patologia, cechy fizyczne, wiek, uprzednio przebyte operacje, codzienna aktywność);
- (d) czynniki ryzyka wymienione w Instrukcji używania, o ile nie wymieniono ich w poprzednich punktach (a) do (c);
- (e) czynniki związane ze wszystkimi możliwymi powikłaniami, które mogą mieć wpływ na okres trwałości implantu.

Przewidywany czas trwałości obliczono przy użyciu analitycznego i zracjonalizowanego oszacowania, biorąc pod uwagę:

- i. dane kliniczne zebrane na temat tego wyrobu medycznego;
- ii. dane dotyczące trwałości, zgłoszone w rejestrach zabiegów artroplastyki, odnoszące się do podobnych wyrobów medycznych (zidentyfikowany najnowszy punkt odniesienia);
- iii. oczekiwane (jako przewidywalne) zachowanie wyrobu medycznego przy dłuższym okresie obserwacji.

Ze względu na oceny analityczne oczekiwany okres trwałości zaokrąglono do liczby całkowitej.

Wartość tę należy interpretować z należyтым uwzględnieniem określonej zmienności wartości, biorąc pod uwagę wszystkie istotne czynniki wymienione powyżej w punktach od (a) do (e).

2. PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA

System beztrzpieniowy SMR Stemless jest przeznaczony do protezoplastyki stawu barkowego bez użycia cementu oraz do długotrwałej implantacji wewnątrz ludzkiego ciała.

2.1. WSKAZANIA

System protezy beztrzpieniowej SMR Stemless przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną. Staw pacjenta musi być anatomicznie i strukturalnie dostosowany do przyjęcia wybranych implantów, zaś do korzystania z protezy niezbędny jest sprawny mięsień naramienny.

System anatomicznej protezy beztrzpieniowej SMR Stemless jest przeznaczony do częściowej lub całkowitej, pierwotnej wymiany stawu barkowego u pacjentów z dolegliwościami bólowymi i ograniczoną sprawnością z następujących powodów: • niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. choroba zwyrodnieniowa stawów; • zapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. reumatoidalne zapalenie stawów; • naczyniowa martwica głowy kości ramiennej; • artropatia związana z przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku (tylko protezy głowy CTA, nie ma zastosowania przy technice oszczędzającej mięsień podłopatkowy).

System odwróconej protezy beztrzpieniowej SMR Stemless przeznaczony jest do pierwotnej całkowitej wymiany stawu barkowego lub do zabiegu rewizji w przypadku zmiany protezy anatomicznej beztrzpieniowej SMR Stemless na protezę odwróconą w przypadku artropatii związanej z przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku lub znacznym urazem pasa rotacyjnego i poważną artropatią.

W szczególności system odwróconej protezy beztrzpieniowej SMR Stemless jest przeznaczony dla pacjentów z dolegliwościami bólowymi i ograniczoną sprawnością z następujących powodów: • artropatia związana z przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku; • chorobą zwyrodnieniową stawu i przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku; • reumatoidalnym zapaleniem stawu i przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku; • masywnym niemożliwym do naprawienia przerwaniem ciągłości pasa rotacyjnego barku.

Operację rewizyjną z użyciem tego systemu wykonuje się jako zmianę protezy anatomicznej na protezę odwróconą, gdy rdzeń beztrzpieniowy jest stabilny, prawidłowo umiejscowiony i zintegrowany z kością. Przy operacjach rewizyjnych elementu ramiennego protezy należy stosować tradycyjne protezy ramieniowe.

Komponenty systemu modułowej protezy beztrzpieniowej SMR Stemless można mocować w różnych panewkach i elementach ramiennych. Elementy protezy przeznaczone są do stosowania z użyciem cementu (tylko panewki) lub bez cementu, zgodnie z informacjami podanymi w tabeli poniżej.

Element ramienny protezy anatomicznej składa się z rdzenia beztrzpieniowego i adaptera ze śrubami (części systemu beztrzpieniowego SMR Stemless) połączonych z głowami kości ramiennej systemu protezy stawu barkowego SMR. Element ramienny protezy odwróconej składa się z rdzenia beztrzpieniowego i wkładu odrotnego. W konstrukcji panewki, zarówno w protezie anatomicznej, jak i odwróconej, wykorzystywane są elementy systemu protezy stawu barkowego SMR. 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 głośnosfery. Użycie cementu zależy od sposobu mocowania panewki polietylenowej lub podkładki metalowej po stronie panewki.

Tabela 1

System		Komponenty	Zastosowanie	
Anatomiczny	Odwrócony		Cement	Bez cementu
•	•	Rdzeń SMR Stemless		X
•		Adaptory ze śrubą SMR Stemless		X
	•	Wkłady odwrotne SMR Stemless		X
•		Śruba adaptera SMR Stemless		X

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne: • zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe; • posocznica; • utrzymujące się ostre lub przewlekłe miejscowe bądź ogólnoustrojowe zapalenie kości i szpiku; • neurologicznie potwierdzona zmiana nerwu wpływająca na funkcjonowanie stawu barkowego; • niewydolność mięśnia naramiennego w przypadku protezy odwróconej; • słabe podłoże kostne u nasady kości zmniejszające stabilność implantu (ostre złamanie głowy kości ramiennej; • pseudoartroza nasady kości, osteoporoza, • duży ubytek kości po poprzedniej operacji wszczępienia protezy lub innej operacji; • nowotwór.

Przeciwwskazania względne: • powikłania po złamaniu głowy kości ramiennej; • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metalowe elementy implantu.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik protezoplastyki: • nadwaga¹; • duża aktywność fizyczna (tj. sporty wyczynowe, ciężka praca fizyczna); • nieprawidłowe umieszczenie implantu; • schorzenia wielostawowe; • odmowa modyfikacji pooperacyjnej aktywności fizycznej; • upadki lub zakażenia w wywiadzie; • choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne; • miejscowe lub rozsiane choroby nowotworowe; • leki, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost lub odporność na zakażenia; • zażywanie narkotyków lub alkoholizm; • osłabiony układ odpornościowy (HIV, nowotwór, zakażenia); • ciężka deformacja prowadząca do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • niedobory tkanki mięśniowej; • wyraźna osteoporoza lub osteomalacja; • stosowanie lub połączenie z produktami, protezami lub instrumentami innych producentów.

¹ Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25 kg/m²

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów mających dobrą znajomość procedur protezoplastyki opisanych w odpowiednich technikach operacyjnych. Komponentów systemu nie można używać z komponentami innego producenta, chyba że zostało to określone przez LimaCorporate. Komponenty tworzące oryginalne systemy LimaCorporate muszą być ściśle połączone zgodnie z podanymi informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie oraz w dostępnych informacjach dotyczących produktu (np. aktualna wersja techniki chirurgicznej). Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów wchodzących w skład innych systemów podlega zatwierdzeniu przez LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za możliwą niezgodność połączenia. Chirurg ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór i użytkowanie implantu. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane, oraz umożliwiają wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i indywidualnych warunków każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru i/lub umiejscowienia implantu. Przy kwalifikacji pacjentów do operacji należy uwzględnić następujące czynniki, które mają kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu:

- **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 lub braku możliwości odpowiedniego zamocowania implantu po stronie panewki należy przeprowadzić hemiartroplastykę z użyciem głowy CTA.

Elementy protezy stawu barkowego SMR, które są kompatybilne z elementami systemu beztrzępiowego SMR Stemless w ustawieniu anatomicznym to: • Głowy kości ramiennej SMR • Głowy CTA SMR • Panewki cementowe SMR • Panewki cementowe z 3 kołkami • Panewka z metalową podkładką SMR • Panewka z metalową podkładką SMR Axioma • Płytką podstawowa SMR TT • Płytką podstawowa SMR Axioma TT • Kołek do panewki SMR Axioma TT • Wyściółka z metalowymi spodem SMR • Wyściółka z metalowymi spodem SMR Axioma • Śruby do kości SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.

=Elementy protezy stawu barkowego SMR, które są kompatybilne z elementami systemu beztrzępiowego SMR Stemless w ustawieniu odwróconym to: • Glenosfery odwrócone HP SMR • Łączniki ze śrubami SMR • Panewka z metalową podkładką SMR • Panewka z metalową podkładką SMR Axioma • Płytką podstawowa SMR TT • Płytką podstawowa SMR Axioma TT • Kołek do panewki SMR Axioma TT • Śruby do kości SMR • Śruby do istoty korowej SMR • Płytki panewek SMR • Śruba + płytką podstawowa Hybrid Glenoid Reverse SMR TT • Płytką podstawowa SMR TT Augmented 360 • Łącznik boczny ze śrubą SMR.

UWAGI dotyczące głów kości ramiennej SMR: • Głów kości ramiennej SMR o średnicy 38 mm nie można łączyć z systemem beztrzępieniowym SMR Stemless • Głowy kości ramiennej SMR o średnicy 50 mm i wysokości 22 mm, średnicy 52 mm i wysokości 22 mm, średnicy 52 i wysokości 23 mm, średnicy 54 mm i wysokości 23 mm średnicy 54 mm i wysokości 24 mm z neutralnymi i mimośrodkowymi adapterami nie można łączyć z system beztrzępieniowym SMR Stemless. • Głowy kości ramiennej SMR o średnicy 40 mm i wysokości 12 mm, średnicy 40 mm i wysokości 13 mm, średnicy 42 i wysokości 12 mm, średnicy 42 mm i wysokości 13 mm, średnicy 44 mm i wysokości 13 mm z neutralnymi i mimośrodkowymi adapterami nie można łączyć z systemem beztrzępieniowym SMR Stemless.

UWAGI dotyczące głów kości ramiennej CTA SMR: • Jeżeli konieczne jest zastosowanie głowy CTA, należy upewnić się, że użyto adaptera mimośrodkowego (połączenie z adapterem neutralnym jest niedozwolone) oraz że mimośród jest skierowany wyłącznie w stronę istotny korowej.

UWAGA dotycząca glenosfery odwróconej HP SMR: • Glenosfery 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) nie można łączyć z systemem beztrzępieniowym SMR Stemless.

UWAGA: Informacje na temat komponentów systemu protezy stawu barkowego SMR znajdują się w jej instrukcji użytkowania.

UWAGA: następujące produkty systemu barkowego SMR NIE są dostępne w Kanadzie: • Panewki cementowe z 3 kołkami • Panewka z metalową podkładką SMR Axioma • Płytką podstawowa SMR Axioma TT • Wyściółka z metalowymi spodem SMR Axioma • Płytki panewek SMR • Głowy kości ramiennej SMR (CoCrMo) średnica 38 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 40 mm, wysokość 12 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 42 mm, wysokość 12 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 44 mm, wysokość 13 mm (neutralna i mimośród 2, 4, 6 i 7 mm) oraz średnica 46 mm, wysokość 14 mm i średnica 48 mm, wysokość 15 mm • Głowy kości ramiennej SMR (Ti6Al4V) średnica 38 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 40 mm, wysokość 12 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 42 mm, wysokość 12 mm (neutralna i mimośród 2, 4 mm); średnica 44 mm, wysokość 13 mm (neutralna i mimośród 2, 4, 6 i 7 mm) oraz średnica 46 mm, wysokość 14 mm; średnica 48 mm, wysokość 15 mm; średnica 50 mm, wysokość 16 mm; średnica 52 mm, wysokość 17 mm i średnica 54 mm, wysokość 18 mm.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed operacją, jak i podczas niej.

Pacjenta należy uprzedzić, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku określonych aktywności lub urazu, że ma określony okres trwałości i może w przyszłości wymagać wymiany: z biegiem czasu na okres trwałości i funkcjonowanie implantu może wpływać

naturalny/ fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta, rozwój chorób współistniejących i powikłań pooperacyjnych, nawet jeżeli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. zakażenie, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu).

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach „PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA” oraz „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” należy rozważyć przed operacją, a pacjenta poinformować o tym, jakie kroki może podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać implantów, które zostały wcześniej wszczepione innemu pacjentowi. Nie należy ponownie używać implantu, który wcześniej miał kontakt z płynem ustrojowym lub tkanką innej osoby. Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone. Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Nie należy używać tego produktu do wskazań innych niż podane na etykiecie (stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem); ryzyko niepowodzenia wszczepienia implantu jest wyższe w przypadku nieprawidłowego wyrównania lub osadzenia komponentu. Aby zapewnić dokładną implantację chirurgiczną, zbalansowanie tkanek miękkich i ocenę funkcji barku, należy stosować wyłącznie instrumenty oraz materiały wstępne specjalnie zaprojektowane do stosowania z tymi wyrobami.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamanie. Instrumentów chirurgicznych należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty należy wymienić przed operacją.

3.2. ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE

Zalecane jest używanie przymiarów w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji oraz umiejscowienia i rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek konieczności zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdyby proteza wybrana przed operacją nie mogła zostać użyta. Właściwy dobór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, wyrzwanie i umocowanie komponentów implantu może powodować obciążenia mające wpływ na wydajność systemu i okres trwałości implantu.

Komponenty wchodzące w skład oryginalnych systemów LimaCorporate muszą być stosowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie do implantów danego typu. Stosowanie instrumentów pochodzących od innych producentów lub przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe osadzenie, złożenie i mocowanie, a w konsekwencji obluźwienie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów; powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste

i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej. W przypadku korzystania z tytanowych implantów bełeczkwatych należy zachować należytą ostrożność, aby nie zetknęły się one z materiałem mogącym uwalniać cząstki do wnętrza istoty bełeczkwowej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany członek personelu medycznego powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zaleca się regularne pooperacyjne kontrolne badania RTG w celu wykrycia możliwych zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami funkcjonalnymi, pacjentów o dużej masie ciała, pacjentów aktywnych fizycznie i/lub nierealizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu może prowadzić do przedwczesnego negatywnego wyniku artroplastyki w wyniku obluzowania, złamania lub zużycia implantu związanego z nieprawidłowym użyciem. 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.

Chirurg jest zobowiązany uświadomić pacjentowi, że po artroplastyce konieczne jest zachowanie ostrożności. Zrekonstruowany staw należy chronić w okresie pooperacyjnym przed pełnym obciążeniem. W szczególności chirurg powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie wielokrotnego dźwigania ciężarów; • utrzymanie masy ciała pod kontrolą; • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji takich czynności, jak sporty kontaktowe i gra w tenisa) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania się lub skręcenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko zwichnięcia, takich jak nadmierne odciąganie i/lub wewnętrzna rotacja.

Pacjenta należy również poinformować o możliwości zużycia, uszkodzenia lub konieczności wymiany implantu lub jego elementów. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta ani przez określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, w pewnym momencie może zająć potrzeba wymiany wszystkich takich wyrobów.

Aby uniknąć negatywnego wpływu na wynik zabiegu chirurgicznego, należy przekazać pacjentowi odpowiednie zalecenia dotyczące rehabilitacji i zapewnić opiekę pooperacyjną.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze działania niepożądane protezoplastyki obejmują:

- poluzowanie komponentów protezy; • przemieszczenie i niestabilność protezy, np. z powodu osteolizy;
- uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowaną niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich;
- oddzielenie lub przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie;
- nadwrażliwość miejscową; • ból miejscowy; • złamania okolooprotezowe, w tym złamania śródoperacyjne;
- przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • złamanie elementów implantu; • niszczenie złączy modułowych; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząstek; • kostnienie heterotopowe; • kolejną operację.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do zgonu. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwaki, utratę krwi, niedokrwistość pooperacyjną, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból całego ciała oraz przemijający lub utrzymujący się niedowład.

4. STERYLNOŚĆ

4.1. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu są dostarczane w postaci sterylnej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Wszystkie elementy są sterylizowane za pomocą promieniowania lub tlenu etylenu, a elementy z UHMWPE za pomocą tlenu etylenu. Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

4.2. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi poddanymi walidacji metodami [aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Pielęgnacja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja narzędzi”, dostępnej na żądanie lub udostępnionej do pobrania na stronie www.limacorporate.com w części Products (Produkty)]. Użytkownicy powinni poddać walidacji stosowane procesy oraz sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. INFORMACJE PRZYDATNE DLA PACJENTA

W poprzednich punktach można znaleźć informacje, które umożliwiają poinformowanie pacjenta o wszelkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, środkach, jakie należy podjąć, oraz ograniczeniach użytkowania wyrobu.

Chirurg powinien powiadomić pacjenta o koniecznych wizytach kontrolnych zależnie od stanu pacjenta.

5.1. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Firma LimaCorporate oceniła interakcję pomiędzy środowiskiem rezonansu magnetycznego (MRI) a oferowanymi przez siebie produktami systemów stawu barkowego, przeprowadzając badania niekliniczne. Systemy beztrzępieniowe były poddane tym badaniom i zostały sklasyfikowane jako warunkowo bezpieczne w środowisku MRI.

Pacjenta z badanymi implantami można w bezpieczny sposób poddać badaniu MRI po spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne: 1,5 T i 3 T oraz
- maksymalny przestrzenny gradient pola 8500 G/cm (85 T/m)
- produkt o maksymalnej mocy 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- teoretycznie szacowany maksymalny średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała (WBA) wynoszący < 2 W/ kg (normalny tryb pracy)

W określonych powyżej warunkach badania oczekuje się, że system beztrzępieniowy SMR Stemless wykaże maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 T) wzrost temperatury uwarunkowany częstotliwością RF ze wzrostem temperatury tła o: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 T, system anatomicznej protezy stawu barkowego SMR) po 5 minutach ciągłego skanowania; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 T, system odwróconej protezy stawu barkowego SMR) po 4,3 minutach ciągłego skanowania;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 T) wzrost temperatury uwarunkowany częstotliwością RF ze wzrostem temperatury tła o: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 T, system anatomicznej protezy stawu barkowego SMR) po 12 minutach ciągłego skanowania; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 T, system odwróconej protezy stawu barkowego SMR) po 12,5 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych implant wygenerował artefakt obrazu w przybliżeniu od 72,9 mm do 98,9 mm podczas obrazowania z sekwencją Gradient Echo systemem MRI 3 T.

6. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z definicją incydentu/poważnego incydentu podaną w Rozporządzeniu UE 2017/745², użytkownicy i/lub pacjenci są zobowiązani do: • **zgłaszania producentowi i odpowiedniemu właściwemu organowi wszelkich poważnych incydentów, do których doszło w związku z wyrobem;** • **zgłaszania producentowi wszelkich incydentów i/lub przypadków nieprawidłowego działania wyrobu lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo.**

Poza obszarem UE należy odwołać się do definicji incydentów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

² incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane. Incydent uważa się na poważny, gdy bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, b) czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

IRISH - GAEILGE

TEORACHA ÚSÁIDE – CÓRAS SMR STEMLESS

RABHADH: Sula n-úsáideann an máinlia an Treoir Úsáide, fíoróidh an máinlia an bhfuil leagan níos déanaí den doiciméad nó den aon foláireamh nua eisithe ar shuíomh gréasáin eIFU (eifu.limacorporate.com).

I gcás go bhfuil leagan níos déanaí ar fáil, déanfar é a ioslódáil agus a léamh toisc go bhfuil sé in ionad an Treoir Úsáide reatha.

Sula n-úsáidfeadh táirge LimaCorporate, déanfaidh an máinlia staidéar cúramach ar na moltaí, na rabhaidh agus na teoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is déanaí atá ar fáil a bhaineann go sonrach leis an táirge (m.sh.: litríocht an táirge, teicníc máinliachta).

1. EOLAS TÁIRGE

Tá an córas SMR Stemless beartaithe le haghaidh athchuir spóla gualainne príomhúil nó athbhreithnithe atá páirteach nó hiomlán. Tá na comhpháirteanna beartaithe lena n-úsáid i bhfeidhmeanna neamhtháite mar a shonraítear i dTábla 1 de chuid 2.1.

Is é an príomh-spríoc atá ag próistéis ailt anatamaíoch SMR Stemless ná anatamaíocht altúil a athchruthú, go páirteach nó go hiomlán, cé go bhfuil céimseata an ailt ghleanhúiméirigh nádúrtha inbhéartaithe sa ghualainn SMR Stemless Reverse. Tá an próistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus lúth altúil a thabhairt don othar. Braitheann méad na laghdaithe péine go páirteach ar an gcás réamhbráide, roghanna ionobráide agus an t-athshlánúchán iarobráide.

Cuimsítear croí stemless, cuibheoirí le scríú agus línitheoirí aisiompaithe i measc na gcomhpháirteanna Córais SMR Stemless agus tá sé comhoiriúnach le comhpháirteanna ar leith den Chóras Gualainne LimaCorporate SMR (féach cuid 3.1). Níor cheart go n-úsáidfeadh comhpháirteanna gualainne SMR Stemless le comhpháirteanna ó chórais eile nó monaróirí eile.

1.1. ÁBHAI R

Tuairiscítear ábhair an Chórais SMR Stemless sa tábla seo a leanas:

Comhpháirteanna	Ábhar
SMR Stemless Core	Ti6Al4V agus Ti6Al4V priontáilte 3D
Cuibheoirí SMR Stemless le scríú	Ti6Al4V

Línitheoirí Aisiompaithe SMR Stemless	CoCrMo
Cuibheoir Scriú SMR Stemless	Ti6Al4V
Caighdeán Ábhar	
Ti6Al4V agus Ti6Al4V priontáilte 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Ceannaítear na hábhair go léir de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta agus úsáidtear iad go forleathan sa réimse ortaipéideach. Tá na rioscaí a bhaineann le húsáid na n-ábhar seo curtha san áireamh agus mheas an monaróir go bhfuil an cóimheas tairbhe-riosca inghlachta. D'fhéadfadh roinnt othar a bheith leochaileach (m.sh. frithghníomhartha hipiríogaireacha nó ailléirgeacha) do na hábhair/substaintí ionchlannáin; déanfaidh an Máinlia é sin a bhreithniú go hionchuí.

1.1.1. SUBSTAINTÍ MÍOCHÁINE AGUS FÍOCHÁIN

Níl aon d'iad seo a leanas san fheiste: • substaint íochláinte, lena n-áirítear fuil dhaonna nó díorthach plasma; • fíocháin nó cealla, nó a gcuid díorthach, de bhunús daonna; • fíocháin nó cealla de bhunadh ainmhíoch, nó a gcuid díorthach, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh.722/2012.

1.2. LÁIMHSEÁIL, STÓRÁIL AGUS DIÚSCAIRT SÁBHÁILTE

Soláthraítear gach feiste steiriúil agus stórálfar iad ag teocht chomhthimpeallach (raon táscach 0-50 ° C / 32- 122 ° F) ina bpacáistíocht dúnta cosanta i seomraí rialaithe, cosanta ó nochtadh do sholas, ó theas agus d'athruithe tobanna teochta.

Nuair a osclaítear an pacáiste, seiceáil go gcomhfhreagraíonn samhail agus méid an ionchlannáin go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionchlannán agus rudaí nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú amhairc cúramach a dhéanamh ar gach ionchlannán sula n-úsáidtear é chun a fhíoriú nach ndéantar damáiste don ionchlannán. **Níor cheart comhpháirteanna a bhaintear as an bpacáiste a úsáid má scaoiltear iad nó má fhulaingíonn siad tionchair thimpiste eile. Níor cheart feistí a mhodhnú ar bhealach ar bith.**

Ba cheart cód agus uimhir luchtóige na feiste a thairgeadh ar stair cháis an othair trí úsáid a bhaint as na lipéid atá ar phacáistíocht na gcomhpháirteanna.

Ní mór athúsáid feistí a ionchlannáidh roimhe seo a sheachaint go hiomlán. Is iad na rioscaí a bhaineann le hathúsáid feistí aonúsáide ná: • ionfhabhtú; • teip luath nó mall ar an bhfeiste nó ar shocrúchán na feiste; • easpa cúplála cuí idir chumair mhodúlacha (m.sh. naisc barrchaolaithe); • caitheamh feiste agus caitheamh smionagar a bhaineann le deacrachtaí; • tarchur galar (m.sh. VEID, heipitíteas); • freagairt/diúltú an chórais imdhíonachta.

DIÚSCAIRT: Is iad na hospidéal a dhéanfaidh feistí leighis a dhíúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

1.3. FEIDHMÍOCHT FEISTE, TAIRBHÍ CLINICIÚLA IONCHAIS, SAOLRÉ IONCHAIS

Is é príomhaidhm próistéise ailt ná anatamaíocht altúil a atáirgeadh. Tá an próistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altúil a thabhairt don othar. Braitheann méid an laghdaithe pian agus an tsoghluaisteacht, go páirteach, ar an staid réamh-obráide, ar roghanna inoibrítheacha agus ar athshlánú iarobráide. Déanann LimaCorporate nuashonrú bliantúil ar an Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) le huaslódáil ar EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Is é an saolré ionchais de Chóras SMR Stemless ná:

ar a laghad 93%* ag 7 mbliana.

*** le héagsúlacht $\pm 2\%$**

Tá an luach seo bunaithe ar an tagairt úrscothach d'fheiste comhchosúil (athchur gualainne gan cosa shainaitheann trí clárlanna artraplaiste.

TABHAIR FAOI DEARA: D'fhéadfadh saolré ionchais na bhfeistí leighis, nuair a chuirtear ar an margadh iad agus – ina theannta sin – nuair a chuirtear in úsáid iad (is é sin nuair a ionchlannaítear iad i gcorp othair) brath ar chúinsí éagsúla:

(a) saintréith intreach (gné) na feiste leighis ann féin (mar shampla: dearadh na feiste leighis; ábhair a úsáidtear i monarú feiste leighis; próiseas monaraíochta na feiste leighis ann féin; uigeacht dromchla, oisté-sheoltach agus oisté-sheoltach; airíonna ionduchtaithe na feiste leighis);

(b) fachtóirí seachtacha a bhaineann le próiseas na máinliachta (mar shampla: rogha cheart na feiste leighis, cobhsaíocht shocrú tosaigh na feiste leighis; cruinneas suite na feiste leighis);

(c) fachtóirí seachtacha a bhaineann leis an othar (mar shampla: cúiseolaíocht, paiteolaíocht, tréithe fisiceacha, aois, stair máinliachta roimhe seo, gníomhaíochtaí laethúla a dhéantar);

(d) fachtóirí riosca atá luaite i mbileog TÚ, nuair nach bhfuil siad áirithe cheana sna fachtóirí dá dtagraítear i míreanna roimhe seo ó (a) go (c);

(e) fachtóirí a bhaineann leis na haimhréití uile a d'fhéadfadh cur isteach ar fhad an ionchlannáin.

Ríomhadh an saolré ionchais trí mheastachán anailíseach agus réasúnaithe, ag cur na nithe seo a leanas san áireamh:

i. na sonraí cliniciúla a bhaillítear ar an bhfeiste leighis;

ii. na sonraí marthanachta a tuairiscíodh i gclárlanna airtreaplasta a thagraíonn d'fheistí leighis comhchosúla (aitheanta tagarmharc den scoth);

iii. iompar ionchasach (mar is intuartha) na feiste leighis ag leibhéal leantach níos airde.

Mar gheall ar na meastóireachtaí anailíseacha, déantar an luach saoil ionchais a chomhfhogasú don aonad.

Déanfar an luach a léirmhíniú go cuí ag cur san áireamh an inathraitheacht luacha sonraithe, agus na fachtóirí ábhartha uile a luaitear thuas i míreanna (a) go (e) á gcur san áireamh is gá.

2. CRÍOCH ATÁ BEARTAITHE, TÁSCA, RUDAÍ A THUGANN FRITHCHOMHARTHA AR, AGUS FACHTÓIRÍ RIOSCA

Beartaítear an Córas SMR Stemless d'athchur ailt ghualainne gan stroighin agus d'ionchlannú fadtéarmach laistigh den chorp daonna.

2.1. TÁSCA

Beartaítear an Córas Stemless SMR d'athchur ailt ghualainne príomhúil nó athbhreithnithe go páirteach nó go hiomlán in othair atá aibí ó thaobh na cnámharlaigh de. Ní mór d'alt an othair a bheith aisiúnach go hanatamaíoch agus ó thaobh struchtúir de chun na hionchlannáin roghnaithe a fháil agus tá dealltóideach feidhmeach ag teastáil chun an feiste a úsáid.

Beartaítear an Córas Anatamaíoch SMR Stemless d'athchur ailt ghualainne príomhúil nó athbhreithnithe go páirteach nó go hiomlán in othair a bhfuil pian agus míchumas orthu de bharr: • galar meathlúcháin na n-alt neamhathlastach lena n-áirítear oisté-airtríteas; • galar meathlúcháin na n-alt athlastach amhail airtríteas réamatóideach; • neacróis neamhshoithíoch an chinn húiméaraigh; • artrapaite stróicthe rothlóra (Cinn CTA ach amháin, ní bhaineann le teicnic spárála Fo-Scapularis).

Beartaítear an t-ionchlannán Aisiompaithe SMR Stemless d'athchur gualainne príomhúil aisiompaithe iomláine nó d'athbhreithniú agus artrapaiste anatamaíoch SMR Stemless á tiontú go hartrapaiste gualainne aisiompaithe iomláin i gcás artrapaite stróicthe rothlóra nó i bhfor-alt uireasa rothlóra gualainne le géar-artrapaite.

Tá an t-ionchlannán Aisiompaithe SMR Stemless beartaithe go sonrach d'othair a bhfuil pian agus míchumas orthu mar gheall ar: • artrapaite stróicthe rothlóra gualainne; • oisté-airtríteas le rothlór gualainne stróicthe; • airtríteas réamatóideach le stróic rothlóra gualainne; • stróic rothlóra gualainne ollmhór doleigheasta.

Beartaítear an mháinliacht athbhreithnithe mar mháinliacht tiontaithe ó anatamaíoch go haisiompaithe, nuair atá an Stemless Core seasmhach, in áit mhaith agus comhtháite go chnámhach. Ba cheart go gcaithfeadh le hathbhreithnithe eile den pháirt próistéise húiméireach le próistéis gualainne traidisiúnta.

Ligeann an Córas Modúlach SMR Stemless do chóimeáil na gcomhpháirteanna i dtógáin húiméaraacha agus gleanóideacha áirithe. Beartaítear na tógáin d'úsáid le stroighin (gleanóideacha amháin) nó gan stroighin mar a sonraítear sa tábla seo a leanas.

Tá croí stemless agus cuibheoir le scríú sa tógán húiméireach den ghualainn anatamaíoch ón gCóras SMR Stemless a ceanglaítear le cinn húiméireacha Córais Gualainne SMR. Tá croí stemless agus línitheoir aisiompaithe sa tógán aisiompaithe den ghualainn aisiompaithe.

Baineann an tógán, anatamaíoch nó aisiompaithe úsáid as comhpháirteanna Córais Gualainne SMR. Tá gleanóid poileitiléine nó droim miotail cóimeáilte le línitheoir sa tógán gleanóideach anatamaíoch cé go bhfuil an droim miotail, an nascóir agus gleanosféar sa tógán gleanóideach aisiompaithe. Ar thaobh na gleanóide, deimhníonn fosú na gleanóide lán-phoileitiléine más le nó gan stroighin atá an tógán.

Tábla 1

Córas		Comhpháirteanna	Úsáid	
Anatamaíoch	Aisiompaithe		Cem	Nach cem é
•	•	SMR Stemless Core		X
•		Cuibheoirí SMR Stemless le scríú		X
	•	Líniitheoirí Aisiompaithe SMR Stemless		X
•		Cuibheoir Scríú SMR Stemless		X

2.2. FRITHÁSÇA

Áirítear leis na rudaí a thugtar frithásca iomlán orthu: • ionfhabhtú ginearálta áitiúil nó córasach; • seipticéime; • oistéimialléiteas géar leanúnach nó ainsealach áitiúil nó córasach; • lot néaróige atá deimhnithe go néareolaíoch ag cur feidhme an ailt gualainne i ndeacair; • easpa dealtóidigh i gcás na próistéise aisiompaithe; • droch-stoc cnámha meitea-epiphyseal a chuireann seasmhacht an ionchlannáin i ndeacair (géar-bhriseadh an chinn húiméireach, bréagartróis meitea-epiphyseal, oistéapóris, cailteanas cnámha breisithe i ndiaidh obraíde próistéiteach nó neamh-phróistéiteach roimhe sin); • siad.

Áirítear leis na rudaí a thugar frithásca orthu: • iniarmhairtí paiteolaíoch a briste an chinn húiméireach; • galair shoithíoch a nó néaróige a théann i bhfeidhm ar an ngéag atá i gceist; • neamhoird mheitibileacha a d'fhéadfadh cuir as d'fhosú agus seasmhacht na próistéise ionphlandaithe; • galair agus spleáchas coimhdeachtach ar bith a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an bpróitéis ionphlandaithe; • hipiríogaireacht miotail ar ábhair ionphlandaithe.

2.3. FACHTÓIRÍ RIOSCA

D'fhéadfadh drochthorthaí a bheith mar thoradh ar na fachtóirí riosca seo a leanas leis an bpróistéise seo:

- róthrom¹; • gníomhaíochtaí fisiceacha dian (i.e. spóirt ghníomhacha, obair fisiceach throm); • suíomh mícheart ionchlannáin; • míchumais ailt iolracha; • diúltú gníomhaíochtaí fisiceacha iar-obraíde a mhodhnú; • stair titimí an othair; • galair sistéamach agus neamhoird meitibileach; • galair neoplasmach áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar cháilíocht chnámh, leighis nó ar fhriithsheasmhacht in aghaidh ionfhabhtaithe; • úsáid drugaí nó alcólacht; • othair imdhíon-lagaithe (VEID, meall, ionfhabhtuithe); • míchuma thromchúiseach as a dtagann lagú ar ancaireacht nó suíomh míchuí ionchlannáin; • easnaimh matáin; • oistéapóris marcáilte; • úsáid nó meascán le táirgí, próistéis nó ionstraimí ó mhonaróir eile.

¹ De réir an tsainmhíniú ar an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (WHO), tá Innéacs Corpmhaise (BMI) níos mó ná nó cothrom le 25 kg/m²

3. RABHAIDH

3.1. PLEANÁIL RÉAMH-OBRAÍDE

Ní dhéanfar táirgí LimaCorporate a ionchlannú ach amháin ag máinlianna atá eolach ar na gnáthaimhathchur comhpháirteacha a bhfuil tuairisc orthu sna teicnící máinliachta sonracha. Ní ceadmhach comhpháirteanna an chórais a úsáid le comhpháirteanna de chuid monaróir eile, mura sonraíonn LimaCorporate iad. Ní mór na comhpháirteanna atá ina mbunchórais LimaCorporate a chúpláil go docht de réir na faisnéise a thugtar sa doiciméad seo agus san fhaisnéis atá ar fáil a bhaineann go sonrach le táirge (m.sh.: leagan reatha den teicníc mháinliachta). Tá úsáid comhpháirteanna aonair, nó comhpháirteanna a bhaineann le chórais eile, faoi réir cheadú LimaCorporate. Níl an monaróir agus an dáileoir faoi dhliteanas as neamh-chomhoiriúnacht cóplála féideartha. Is é an máinlia amháin atá freagrach as rogha agus úsáid an ionchlannáin. Soláthraíonn pleanáil réamhoibríochta, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, faisnéis riachtanach maidir le chineál agus méid na gcomhpháirteanna atá le húsáid agus an teaghlaim ceart de fheistí riachtanacha bunaithe ar anatamaíocht agus coinníollacha sonracha gach othair. Féadann pleanáil neamhleor réamh-obráide a bheith mar thoradh ar roghnú míchuí na n-ionchlannán agus/nó suíomh mícheart an ionchlannáin. Is dóichí go dtarlóidh deacrachtaí nó teipeanna ar athchur glúine iomlán in othair throma agus an-ghníomhacha. Ba cheart don mháinlia meastóireacht chúramach a dhéanamh ar riocht cliniciúil an othair agus ar leibhéal na gníomhaíochta choirp sula ndéanann sé nó sí athchur glúine. D'fhéadfadh drochthionchar a bheith ag riocht cliniciúil neamhleor agus leibhéal gníomhaíochtaí fisiceacha ar thoradh an athchur alt. Agus othair á roghnú d'obráid, is féidir leis na factóirí seo a leanas a bheith criticiúil do rath an ghnáis ar deireadh:

- **Athchur gualainne páirteach:** i gcásanna ina bhfuil rothlóir gualainne gann agus nach féidir é a atógáil, tugtar ceann-CTA le fios;
- **Athchur gualainne iomlán:** ní mór don rothlóir gualainne a bheith slán nó gur féidir é a atógáil. I gcásanna ina bhfuil rothlóir gualainne gann agus nach féidir é a atógáil, tugtar hemiprosthesis le ceann CTA nó artraplaiste aisiompaithe gualainne iomlán le fios;
- **Athchur gualainne aisiompaithe:** ní mór do stoc cnámha na gleanóide agus an húiméiris a bheith in ann tacú leis an ionchlannán. I gcásanna a bhfuil caillteanas cnámha suntasaf nó nach féidir fosú cuí ar thaobh na gleanóide a fháil, ba cheart heamartraplaiste le ceann-CTA a dhéanamh. Is iad na nithe seo a leanas ná na comhpháirteanna Córais Gualainne SMR atá comhoiriúnach le comhpháirteanna Córais Stemless SMR i gcumraíocht anatamaíoch: • Cinn Húiméireacha SMR • Cinn CTA SMR • Gleanóideacha le Stroighin SMR • Gleanóideacha 3 phionna le Stroighin SMR • Gleanóid droma miotail SMR • Gleanóid droma miotail SMR Axioma • Pláta boinn SMR TT • Pláta boinn SMR Axioma • Pionna Gleanóide SMR Axioma • Línitheoir droma miotail SMR • Línitheoir droma miotail SMR Axioma • Scriúna Cnámha SMR • SMR TT Hybrid Glenoid. Is iad na nithe seo a leanas ná na comhpháirteanna Córais Gualainne SMR atá comhoiriúnach le comhpháirteanna Córais SMR Stemless i gcumraíocht aisiompaithe: • Gleansféir HP Aisiompaithe SMR • Nascóirí SMR le scriúna • Gleanóid droma miotail SMR • Gleanóid droma miotail SMR Axioma • Pláta

boinn SMR TT • Pláta boinn SMR Axioma TT • Pionna Gleanóide SMR Axioma TT • Scriúna Cnámha SMR • Scriúna Cnámha Coirtéisigh SMR • Plátaí Gleanóide SMR • Pláta boinn + Scriú SMR TT Hybrid Glenoid aisiompaithe • SMR TT Augmented 360 • Nascóir taobhaithe SMR le scriú.

NÓTA faoi Chinn Húiméireacha SMR: • Nil cead Cinn Húiméireacha SMR le trastomhar 38mm a bheith cúpláilte le SMR Stemless • Nil cead Cinn Húiméireacha SMR Tras. 50mm H22, Tras. 52mm H22, Tras. 52mm H23, Tras. 54mm H23, Tras. 54mm H24 in éineacht le cuibheoirí neodracha agus éalárnacha araon a bheith cúpláilte le SMR Stemless • Nil cead Cinn Húiméireacha SMR Tras. 40mm H12, Tras. 40mm H13, Tras. 42mm H12, Tras. 42mm H13, Tras. 44mm H13 leaganacha neodracha agus éalárnacha araon cúpláilte le SMR Stemless.

NÓTA Faoi Chinn SMR CTA: • Más gá an Ceann CTA a úsáid, cinntigh go bhfuil úsáid bainte as Cuibheoir Éalárnach (níl cead cúpláil leis an gCuibheoir Neodrach) agus go bhfuil an éalárnacht sa treo cráiníach ach amháin.

NÓTA faoi Ghleansféir Aisiompaithe SMR HP: • Níl cead Gleansféar 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) a chúpláil le SMR Stemless

NÓTA: Tagair don bhileog um Treoracha Úsáide cuí maidir le comhpháirteanna Gualainne SMR.

NÓTA: NÍL na táirgí Córtais Ghualainne SMR seo a leanas i gCeanada: • 3 phionna Gleanóide le Stroighin SMR • Gleanóid droma miotal SMR Axioma • Pláta boinn SMR Axioma TT • Línitheoir Droma Miotal SMR Axioma • Plátaí Gleanóide SMR • Cinn Húiméireacha SMR trastomhas (CoCrMo) 38 mm (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 40mm H12 (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 42mm H12 (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 44mm H13 (neodrach agus éalárnacht 2, 4, 6 agus 7mm) agus trastomhas 46mm H14 agus trastomhas 48mm H15 • Cinn Húiméireacha SMR (Ti6Al4V) trastomhas 38 mm (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 40mm H12 (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 42mm H12 (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 44mm H13 (neodrach agus éalárnacht 2, 4mm), trastomhas 44mm H13 (neodrach agus éalárnacht 2, 4, 6 and 7mm) agus trastomhas 46mm H14 agus trastomhas 48mm H15, trastomhas 50mm H16, trastomhas 52 H17 agus trastomhas 54mm H18.

Tá foireann theicniúil speisialaithe LimaCorporate ar fáil chun comhairle a sholáthar maidir le planáil réamhoibríochta, teicníc mháinliachta, agus cúnadh táirgí agus ionstraimíochta roimh agus le linn máinliachta. Tabharfar rabhadh don othar nach dtagann an próistéise in ionad cnámh gnáthshláintiúil, go bhféadfadh an próistéise briseadh nó damáiste a dhéanamh mar thoradh ar ghníomhaíocht áirithe nó tráma, go bhfuil saolré ionchlannáin ionchasach críochna aige, agus b'fhéidir go mbeadh gá é a athsholáthar ag am éigin sa todhchaí: is féidir dul chun cinn nádúrtha/fiseolaíoch na paiteolaíochta othair, ar insreabhadh comhghalrachaí agus deacrachtaí iar-obráide tionchar a imirt ar fhad saoil agus ar fheidhmíocht an ionchlannáin le himeacht ama,

go deimhin, fiú mura bhaineann siad le hionchlannán go díreach (i.e. pian ionfhabhtuithe, righneas, raon laghdaithe gluaiseachta).

Ba chóir machnamh a dhéanamh iar-obráide ar Tionchar féideartha na bhfachtóirí a luaitear sna rannáin "EOLAS GINEARÁLTA FAOI THÁSÇA, RUDAÍ A THUGANN FRITHTÁSÇA AR AGUS FACHTÓIRÍ RIOSCA" agus "ÉIFEACHTAÍ DHÍOBHÁLACHA FÉIDEARtha" agus an t-othar a chur ar an eolas faoi na céimeanna is féidir leis/léi a ghlacadh chun éifeachtaí féideartha na fachtóirí seo a laghdú.

Is feistí aonúsáide iad ionchlannáin. Ná athúsáid ionchlannáin a ionchlannaíodh roimhe seo in othar eile. Ná athúsáid ionchlannáin a chuaigh i dteagmháil le sreabhán choirp nó le fíochán duine eile roimhe seo. Ná húsáid comhpháirt ar bith ó phacáiste a osclaíodh roimhe seo nó ar cosúil go bhfuil damáiste déanta dó. Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.

Ná húsáid an tairge seo le haghaidh aon rud seachas tásca lipéadaithe (úsáid seachlipéid); tá an baol teip ionchlannáin níos airde nuair a bhíonn ailíniú nó suíomh míchruinn comhpháirte ann. Bain úsáid as uirlisí agus ionstraimí sealadacha amháin atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na gléasanna seo chun cuidiú le hionchlannú máinliachta cruinn, cothromú fíocháin bhoga, agus meastóireacht ar fheidhm na gualainne a áirithiú. Tá ionstraimí máinliachta a úsáidtear chun an máinliacht a dhéanamh faoi réir caitheamh le gnáthúsáid. Tar éis úsáid fhorleathan nó ualaí iomarcacha, tá ionstraimí soghabhálach i leith briste. Níor cheart ionstraimí máinliachta a úsáid ach amháin chun na críche sainiúla atá acu. Sula n-úsáidtear iad, ba cheart feidhmiúlacht na n-ionstraimí máinliachta a sheiceáil ós rud é go bhféadfadh teip luath ar na hionchlannáin a bheith mar thoradh ar úsáid ionstraimí damáiste. Ba cheart ionstraimí damáiste a athsholáthar roimh an máinliacht.

3.2. IONOBRÁIDE

Moltar feistí trialach a úsáid chun ullmhú méid agus suíomh ceart na n-ionchlannán atá le húsáid a sheiceáil. Moltar ionchlannáin bhreise a bheith ar fáil le linn obráid lena n-úsáid sna cásanna sin ina dteastaíonn próistéisí de mhéideanna éagsúla nó nuair nach féidir na próistéisí a roghnaíodh roimh an obráid a úsáid. Tá sé thar a bheith tábhachtach go ndéanfaí an ionchlannán a roghnú i gceart chomh maith le sul/socrú ceart an ionchlannáin. D'fhéadfadh coinníollacha neamhghnácha struis a bheith mar thoradh ar roghnú, suíomh, ailíniú agus socrú míchuí na gcomhpháirteanna ionchlannáin a d'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith acu ar fheidhmíocht an chórais agus ar ráta marthanais an ionchlannáin.

Ní mór na comhpháirteanna atá mar bhunchórais LimaCorporate a chur le chéile de réir an teicníc mháinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtásc lipéadaithe amháin.

Ná húsáid ach uirlisí agus comhpháirteanna trialach atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na hionchlannáin atá á n-úsáid. Má úsáidtear ionstraimí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, d'fhéadfadh go n-ullmhófaí suíomh an ionchlannáin go míchuí, go ndéanfaí na feistí a shuíomh, a ailíniú agus a shocrú go mícheart, agus ansin an córas a scaoileadh, cailleanas feidhmiúlachta, laghdú ar an bhfeidhmiúlacht, marthanacht an ionchlannáin, agus an gá le tuilleadh máinliachta.

Ní mór a bheith cúramach na dromchlaí a bhaineann leis an gcúpláil idir comhpháirteanna a chosaint; ba cheart dromchlaí altúil na n-ionchlannán a chosaint ó scríobthaí nó aon damáiste eile. Beidh dromchlaí cúplála uile na gcomhpháirteanna glan agus tirim roimh thionól. Fíorófar cobhsalocht na gcúpláil comhpháirte

mar a thuairiscítear sa teicníc máinliachta.

Ní mór a bheith cúramach nuair atá feistí bíománacha tíotániam á láimhseáil; níor cheart go mbeadh siad i dteagmháil le fabraic a d'fhéadfadh caithníní a scaoileadh laistigh den struchtúr Trabecular.

3.3. CÚRAM IAROBRÁIDE

Soláthróidh an máinlia nó foireann leighis eile atá cáilithe go cuí cúram iar-obráide leordhóthanach. Moltar x-gha iarobráide rialta chun aon athruithe ar shuíomh nó riocht an ionchlannáin nó na fíocháin máguaird a bhrath. Is mó an seans go dtarlóidh deacrachtaí agus/nó teip ionchlannáin phróistéiteacha in othair a bhfuil ionchais feidhme neamhréadúla acu, othair thromha, othair atá gníomhach go fisiciúil, agus/nó othair nach ndéanann an clár athshlánúcháin riachtanach leanúint ar aghaidh. D'fhéadfadh teip roimh am ar an artraplaiste a bheith mar thoradh ar ghníomhaíocht fisiciúil iomarcach nó tráma don chomhpháirteach athchurtha trí na hionchlannáin phróistéiteacha a scaoileadh, a bhriseadh nó a chaitheamh go neamhghnách. Tabharfar rabhadh don othar ón máinlia chun a gcuid gníomhaíochtaí a rialú dá réir agus tabharfar comhairle dóibh go bhfuil seans ann go dteipfidh ar na hionchlannáin mar gheall ar chaitheamh ailt iomarcach.

Cuirfidh an máinlia in iúl don othar gur gá a bheith cúramach tar éis artraplaiste. Ní mór an comhpháirteach atógtha a chosaint ó iompair ualach iomlán sa tréimhse iar-obráide. Go háirithe, déanfaidh an máinlia na réamhchúraimí seo a leanas a thabhairt don othar: • seachain ardú meáchain arís agus arís eile; • meáchan coirp a choinneáil faoi smacht; • buaicualaí tobanna (iarmhairtí gníomhaíochtaí mar spóirt teagmhála, leadóg a imirt) nó gluaiseachtaí a d'fhéadfadh stadanna nó casadh tobann a bheith mar thoradh orthu a sheachaint; • seachain suíomhanna a d'fhéadfadh an baol díláithrithe a mhéadú, amhail mar shampla, méideanna iomarcacha de rothlú abductaithe agus/nó inmheánach.

Cuirfear an t-othar ar an eolas freisin maidir leis an bhféidearthacht go bhféadfadh an t-ionchlannán nó a chomhpháirteanna a imeacht ó mhaith, go dteipfidh orthu nó go mbeidh gá le hathchur. D'fhéadfadh nach mairfeadh an t-ionchlannán an chuid eile de shaoil an othair, nó d'aon tréimhse ama ar leith. Toisc nach bhfuil ionchlannáin phróistéiteacha chomh láidir, chomh hiontaoifa nó chomh buan is atá fíocháin/cnámha nádúrtha, sláintiúla, d'fhéadfadh go mbeadh gá le gach feiste den sórt sin a athchur am éigin.

Ní mór treoracha agus cúram athshlánúcháin iarobráide cuí a sholáthar chun tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthamh máinliachta a sheachaint.

3.4 FO-IARSMÁÍ FÉIDEARTHA

I measc na n-éifeachtaí díobhálacha is coitianta agus is minice a tharlaíonn le linn ghnáthamh próistéise ortaipéideach tá: • scaoileadh na gcomhpháirteanna próistéiseach; mar shampla, mar gheall ar oistéiliseas; • díláithriú agus éagobhsaíocht próistéise; • briseadh nó damáiste don fheiste; • éagobhsaíocht an chórais mar gheall ar chothromú neamhleor fíocháin bhoga; • díthiomsú nó drochailíniú mar gheall ar chúpláil mícheart na bheistí; • ionfhabhtú; • hipirigóaireacht áitiúil; • pian áitiúil; • bristeacha struchtúr ionchlannáin, lena n-áirítear bristeacha ionobráide; • damáiste néaróg sealadach nó buan; • bristeacha na ngléasanna; • Crinneadh acomhail modúlaigh; • róchaitheamh comhpháirteanna UHMWPE mar gheall ar dhromchlaí altúil damáistithe nó láithreach cáithníní; • cnámhú heterotóp; • máinliacht breise.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. I measc aimhréití ginearálta tá trombóis veinéire le/gan heambólacht scamhógach, suaitheadh cardashoithíoch nó scamhógach, haematómaí, cailíteanas fola, ainéime iarobraíde, frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha, pian sistéamach agus pairilis sealadach nó buan.

4. STEIRILÍOCHT

4.1. Ionchlannáin

Cuirtear Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de 10^{-6} ar fáil do gach comhpháirt so-ionchlannaithe den chóras. Déantar na comhpháirteanna uile a steiriliú le radaíochtaí nó EtO agus comhpháirteanna UHMWPE ag EtO. Ná húsáid comhpháirt ar bith ó phacáiste a osclaíodh roimhe seo nó ar cosúil go bhfuil damáiste déanta dó. **Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

4.2. Ionstraimí

Soláthraítear ionstraimí neamh-steiriúla agus ní mór iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú sula n-úsáidtear iad de réir modhanna bailíochtaíthe cuí (féach an bróisiúr "Cúram Glanadh, Díghalrú agus Steiriliú Uirlise" le haghaidh paraiméadair steiriliú bailíochtaíthe; níl an bróisiúr seo ar fáil ach é a iarraidh nó is féidir é a íoslódáil ó www.limacorporate.com sa rannóg Táirgí). Ba cheart d'úsáideoirí a bpróisis agus a dtrealamh sonracha glantacháin, díghalraithe agus steiriliú a bhailíochtú.

5. EOLAS ÚSÁIDEACH CHUN AN T-OTHAR A CHUR AR AN EOLAS

Déan tagairt do na hailt roimhe seo le haghaidh aon fhaisnéise a ligeann don othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, réamhchúraimí, rudaí a thugann friththásca ar, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha úsáide maidir leis an bhfeiste.

Tabharfaidh an máinlia fógra don othar faoi aon obair leantach is gá a bhaineann go sonracha le riocht an othair.

5.1. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (ÍAM)

Mheas LimaCorporate an idirghníomhaíocht idir an MRI agus comhpháirteanna de phunann gualainne LimaCorporate, trí thástáil neamh-chliniciúil a dhéanamh. Cuimsítear Córais Stemless sa mheasúnú sin agus rangaíodh é mar AM choinníollach. Is féidir othar a bhfuil na feistí tástáilte acu a scanadh go sábháilte i gcruinniú córais AM ag comhlíonadh na gcoinníollacha seo a leanas:

- Réimse maighnéadach statach de 1.5 teisle agus 3 teisle, le
- Uasmhéid grádáin réimse spásúil de 8,500 G/cm (85 T/m)
- Uasmhéid fórsa táirge de 154,000,000 G²/cm (154 T²/m)
- Sainráta ionsúcháin (SAR) a mheastar go teoiriciúil de mhéan lán-choirp (WBA) le huasmhéid de 2 W/kg (Gnáth-mhodh Oibríochta)

Faoi na coinníollacha scannta a shonraítear thuas, táthar ag súil le go ndéanfaidh an Córas Gualainne SMR uas-ardú teochta nach lú ná:

- 6.0°C (2 W/kg, 1.5 teisle) méadú teochta bainteach le RF le méadú teochta sa chúlra de: ≈0.4°C (2 W/kg, 1.5 teisle, SMR córas gualainne anatamaíoch) tar éis 5 nóiméad de scanadh leanúnach; ≈0.2°C (2 W/kg, 1.5 teisle, córas gualainne aisiompaithe SMR) tar éis 4.3 nóiméad de scanadh leanúnach;
- 6.0°C (2 W/kg, 3 teisle) méadú teochta bainteach le RF le méadú teochta sa chúlra de: ≈0.6°C (2 W/kg, 3 teisle, SMR córas gualainne anatamaíoch) tar éis 12 nóiméad de scanadh leanúnach; ≈0.9°C (2 W/kg, 3 teisle, córas gualainne aisiompaithe SMR) tar éis 12.5 nóiméad de scanadh leanúnach.

Sa thástáil neamh-chliniciúil, chuimsigh iarmhairt na híomhá a cúisíodh ag an ngléas idir thart ar 72.9 mm agus 98.9 mm do na comhpháirteanna gualainne tástáilte nuair a íomháítear é le seicheamh bíogmhacalla grádáin agus córas 3 teisle AM

6. TUAIRISCIÚ TEAGMHAS

De réir an tsainmhíneithe ar theagmhas/teagmhas tromchúiseach atá tugtha i Rialachán AE 2017/745², ceanglaítear ar úsáideoirí agus/nó ar othair: • **aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an bhfeiste a thuirisciú don mhonaróir agus don Údarás Inniúil ábhartha**; • **tuairisc a thabhairt don mhonaróir ar aon teagmhas agus/nó teagmhas de mhífheidhm na feiste nó athruithe ar fheidhmíocht na feiste a d'fhéadfadh cur isteach ar shábháilteacht.**

I margadh neamh-AE, déan tagairt do na sainmhíneithe ar theagmhais de réir na ndlíthe is infheidhme.

² sainmhíneítear teagmhas mar aon mhífheidhm nó meath i saintréithe agus/nó ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear earráid úsáide mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe. Meastar go bhfuil teagmhas tromchúiseach nuair a threoraigh sé go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air nó a bhféadfadh aon cheann díobh seo a leanas a bheith mar thoradh air: (a) bás othair, úsáideora nó duine eile, (b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile, (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte poiblí.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ SMR STEMLESS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση των Οδηγιών χρήσης, ο χειρουργός πρέπει να επαληθεύσει εάν έχει δημοσιευτεί πιο πρόσφατη έκδοση του εγγράφου ή οποιαδήποτε νέα ειδοποίηση στον ιστότοπο των eIFU (eifu.limacorporate.com).

Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμη μια πιο πρόσφατη έκδοση, πρέπει να γίνει λήψη και ανάγνωση της, καθώς θα αντικαθιστά τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Πριν να χρησιμοποιήσει ένα προϊόν της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις πιο ενημερωμένες διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα SMR Stemless προορίζεται για τη μερική ή ολική, πρωτογενή ή αναθεώρησης, αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου. Τα εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο, σύμφωνα με όσα καθορίζονται στον Πίνακα 1 της ενότητας 2.1.

Ο κύριος στόχος της πρόθεσης ανατομικής αρθροπλαστικής SMR Stemless είναι η αναπαραγωγή της ανατομίας της άρθρωσης, εν μέρει ή στο σύνολό της, ενώ στην πρόθεση ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου SMR Stemless η γεωμετρία της φυσικής γληνοβραχιόνιας άρθρωσης αναστρέφεται. Η πρόθεση άρθρωσης προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της κινητικότητας της άρθρωσης του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και της κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Τα εξαρτήματα του Συστήματος SMR Stemless περιλαμβάνουν πυρήνα χωρίς στέλεχος, προσαρμογείς με βίδα και ανάστροφα ένθετα, ενώ το σύστημα είναι συμβατό με ορισμένα εξαρτήματα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR της LimaCorporate (βλ. ενότητα 3.1). Τα εξαρτήματα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR Stemless δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή άλλων κατασκευαστών.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά του Συστήματος SMR Stemless αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Εξαρτήματα	Υλικό
Πυρήνας SMR Stemless	Ti6Al4V και Ti6Al4V 3D εκτύπωσης
Προσαρμογείς SMR Stemless	Ti6Al4V

Ανάστροφα ένθετα SMR Stemless	CoCrMo
Βίδα προσαρμογέα SMR Stemless	Ti6Al4V
Πρότυπα υλικών	
Ti6Al4V και Ti6Al4V 3D εκτύπωσης (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Όλα τα υλικά αγοράζονται σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και χρησιμοποιούνται ευρέως στον ορθοπεδικό τομέα. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των υλικών αυτών έχουν ληφθεί υπόψη και ο σχετικός λόγος κινδύνου/οφέλους έχει αξιολογηθεί ως αποδεκτός από τον κατασκευαστή. Μερικοί ασθενείς μπορεί να είναι ευάλωτοι (π.χ. να έχουν υπερευαίσθητες ή αλλεργικές αντιδράσεις) στα υλικά/στις ουσίες του εμφυτεύματος, κάτι που πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον Χειρουργό.

1.1.1. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΣΤΟΣ

Το προϊόν δεν περιέχει ούτε έχει ενσωματωμένα: • φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένων παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος. • ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης. • ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0 50 °C / 32 122 °F) στην προστατευτική, κλειστή συσκευασία τους, σε ελεγχόμενος χώρος, προστατευμένους από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις ξαφνικές αλλαγές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξει η συσκευασία, ελέγξτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν ακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του εμφυτεύματος και αντικειμένων ή ουσιών που μπορεί να αλλοιώσουν τη στείρα κατάσταση ή την ακεραιότητα της επιφάνειάς του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επαληθευτεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πέσουν ή υποστούν άλλες τυχαίες κρούσεις. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.**

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί προηγουμένως πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι:

- μόλυνση, • πρώιμη ή όψιμη αστοχία της στερέωσης του προϊόντος ή του προϊόντος, • έλλειψη κατάλληλης σύζευξης μεταξύ αρθρώνων συνδέσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • επιπλοκές που σχετίζονται με την κόπωση και τη φθορά του προϊόντος, • μετάδοση ασθενειών (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • απόκριση / απόρριψη από το ανοσοποιητικό σύστημα.

ΔΙΑΘΕΣΗ: Η διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να γίνεται από τα νοσοκομεία σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

1.3. ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η πρόθεση άρθρωσης έχει σκοπό να μειώσει τον πόνο και να δώσει αρθρική κινητικότητα στον ασθενή. Ο βαθμός κινητικότητας και μείωσης του πόνου εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, από τις διεγχειρητικές επιλογές και από τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Η LimaCorporate ενημερώνει ετησίως την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) που αναρτάται στο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Συστήματος SMR Stemless είναι:
τουλάχιστον 93%* στα 7 έτη.

* με διακύμανση $\pm 2\%$

Αυτή η τιμή βασίζεται στην αναφορά τελευταίας τεχνολογίας για παρόμοιο προϊόν (αντικατάσταση ώμου χωρίς στέλεχος) που ταυτοποιήθηκε μέσω των μητρώων αρθροπλαστικών επεμβάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όταν διατίθενται στην αγορά και – επιπλέον – όταν τίθενται σε χρήση (δηλαδή, όταν εμφυτεύονται στο σώμα ενός ασθενούς) μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες:

(a) εγγενές χαρακτηριστικό (λειτουργία) του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (για παράδειγμα: σχεδιασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων· διαδικασία κατασκευής του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υφή επιφάνειας, οστεο-αγώγιμες και οστεο-επαγωγικές ιδιότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(b) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική διαδικασία (για παράδειγμα: σωστή επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακρίβεια στην τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(c) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (για παράδειγμα: αιτιολογία, παθολογία, φυσικά χαρακτηριστικά, ηλικία, χειρουργικό ιστορικό, καθημερινές δραστηριότητες που εκτελούνται)·

(d) παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στο φυλλάδιο των Οδηγιών χρήσης, όταν δεν περιλαμβάνονται ήδη στους παράγοντες που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους από (a) έως (c)·

(e) παράγοντες που σχετίζονται με όλες τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια του εμφυτεύματος.

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής υπολογίστηκε μέσω μιας αναλυτικής και ορθολογιστικής εκτίμησης, λαμβάνοντας υπόψη:

i. τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται για το ιατροτεχνολογικό προϊόν·

ii. τα δεδομένα επιβίωσης που αναφέρονται σε μητρώα αρθροπλαστικών, τα οποία αφορούν παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προσδιορίστηκε σημείο αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας)·

iii. την αναμενόμενη (ως προβλέψιμη) συμπεριφορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερη παρακολούθηση.

Λόγω των αναλυτικών αξιολογήσεων, η αναμενόμενη τιμή διάρκειας ζωής προσεγγίζεται με τη μονάδα.

Η τιμή ερμηνεύεται δεόντως λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη μεταβλητότητα της τιμής, λαμβάνοντας απαραίτητα υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, στις παραγράφους (a) έως (e).

2. ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Το Σύστημα SMR Stemless προορίζεται για αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου χωρίς τσιμέντο και για μακροχρόνια εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα SMR Stemless προορίζεται για τη μερική ή ολική, πρωτογενή ή αναθεώρησης, αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Η άρθρωση του ασθενούς πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη να δεχτεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα, και για τη χρήση του προϊόντος απαιτείται λειτουργικός δελτοειδής μυς.

Το Σύστημα ανατομικής αρθροπλαστικής SMR Stemless ενδείκνυται για τη μερική ή ολική, πρωτογενή αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου, σε ασθενείς που υποφέρουν πόνο και αναπηρία οφειλόμενα σε:

- μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας, • φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα, • ανάγεια νέκρωση της βραχιόνιας κεφαλής, • αρθροπάθεια λόγω ρήξης στροφικού πετάλου [CTA] (μόνο οι κεφαλές CTA, δεν εφαρμόζεται για την τεχνική διατήρησης του υποπλατίου).

Το εμφύτευμα ανάστροφης αρθροπλαστικής SMR Stemless ενδείκνυται για την πρωτογενή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου ή για την αναθεώρηση κατά τη μετατροπή μιας ανατομικής αρθροπλαστικής SMR Stemless σε ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου σε περίπτωση αρθροπάθειας λόγω ρήξης στροφικού πετάλου ή σε μεγάλο βαθμό ανεπάρκεια στροφικού πετάλου με βαριά αρθροπάθεια.

Πιο συγκεκριμένα, το εμφύτευμα ανάστροφης αρθροπλαστικής SMR Stemless ενδείκνυται για ασθενείς που υποφέρουν από πόνο και αναπηρία οφειλόμενα σε:

- αρθροπάθεια λόγω ρήξης στροφικού πετάλου, • οστεοαρθρίτιδα με ρήξη στροφικού πετάλου, • ρευματοειδή αρθρίτιδα με ρήξη στροφικού πετάλου, • μαζική μη αποκαταστάσιμη ρήξη στροφικού πετάλου.

Η επέμβαση αναθεώρησης προορίζεται ως επέμβαση μετατροπής από ανατομική διαμόρφωση σε ανάστροφη, όπου ο πυρήνας χωρίς στέλεχος είναι σταθερός, καλά τοποθετημένος και οστεοενσωματωμένος. Άλλες αναθεωρήσεις του βραχιονίου μέρους της πρόθεσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με παραδοσιακές προθέσεις ώμου.

Το Αρθρωτό σύστημα SMR Stemless επιτρέπει τη συγκρότηση των εξαρτημάτων σε διάφορες δομές βραχιονίου και γληνοειδούς. Οι δομές προορίζονται για χρήση με τσιμέντο (μόνο γληνοειδείς) ή χωρίς τσιμέντο, όπως καθορίζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Στο Σύστημα ανατομικής αρθροπλαστικής ώμου, η δομή βραχιονίου αποτελείται από τον πυρήνα χωρίς στέλεχος και τον προσαρμογέα με βίδα από το Σύστημα SMR Stemless σε σύζευξη με τις βραχιόνιες κεφαλές του Συστήματος αρθροπλαστικής ώμου SMR. Στην ανάστροφη διαμόρφωση του ώμου, η δομή βραχιονίου

¹ Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος ή ίσος με 25 kg/m²

αποτελείται από τον πυρήνα χωρίς στέλεχος και το ανάστροφο ένθετο.

Η δομή γληνοειδούς, τόσο στην ανατομική όσο και στην ανάστροφη διαμόρφωση, χρησιμοποιεί εξαρτήματα του Συστήματος αρθροπλαστικής ώμου SMR. Η δομή γληνοειδούς ανατομικής διαμόρφωσης αποτελείται από γληνοειδή εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή μεταλλική πίσω επένδυση σε συναρμολόγηση με ένθετο, ενώ η δομή γληνοειδούς ανάστροφης διαμόρφωσης αποτελείται από μεταλλική πίσω επένδυση, τον σύνδεσμο και τη γληνόσφαιρα. Στην πλευρά του γληνοειδούς, η στερέωση του γληνοειδούς εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή της μεταλλικής πίσω επένδυσης καθορίζει αν η δομή θα είναι με τσιμέντο ή χωρίς.

Πίνακας 1

Σύστημα		Εξαρτήματα	Χρήση	
Ανατομικής διαμόρφωσης	Ανάστροφης διαμόρφωσης		Με τσιμ.	Χωρίς τσιμ.
•	•	Πυρήνας SMR Stemless		X
•		Προσαρμογείς SMR Stemless με βίδα		X
	•	Ανάστροφα ένθετα SMR Stemless		X
•		Βίδα προσαρμογέα SMR Stemless		X

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται: • τοπική ή συστηματική γενικευμένη μόλυνση, • σπληνίτιδα, • εμμένουσα, οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική οστεομυελίτιδα, • νευρολογικά επιβεβαιωμένη νευρική βλάβη που επηρεάζει δυσμενώς τη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, • σε περίπτωση ανάστροφης πρόθεσης, ανεπάρκεια του δελτοειδούς μυός, • πτωχό μεταεπιφυσιακό οστικό απόθεμα που διακυβεύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος (οξύ κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου, μεταεπιφυσιακή ψευδάρθρωση, οστεοπόρωση, εκτεταμένη οστική απώλεια μετά από προηγούμενη προθετική ή μη προθετική επέμβαση), • όγκος. Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται: • επακόλουθα κατάγματα της κεφαλής του βραχιονίου, • αγγειακές ή νευρικές νόσοι που επηρεάζουν το πάσχον μέλος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • οποιαδήποτε συνοδός νόσος που μπορεί να επηρεάσει την εμφυτευμένη πρόθεση, • υπερευαίσθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου μπορεί να οδηγήσουν σε πτωχά αποτελέσματα με αυτήν την πρόθεση: • παχυσαρκία! • έντονος σωματικός δραστηριότητας (δηλ. δραστήρια αθλήματα, βαριά σωματική εργασία) • λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος • πολλαπλές αναπηρίες στις αρθρώσεις • άρνηση τροποποίησης μετεγχειρητικών σωματικών δραστηριοτήτων • ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικές

ασθένειες και μεταβολικές διαταραχές: • τοπικές ή διάχυτες νεοπλασματικές ασθένειες: • φαρμακευτικές Θεραπείες που επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των οστών, την επούλωση ή την αντίσταση στη μόλυνση: • χρήση ναρκωτικών ή αλκοολισμού: • ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (HIV, καρκίνος, λοιμώξεις): • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε εξασθενημένη αγκύρωση ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων: • μυϊκές ανεπάρκειες: • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία • χρήση ή συνδυασμός με προϊόντα, προθέσεις ή όργανα άλλου κατασκευαστή.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής που περιγράφονται στις συγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή, εκτός εάν αυτό καθορίζεται από τη LimaCorporate. Τα εξαρτήματα που αποτελούν τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να τοποθετούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο και στις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ.: τρέχουσα έκδοση της χειρουργικής τεχνικής). Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα υπόκεινται στην έγκριση της LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο αντιπρόσωπος δεν φέρουν ευθύνη για πιθανή ασυμβατότητα της ζεύξης. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός, μέσω ακτινογραφικών προτύπων διαφόρων μορφών, παρέχει ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που θα χρησιμοποιηθούν και τον σωστό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων με βάση την ανατομία και τις ιδιαίτερες συνθήκες κάθε ασθενή. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη επιλογή εμφυτευμάτων ή/και στη λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Κατά την επιλογή ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης:

- **Μερική αρθροπλαστική ώμου:** σε περιπτώσεις ανεπαρκούς και μη αποκαταστάσιμου στροφικού πετάλου, ενδείκνυται η χρήση κεφαλής CTA
- **Ολική αρθροπλαστική ώμου:** το στροφικό πέταλο πρέπει να είναι άθικτο ή αποκαταστάσιμο. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς και μη αποκαταστάσιμου στροφικού πετάλου, ενδείκνυται ημιπρόθεση με κεφαλή CTA ή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου
- **Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου:** το οστικό απόθεμα του γληνοειδούς και του βραχιονίου πρέπει να είναι ικανό να υποστηρίξει το εμφύτευμα. Σε περιπτώσεις σημαντικής οστικής απώλειας ή αδυναμίας επίτευξης επαρκούς στερέωσης στην πλευρά του γληνοειδούς, θα πρέπει να διενεργηθεί ημιαρθροπλαστική με κεφαλή CTA.

Τα εξαρτήματα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR που είναι συμβατά με τα εξαρτήματα του Συστήματος SMR Stemless σε ανατομική διαμόρφωση είναι τα εξής: • SMR κεφαλής βραχιονίου • SMR κεφαλής CTA • SMR γληνοειδείς με ταιμάντο • SMR γληνοειδείς με ταιμάντο με 3 πύρους • SMR γληνοειδής με

μεταλλική πίσω επένδυση • SMR Αxioma γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση • SMR TT πλάκα βάσης • SMR Αxioma TT πλάκα βάσης • SMR Αxioma TT γληνοειδής με τίρο • SMR μεταλλική πίσω επένδυση • SMR Αxioma μεταλλική πίσω επένδυση • SMR βίδες οστού • SMR TT Hybrid Glenoid.

Τα εξαρτήματα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR που είναι συμβατά με τα εξαρτήματα του Συστήματος SMR Stemless σε ανάστροφη διαμόρφωση είναι τα εξής: • SMR ανάστrofες HP γληνόσφαιρες • SMR σύνδεσμοι με βίδες • SMR γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση • SMR Αxioma γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση • SMR TT πλάκα βάσης • SMR Αxioma TT πλάκα βάσης • SMR Αxioma TT τίρος γληνοειδούς • SMR βίδες οστού • SMR βίδες φλοιώδους οστού • SMR πλάκες γληνοειδούς • SMR TT Hybrid Glenoid ανάστροφη πλάκα βάσης + βίδα • SMR TT Augmented 360 πλάκα βάσης • SMR πλευρικός σύνδεσμος με βίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τις SMR κεφαλές βραχιονίου: • Οι SMR κεφαλές βραχιονίου διαμέτρου 38 mm δεν επιτρέπεται να συζευγνύονται με το SMR Stemless • Οι SMR κεφαλές βραχιονίου διαμέτρου 50 mm H22, διαμέτρου 52 mm H22, διαμέτρου 52 mm H23, διαμέτρου 54 mm H23, διαμέτρου 54 mm H24 σε συνδυασμό με προσαρμογείς, τόσο ουδέτερης όσο και έκκεντρης έκδοσης, δεν επιτρέπεται να συζευγνύονται με το SMR Stemless • Οι SMR κεφαλές βραχιονίου διαμέτρου 40 mm H12, διαμέτρου 40 mm H13, διαμέτρου 42 mm H12, διαμέτρου 42 mm H13, διαμέτρου 44 mm H13, τόσο ουδέτερης όσο και έκκεντρης έκδοσης, δεν επιτρέπεται να συζευγνύονται με το SMR Stemless.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τις SMR κεφαλές CTA: • Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κεφαλή CTA, φροντίστε να χρησιμοποιηθεί έκκεντρος προσαρμογέας (δεν επιτρέπεται η σύζευξη με τον ουδέτερο προσαρμογέα) και η εκκεντρότητα να είναι αποκλειστικά στην κρανιακή κατεύθυνση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τις SMR ανάστrofες HP γληνόσφαιρες: • Η γληνόσφαιρα 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) δεν επιτρέπεται να συζευγνύεται με το SMR Stemless

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα εξαρτήματα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR, ανατρέξτε στο κατάλληλο Φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παρακάτω προϊόντα του Συστήματος αντικατάστασης ώμου SMR DEN διατίθενται στον Καναδά: • SMR γληνοειδείς με τιμέντο με 3 τίρους • SMR Αxioma γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση • SMR Αxioma TT πλάκα βάσης • SMR Αxioma μεταλλική πίσω επένδυση • SMR πλάκες γληνοειδούς • SMR κεφαλές βραχιονίου (CoCrMo) διαμέτρου 38 mm (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 40 mm H12 (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 42 mm H12 (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 44 mm H13 (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm, 4 mm, 6 mm και 7 mm) και διαμέτρου 46 mm H14 και διαμέτρου 48 mm H15 • SMR κεφαλές βραχιονίου (Ti6Al4V) διαμέτρου 38 mm (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 40 mm H12 (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 42 mm H12

(ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm και 4 mm), διαμέτρου 44 mm H13 (ουδέτερης και έκκεντρης έκδοσης 2 mm, 4 mm, 6 mm και 7 mm) και διαμέτρου 46 mm H14 και διαμέτρου 48 mm H15, διαμέτρου 50 mm H16, διαμέτρου 52 mm H17 και διαμέτρου 54 mm H18.

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών σχετικά με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, τη χειρουργική τεχνική και την υποστήριξη για τα προϊόντα και τα όργανα τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια της.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η πρόθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό, υγιές οστό, ότι η πρόθεση μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα συγκεκριμένης δραστηριότητας ή τραύματος, ότι έχει συγκεκριμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής εμφυτεύματος και ότι μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον: η μακροζωία και η απόδοση του εμφυτεύματος με την πάροδο του χρόνου, στην πραγματικότητα, μπορεί να επηρεαστούν από τη φυσική/φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την εμφάνιση συννοσηροτήτων και μετεγχειρητικών επιπλοκών, ακόμη και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα (δηλ. πόνος μόλυνσης, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης).

Η πιθανή επίδραση των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες «ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ» και «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προεγχειρητικά και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τα μέτρα που μπορεί να λάβει για να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που είχαν εμφυτευθεί προηγουμένως σε άλλον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα που έχει προηγουμένως έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστό άλλου ατόμου. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή που φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλες ενδείξεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις ετικέτες (χρήση εκτός επισήμανσης). Ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος είναι υψηλότερος με την ανακρίβη ευθυγράμμιση ή τοποθέτηση εξαρτημάτων. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και προσωρινά εξάρτηματα ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με αυτά τα προϊόντα, για να διασφαλίσετε την ακριβή χειρουργική εμφύτευση, την εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και την αξιολόγηση της λειτουργίας του ώμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης υπόκεινται σε φθορά με την κανονική χρήση. Μετά από εκτεταμένη χρήση ή υπερβολικά φορτία, τα εργαλεία είναι επιρρεπής σε θραύση. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό τους. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελεγχθεί η λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση φθαρμένων εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων για τον έλεγχο της σωστής προετοιμασίας του σημείου, του μεγέθους και της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να

υπάρχουν πρόσθετα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για χρήση στις περιπτώσεις εκείνες που απαιτούν προθέσεις διαφορετικών μεγεθών ή όταν οι προεγχειρητικά επιλεγμένες προθέσεις δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση / η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, παίζουν έναν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο. Η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε ασυνήθιστες συνθήκες τάσεων, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και το ποσοστό επιβίωσης του εμφυτεύματος.

Τα εξαρτήματα από τα οποία αποτελούνται τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις της επισήμανσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Η χρήση οργάνων από άλλους κατασκευαστές ή η χρήση οργάνων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης, λανθασμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων που ακολουθείται από χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της ανθεκτικότητας του εμφυτεύματος και την ανάγκη για περαιτέρω χειρουργική επέμβαση.

Πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την προστασία των επιφανειών που εμπλέκονται στη σύζευξη μεταξύ των εξαρτημάτων. Οι αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές ή οποιαδήποτε άλλη φθορά. Όλες οι επιφάνειες ζεύξης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των συζεύξεων εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική.

Κατά τον χειρισμό τεχνολογικών προϊόντων δοκιδώδους οστού από τιτάνιο, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην έρχονται σε επαφή με υφάσματα τα οποία μπορεί να απελευθερώσουν σωματίδια τα οποία εισχωρούν στη δοκιδωτή δομή.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πρέπει να παρέχεται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλο κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό. Συνιστάται η τακτική μετεγχειρητική ακτινολογική παρακολούθηση για την ανίχνευση τυχόν αλλαγών στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή των γύρω ιστών. Επιπλοκές ή/και αστοχία των προθετικών εμφυτευμάτων είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες, βαρείς ασθενείς, σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που αποτυγχάνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή το τραύμα στην αντικατασταθείσα άρθρωση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία της αρθροπλαστικής μέσω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του και να τον ενημερώσει ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να οδηγηθούν σε αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι χρειάζεται προσοχή μετά την αρθροπλαστική. Η ανακατασκευασμένη άρθρωση πρέπει να προστατεύεται από το πλήρες φορτίο κατά τη μετεγχειρητική

περίοδο. Ειδικότερα, ο χειρουργός πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις ακόλουθες προφυλάξεις: • αποφυγή της επαναλαμβανόμενης άρσης βαρών • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο • αποφυγή των απότομων φορτίσεων αιχμής (συνέπειες δραστηριοτήτων όπως αθλήματα επαφής, τένις) ή κινήσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε απότομες στάσεις ή στρίψιμο • αποφυγή στάσεων του σώματος που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης, όπως, για παράδειγμα, ο υπερβολικός βαθμός απαγωγής ή/και εσωτερικής περιστροφής.

Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την πιθανότητα φθοράς του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του, βλάβης ή ανάγκης για αντικατάσταση. Το εμφύτευμα μπορεί να μην διαρκέσει για το υπόλοιπο της ζωής του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή τα προθετικά εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά, όσο ο φυσικός, υγιής ιστός/τα οστά, όλα αυτά τα προϊόντα μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες οδηγίες μετεγχειρητικής αποκατάστασης και φροντίδα για την αποφυγή αρνητικής επίδρασης στο αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συνήθως και συχνότερα στην ορθοπεδική προθετική διαδικασία περιλαμβάνουν: • χαλάρωση των προθετικών εξαρτημάτων, για παράδειγμα λόγω οστεόλυσης • εξάρθρωμα και αστάθεια της πρόθεσης • θραύση ή ζημιά του προϊόντος • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης των μαλακών ιστών • αποσύνδεση ή κακή ευθυγράμμιση λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων • μόλυνση • τοπική υπερευαισθησία • τοπικό άλγος • περιπροθετικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων διεγχειρητικών καταγμάτων • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη • θραύσεις των τεχνολογικών προϊόντων • εκτριβή των αρθρωτών συνδέσεων • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων που περιέχουν UHMWPE που οφείλονται σε κατεστραμμένες αρθρικές επιφάνειες ή παρουσία σωματιδίων • ετερότοπη οστεοποίηση • επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Οι γενικές επιπλοκές περιλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, απώλεια αίματος, μετεγχειρητική αναιμία, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικό πόνο και παροδική ή μόνιμη παράλυση.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

4.1. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος παρέχονται στείρα με Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας (SAL) 10⁶. Όλα τα εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολίες ή EtO και τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή φαίνεται ότι έχει ζημιά. **Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

4.2. Όργανα

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους (ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Φροντίδα οργάνων, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση» για επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης. Αυτό το φυλλάδιο διατίθεται κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από τον ιστότοπο www.liimacorporate.com, στην ενότητα «Προϊόντα»). Οι χρήστες θα πρέπει να αξιολογούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες και τον εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες για οποιαδήποτε πληροφορία που επιτρέπει στον ασθενή να ενημερώνεται για τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης σχετικά με το προϊόν.

Ο χειρουργός πρέπει να ειδοποιεί τον ασθενή για οποιαδήποτε απαραίτητη παρακολούθηση ειδικά για την κατάστασή του.

5.1. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Η LimaCorrogate αξιολόγησε την αλληλεπίδραση ανάμεσα στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) και σε εξαρτήματα από το χαρτοφυλάκιο προϊόντων της LimaCorrogate για τον ώμο, με την πραγματοποίηση μη κλινικών δοκιμών. Τα Συστήματα χωρίς στέλεχος περιλαμβάνονται σε αυτή την αξιολόγηση και έχουν ταξινομηθεί ως ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Ασθενής που φέρει τα προϊόντα που δοκιμάστηκαν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 8.500 G/cm (85 T/m)
- Μέγιστο γινόμενο δύναμης 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- Θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ειδικό απορρόφησης, μεσοποιημένο για ολόκληρο το σώμα (SAR) ίσο με 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το Σύστημα αρθροπλαστικής ώμου SMR αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση της θερμοκρασίας σχετιζόμενης με τις ραδιοσυχνότητες, με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, σύστημα ανατομικής αρθροπλαστικής ώμου SMR) μετά από 5 λεπτά συνεχούς σάρωσης: ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, σύστημα ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου SMR) μετά από 4,3 λεπτά συνεχούς σάρωσης
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) αύξηση της θερμοκρασίας σχετιζόμενης με τις ραδιοσυχνότητες, με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla, σύστημα ανατομικής αρθροπλαστικής ώμου SMR) μετά από 12 λεπτά συνεχούς σάρωσης: ≈0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla, σύστημα ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου SMR) μετά από 12,5 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το προϊόν κυμαίνεται από περίπου 72,9 mm έως περίπου 98,9 mm για τα εξαρτήματα αρθροπλαστικής ώμου που δοκιμάστηκαν, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμίδωτης ηχούς και σύστημα MRI 3T.

6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τον ορισμό του συμβάντος/σοβαρού συμβάντος που δίνεται από τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745², οι χρήστες ή/και οι ασθενείς υποχρεούνται να: • **αναφέρουν στον κατασκευαστή και στη σχετική Αρχή** κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν· • **αναφέρουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε περιστατικό ή/και συμβάν δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοσή του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια.**

Σε αγορά εκτός ΕΕ, ανατρέξτε στους ορισμούς συμβάντων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

² ως περιστατικό ορίζεται οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σφάλματος χρήσης λόγω εργονομικών χαρακτηριστικών, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και οποιαδήποτε ανεπιθύμητη παρενέργεια. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό όταν άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, μπορούσε να έχει οδηγήσει ή μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) στον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σε μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — SMR STEMLESS SISTĒMA

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas instrukcijas izmantošanas ķirurgam jāpārbauda, vai elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) tīmekļa vietnē (eifu.limacorporate.com) nav publicēta jaunāka dokumenta versija vai jauni brīdinājumi.

Ja pieejama jaunāka versija, to ir nepieciešams lejupielādēt un izlasīt, jo tā aizstāj iepriekšējās lietošanas instrukcijas.

Pirms LimaCorporate izstrādājumu izmantošanas ķirurgam ir rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar jaunāko pieejamo informāciju par izstrādājumu (piemēram, ar publikācijām par izstrādājumu, ķirurģisko metožu aprakstiem).

1. INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

SMR Stemless sistēma ir paredzēta daļējai vai pilnīgai, primārai vai atkārtotai pleca locītavas aizstāšanai. Komponentus ir paredzēts izmantot procedūrās, kurās netiek veikta cementēšana, kā norādīts 1. tabulas 2.1. sadaļā. SMR Stemless anatomiskās locītavas protēzes galvenais mērķis ir daļēji vai pilnībā atveidot locītavas anatomiju, savukārt SMR Stemless reversās pleca locītavas protēzes dabiskās glenohumerālās locītavas ģeometrija ir apvērsta. Locītavas protēze ir paredzēta, lai mazinātu sāpes un nodrošinātu pacienta locītavas kustīgumu. Sāpju mazināšanas un kustīguma līmenis ir daļēji atkarīgs no situācijas pirms operācijas, iespējām operācijas laikā un rehabilitācijas pēc operācijas.

SMR Stemless sistēmas komponenti ietver serdeni bez kājiņas, adapterus ar skrūvi un reversās starplikas, un tie ir saderīgi ar dažiem LimaCorporate SMR pleca sistēmas komponentiem (skatīt 3.1. sadaļu). SMR Stemless pleca locītavas sistēmas komponentus nedrīkst izmantot kopā ar citu sistēmu vai citu ražotāju komponentiem.

1.1. MATERIĀLI

SMR Stemless sistēmai izmantotie materiāli ir norādīti turpinājumā sniegtajā tabulā.

Komponenti	Materiāli
SMR Stemless serdenis	Ti6Al4V un Ti6Al4V, 3D druka
SMR Stemless adapteri ar skrūvi	Ti6Al4V
SMR Stemless reversās starplikas	CoCrMo
SMR Stemless adapters ar skrūvi	Ti6Al4V

Ti6Al4V un Ti6Al4V, 3D drukā (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Visi materiāli ir iegādāti saskaņā ar starptautisko standartu prasībām, un tie tiek plaši izmantoti ortopēdijā. Ražotājs ir ņēmis vērā ar šo materiālu lietošanu saistītos riskus, attiecīgo riska un ieguvumu attiecību novērtējot kā pieņemamu. Daži pacienti var būt jutīgi (piemēram, paaugstināta jutība vai alerģiskas reakcijas) pret implantu materiāliem/vielām; ķirurģam tas attiecīgi jāņem vērā.

1.1.1. MEDIKAMENTI UN AUDI

Ierīce nesatur un neietver šādus elementus: • medikamenti, tostarp cilvēka asins vai plazmas produkti; • cilvēka izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti; • dzīvnieku izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti, kā norādīts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

1.2. LIETOŠANA, UZGLABĀŠANA UN DROŠA LIKVIDĒŠANA

Visas ierīces ir pieejamas sterilas, un tās jāuzglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvajā diapazonā 0–50 °C/32–122 °F) slēgtā aizsargiepakojumā kontrolētās telpās, sargājot no gaismas, karstuma un pēkšņām temperatūras izmaiņām.

Atverot iepakojumu, pārbaudiet, vai implanta modelis un izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm pieejamajam aprakstam. Novērsiet jebkādu implanta saskari ar objektiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai virsmas integritāti. Pirms lietošanas ir ieteicams uzmanīgi vizuāli pārbaudīt katru implantu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. **Ja pēc izņemšanas no iepakojuma komponenti tiek nomesti vai tiek pakļauti citiem nejausiem triecieniem, tos nedrīkst lietot. Ierīces nekādā veidā nedrīkst pārveidot.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta medicīnās vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes.

Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti izmantot iepriekš implantētas ierīces. Ar vienreizlietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu saistītie riski ir šādi: • infekcija; • priekšlaicīga vai novēlota ierīces vai ierīces fiksācijas atteice; • atbilstoša savienojuma trūkums starp moduļu savienojumiem (piemēram, konusveida savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma atlūzām saistītas komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārvešana; • imūnsistēmas reakcija/implanta atgrūšana.

LIKVIDĒŠANA. Slimnīcām medicīniskās ierīces ir jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

1.3. IERĪCES VEIKTSPĒJA, PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI. PAREDZAMĀS KALPOŠANAS LAIKS

Locītavas protēzes galvenais mērķis ir atveidot locītavas anatomiju. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju mazināšanai un locītavu kustīguma nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un kustīguma līmenis ir daļēji atkarīgs no situācijas pirms operācijas, iespējām operācijas laikā un rehabilitācijas pēc operācijas.

LimaCorporate katru gadu atjaunina drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety

SMR Stemless sistēmas paredzamais kalpošanas laiks ir šāds:

vismaz 93 %* gadījumu 7 gadi.

* Mainīgums ± 2 %

Šī vērtība ir aprēķināta saskaņā ar pēdējām atsaucēm par līdzīgu ierīci (pleca protēzi bez kājiņas), kas ir norādīta endoprotezēšanas reģistros.

IEVĒROT! Paredzamais medicīnisko ierīču kalpošanas laiks pēc laišanas tirgū un (vēl jo vairāk) pēc nodošanas ekspluatācijā (proti, kad tās tiek implantētas pacienta ķermenī) var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem:

(a) pašas medicīniskās ierīces raksturīga īpašība (iezīme) (piemēram, medicīniskās ierīces konstrukcija; medicīniskās ierīces ražošanā izmantotie materiāli; pašas medicīniskās ierīces ražošanas process; medicīniskās ierīces virsmas tekstūras, osteovadītspējas un osteoinduktīvās īpašības);

(b) ar operācijas procesu saistītie ārējie faktori (piemēram, pareiza medicīniskās ierīces izvēle, medicīniskās ierīces sākotnējās fiksācijas stabilitāte, medicīniskās ierīces pozicionēšanas precizitāte);

(c) ar pacientu saistītie ārējie faktori (piemēram, etioloģija, patoloģija, fiziskās īpašības, vecums, iepriekšēja operāciju vēsture, ikdienā veiktās aktivitātes);

(d) lietošanas instrukcijas brošūrā norādītie riska faktori, ja tie jau nav norādīti starp faktoriem, kas norādīti iepriekš a) līdz c) apakšpunktā;

(e) ar visām iespējamajām komplikācijām saistītie faktori, kas var ietekmēt implanta kalpošanas laiku.

Paredzamais kalpošanas laiks tika aprēķināts, izmantojot analītiskus un racionalizētus aprēķinus, kuros ņēma vērā šādus kritērijus:

i. par medicīnisko ierīci apkopotie dati;

ii. dati par izdzīvošanas ilgumu, par kuriem ziņots līdzīgu medicīnisko ierīču endoprotezēšanas reģistros (identificēts jaunāko sasniegumu etalons);

iii. sagaidāmā (paredzamā) medicīniskās ierīces darbība paaugstinātas kontroles gadījumā.

Analītisko novērtējumu dēļ paredzamā kalpošanas laika vērtība noapaļota līdz vienībai.

Vērtība jāinterpretē, atbilstoši ņemot vērā tās norādīto mainīgumu, kā arī visus iepriekš (a) līdz (e) apakšpunktā minētos attiecīgos faktorus.

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI

SMR Stemless sistēma ir paredzēta pleca locītavas aizstāšanai bez cementēšanas un ilgtermiņa implantācijai cilvēka ķermenī.

2.1. INDIKĀCIJAS

SMR Stemless sistēma ir paredzēta daļējai vai pilnīgai primārai vai atkārtotai pleca locītavas aizstāšanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Pacienta locītavai ir jābūt anatomiski un strukturāli piemērotai izvēlētajam implantam, un ierīces izmantošanai ir nepieciešams funkcionāls deltveida muskulis.

SMR Stemless anatomiskā sistēma ir paredzēta daļējai vai pilnīgai primārai pleca locītavas aizstāšanai pacientiem ar sāpēm un invaliditāti, ko izraisa: • deģeneratīva locītavas slimība bez iekaisuma, tai skaitā osteoartrīts); • iekaisīga deģeneratīva locītavas slimība, piemēram, reimatoīdais artrīts; • augšdelma kaula galvas avaskulāra nekroze; • manšetes plīsuma artropātija (tikai CTA galvām, neattiecas uz sub-scapularis saudzējošo metodi).

SMR Stemless reversais implants ir indicēts primārai vai atkārtotai reversai pilnīgai pleca locītavas aizstāšanai, kad anatomiska SMR Stemless aizstāšana tiek pārvērsta par reversu pilnīgu pleca aizstāšanu, ja notikusi manšetes plīsuma artropātija vai pastāv smags rotatora manšetes deficīts locītavā ar smagu artropātiju.

SMR Stemless reversais implants jo īpaši ir paredzēts pacientiem ar sāpēm un invaliditāti, ko izraisa: • rotatora manšetes plīsuma artropātija; • osteoartrīts ar rotatora manšetes plīsumu; • reimatoīdais artrīts ar rotatora manšetes plīsumu; • masīvs nelabojams rotatora manšetes plīsums.

Revīzijas operācijas laikā anatomiskā operācija tiek pārvērsta par reverso ar nosacījumu, ka Stemless serdenis ir stabils, atbilstoši novietots un integrējies kaulā. Citu augšdelma kaula protēžu daļu atkārtota operācija ir jāveic, izmantojot tradicionālās pleca protēzes.

Modulārā SMR Stemless sistēma ļauj montēt komponentus dažādās augšdelma kaula un glenoīda konstrukcijās. Konstrukcijas ir paredzētas lietošanai procedūrās gan ar cementēšanu (tikai glenoīdiem), gan bez necementēšanas, kā norādīts turpinājumā sniegtajā tabulā.

Anatomiskā pleca augšdelma kaula konstrukcija sastāv no serdeņa bez kājiņas un adaptera ar skrūvi no SMR Stemless sistēmas, kas ir pievienota SMR pleca sistēmas augšdelma kaula galvām. Reversā pleca implanta augšdelma kaula konstrukcija sastāv no serdeņa bez kājiņas un reversās starplikas.

Anatomiskajai un reversajai glenoīda konstrukcijai izmanto SMR pleca sistēmas komponentus. Anatomiskā glenoīda konstrukcija sastāv no glenoīda, kas ir pilnībā veidots no polietilēna, vai no metāla aizmugures, un tās piestiprināšanai izmantota starplika, savukārt reversā glenoīda konstrukcija sastāv no metāla aizmugures, savienotāja un gļenosfēras. Tas, vai glenoīda pusē konstrukcijai ir vai nav jāizmanto cementēšana, ir atkarīgs no polietilēna glenoīda vai metāla aizmugures stiprināšanas veida.

tabula 1

Sistēma		Komponenti	Lietoījums	
Anatomiska	Reversa		Ar cementēšanu	Bez cementēšanas
•	•	SMR Stemless serdenis		X
•		SMR Stemless adapteri ar skrūvi		X
	•	SMR Stemless reversās starplikas		X
•		SMR Stemless adapters ar skrūvi		X

2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontraindikācijas: • lokāla vai sistēmiska vispārēja infekcija; • sepse; • nepārejošs akūts vai hronisks lokāls vai sistēmisks osteomielīts; • neiroloģiski apstiprināts nerva bojājums, kas apdraud pleca locītavas funkciju; • reversās protēzes gadījumā – deltveida muskuļa nepietiekamība; • sliktā metaepifizes kaula kvalitāte, kas var apdraudēt implanta stabilitāti (akūts augšdelma kaula lūzums, metaepifizes pseidoartroze, osteoporozē, pastiprināts kaulaudu masas zudums pēc iepriekšējas endoprotezēšanas vai neprotezēšanas operācijas); • audzējs.

Relatīvās kontraindikācijas: • augšdelma kaula galvas lūzuma izraisītas komplikācijas; • asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti; • vielmaiņas traucējumi, kas var pasliktināt implanta fiksāciju un stabilitāti; • jebkādas blakusslimības un blakusstāvokļi, kas var ietekmēt implantēto protēzi; • paaugstināta jutība pret metāla implantu materiāliem.

2.3. RISKĀ FAKTORI

Šīs protēzes izmantošanas sliktus rezultātus var radīt šādi faktori: • aptaukošanās¹; • nogurdinošas fiziskas aktivitātes (t.i., aktīva nodarbošanās ar sporta veidiem, smags fizisks darbs); • nepareizs implanta novietojums; • vairāku locītavu darbības traucējumi; • atteikšanās mainīt fiziskās aktivitātes pēc operācijas; • pacienta infekcija vai kritieni anamnēzē; • sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi; • lokālas vai izplatītas audzēju slimības; • zāļu terapija, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai izturību pret infekcijām; • zāļu lietošana vai alkoholisms; • imūnkompromitēti pacienti (HIV, audzējs, infekcijas); • smaga deformācija, kas nelabvēlīgi ietekmē implantu fiksāciju vai novietojumu; muskuļu nepietiekamība; • izteikta osteoporozē vai osteomalācija; • lietošana vai kombinēšana ar cita ražotāja izstrādājumiem, protēzēm vai instrumentiem.

¹ Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīciju ķermeņa masas indekss (KMI) ir lielāks vai vienāds ar 25 kg/m²

3. BRĪDINĀJUMI

3.1. PLĀNOŠANA PIRMS OPERĀCIJAS

LimaCorporate izstrādājumus drīkst implantēt tikai ķirurģi, kam ir pieredze tādu locītavu aizvietošanas procedūru veikšanā, kuras ir norādītas konkrētu ķirurģisko metožu aprakstā. Sistēmas komponentus nedrīkst lietot kopā ar cita ražotāja, kuru nav norādījis LimaCorporate, komponentiem. Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, ir stingri jāsavieno, ievērojot šajā dokumentā un pieejamajā konkrētā izstrādājuma dokumentā (piemēram, ķirurģiskās metodes aktuālās versijas aprakstā) iekļauto informāciju. Atsevišķu komponentu vai citas sistēmas komponentu izmantošanu drīkst apstiprināt tikai LimaCorporate. Ražotājs un izplatītājs neatbild par iespējamo savienojuma nesaderību. Par implanta izvēli un izmantošanu atbild tikai ķirurgs. Plānošana pirms operācijas, izmantojot dažādu formātu rentgenogrāfijas modeļus, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu veidu un izmēru, kā arī nepieciešamo ierīču pareizu kombināciju, ņemot vērā katra pacienta anatomiju un konkrētās slimības. Neatbilstošas plānošanas pirms operācijas dēļ var tikt izvēlēti nepiemēroti implantī un/vai nepareizs implanta novietojums.

Izvēloties pacientus operācijai, procedūras iznākumam var būt izšķiroši šādi faktori:

- **pleca daļēja aizstāšana:** nepietiekamas un nerekonstruējamas rotatora manšetes gadījumā tiek indicēta CTA galva;
- **pleca pilnīga aizstāšana:** rotatora manšetei jābūt neskartai vai rekonstruējamai. Nepietiekošas un nerekonstruējamas rotatora manšetes gadījumā tiek indicēta hemiprotēze ar CTA galvu vai reversa pleca pilnīga aizstāšana;
- **pleca reversa aizstāšana:** glenoīda un augšdelma kaula kaulaudiem jāspēj atbalstīt implantu. Ja ir ievērojams kaulaudu zudums vai nevar panākt atbilstošu fiksāciju glenoidālajā pusē, jāveic hemiartroplastika ar CTA galvu.

SMR pleca sistēmas komponenti, kas ir saderīgi ar SMR Stemless sistēmas komponentiem anatomiskā konfigurācijā: • SMR augšdelma kaula galvas; • SMR CTA galvas; • SMR cementēti glenoīdi; • SMR cementētu glenoīdu 3 tapas; • SMR metāla aizmugures glenoīds; • SMR Axioma metāla aizmugures glenoīds; • SMR TT pamatplāksne; • SMR Axioma TT pamatplāksne; • SMR Axioma TT glenoīda tapa; • SMR metāla aizmugures starplika; • SMR Axioma metāla aizmugures starplika; • SMR kaulu skrūves; • SMR TT Hybrid Glenoid.

SMR pleca sistēmas komponenti, kas ir saderīgi ar SMR Stemless sistēmas komponentiem reversā konfigurācijā: • SMR reversās HP glenosfēras; • SMR savienotāji ar skrūvēm; • SMR metāla aizmugures glenoīds; • SMR Axioma metāla aizmugures glenoīds; • SMR TT pamatplāksne; • SMR Axioma TT pamatplāksne; • SMR Axioma TT glenoīda tapa; • SMR kaulu skrūves; • SMR kortikālo kaulu skrūves; • SMR glenoīdu plāksnes; • SMR TT Hybrid Glenoidreversā pamatplāksne + skrūve; • SMR TT 360 Augmented pamatplāksne; • SMR sāniskais savienotājs ar skrūvi.

PIEZĪMES par SMR augšdelma kaula galvām: • SMR augšdelma kaula galvas ar diametru 38 mm nedrīkst savienot ar SMR Stemless sistēmu; • SMR augšdelma kaula galvas H22 ar 50 mm diametru, H22 ar 52 mm diametru, H23 ar 52 mm diametru, H23 ar 54 mm diametru, H24 ar 54 mm diametru,

kombinācijā neitrālo vai ekscentrisko adapteru nedrīkst savienot ar SMR Stemless sistēmu; • SMR augšdelma kaula galvas H12 ar 40 mm diametru, H13 ar 40 mm diametru, H12 ar 42 mm diametru, H13 ar 42 mm diametru, H13 ar 44 mm diametru, neitrālo un ekscentrisko versiju nedrīkst savienot ar SMR Stemless sistēmu.

PIEZĪME par SMR CTA galvām: • ja ir jāizmanto CTA galva, jālieto ekscentriskais adapters (savienojums ar neitrālo adapteri nav atļauts) un ekscentriskums drīkst atrasties tikai galvaskausa virzienā.

PIEZĪME par SMR reversām HP gļenosfērām: • 38 mm gļenosfēras (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) nedrīkst savienot ar SMR Stemless sistēmu.

PIEZĪME: informāciju par SMR pleca sistēmas komponentiem skatiet attiecīgās sistēmas lietošanas instrukcijā.

PIEZĪME: Kanādā NAV pieejami šādi SMR pleca sistēmas izstrādājumi: • SMR cementētu gļenoīdu 3 tapas; • SMR Axioma metāla aizmugures gļenoīds; • SMR Axioma TT pamatplāksne; • SMR Axioma metāla aizmugures starplika; • SMR gļenoīdu plāksnes; • SMR augšdelma galva (CoCrMo) ar 38 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H12 ar 40 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H12 ar 42 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H13 ar 44 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm, 4 mm, 6 mm un 7 mm), H14 ar 46 mm diametru un H15 ar 48 mm diametru; • SMR augšdelma galva (Ti6Al4V) ar 38 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H12 ar 40 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H12 ar 42 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm un 4 mm), H13 ar 44 mm diametru (neitrāla un ekscentriskā 2 mm, 4 mm, 6 mm un 7 mm), H14 ar 46 mm diametru un H15 ar 48 mm diametru, H16 ar 50 mm diametru, H17 ar 52 mm diametru un H18 ar 54 mm diametru.

LimaCorporate specializētais tehniskais personāls ir pieejams, lai sniegtu konsultācijas par plānošanu pirms operācijas, ķirurģisko metodi, kā arī sniegtu palīdzību attiecībā uz izstrādājumiem un instrumentiem gan pirms operācijas, gan tās laikā.

Pacients jābrīdina, ka protēze neaizstāj normālu veselu kaulu, ka noteiktas darbības vai traumas var izraisīt protēzes lūzumu vai bojājumu, ka paredzamais implanta kalpošanas laiks ir ierobežots un ka to, iespējams, kādā brīdī nākotnē būs nepieciešams nomainīt: implanta kalpošanas ilgumu un veiktspēju laika gaitā faktiski var ietekmēt pacienta patoloģijas dabiskā/fizioloģiskā progresēšana, blakusslimību un komplikāciju pēc operācijas rašanās arī tad, ja tās nav tieši saistītas ar implantu (piemēram, infekcijas sāpes, stīvums, kustību apjoma samazināšanās).

Pirms operācijas ir jāņem vērā sadaļā "VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA PAR INDIKĀCIJĀM, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORĪ" un "IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS" norādīto faktoru iespējamā ietekme, un pacienti ir jāinformē par pasākumiem, kurus tie var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

Implanti ir vienreizlietojamas ierīces. Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir bijuši implantēti citam pacientam. Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir saskārušies ar citas personas ķermeņa šķidrumiem vai audiem. Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts. Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes. Neizmantojiet šo izstrādājumu citām indikācijām, kas nav norādītas marķējumā (instrukcijām neatbilstoša lietošana); nepieciešama savietošana vai pozicionēšana vai pozicionēšana paaugstina implanta disfunkcijas risku. Lai nodrošinātu precīzu ķirurģisko implantāciju, mīksto audu balansēšanu un pleca locītavas funkcijas novērtēšanu, lietojiet tikai instrumentus un pagaidu materiālus, kas ir īpaši paredzēti lietošanai ar šīm ierīcēm. Operācijā lietotie ķirurģiskie instrumenti parastas lietošanas laikā nodilst. Ilgstošas lietošanas vai pārmērīgas slodzes dēļ instrumenti var viegli lūzt. Ķirurģiskie instrumenti ir jālieto tikai to paredzētajam mērķim. Pirms lietošanas jāpārbauda ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte, jo bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantu atteici. Bojāti instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

3.2. OPERĀCIJAS LAIKĀ

Lai pārbaudītu, vai vieta ir sagatavota pareizi, kā arī izmērus un izmantojamo implantu novietojumu, ieteicams izmantot izmēģinājuma ierīces. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantu pieejamību izmantošanai gadījumos, ja nepieciešamas dažāda izmēra protēzes vai ja nevar izmantot pirms operācijas izvēlētas protēzes. Pareiza implanta izvēle, kā arī pareiza tā fiksācija/ievietošana ir īpaši svarīgs nosacījums. Implanta komponentu nepareiza izvēle, ievietošana, savietošana un fiksācija var izraisīt neparastas slodzes apstākļus, kas var negatīvi ietekmēt sistēmas veiktspēju un implanta dzīvildzi.

Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, jāsamontē saskaņā ar ķirurģisko metodi, un tie jāizmanto tikai marķējumā norādītajām indikācijām.

Izmantojiet tikai instrumentus un izmēģinājuma komponentus, kurus ir īpaši paredzēts lietot kopā ar konkrētajiem implantiem. Ja tiek izmantoti citu ražotāju instrumenti vai tādi instrumenti, kuri paredzēti lietošanai ar citām sistēmām, var rasties neatbilstoša implanta vietas sagatavošana, nepareiza ierīču pozicionēšana, savietošana un fiksācija, kas savukārt izraisa sistēmas vaļīgumu, funkcionalitātes zudumu, implanta izturības samazināšanos un nepieciešamību pēc papildu operācijas.

Jāievēro piesardzība, lai aizsargātu komponentu savienošanā iesaistītās virsmas; implantu locītavu virsmas jāaizsargā pret skrāpējumiem vai jebkādiem citiem bojājumiem. Visām komponentu savienojuma virsmām pirms montāžas jābūt tīrām un sausām. Komponentu savienojumu stabilitāte jāpārbauda saskaņā ar ķirurģiskās metodes aprakstu.

Ar trabekulārā tītna ierīcēm jārikojas piesardzīgi, lai tās nesaskaras ar audumiem, citādi var tikt izdalītas trabekulārās struktūras daļiņas.

3.3. APRŪPE PĒC OPERĀCIJAS

Ķirurgs vai cits atbilstoši kvalificēts medicīnas personāls pēc operācijas nodrošina atbilstošu aprūpi. Pēc operācijas ir ieteicama regulāra kontrole, veicot rentgenizmeklējumu, lai konstatētu jebkādas implanta vai apkārtnējo audu novietojuma vai stāvokļa izmaiņas.

Ar protezēs implantātas saistītās komplikācijas un/vai to disfunkcija visbiežāk rodas pacientiem, kam ir no dzīves īstenības atrauts priekšstats par ierīces funkcionēšanu, smagiem pacientiem, fiziski aktīviem pacientiem un/vai pacientiem, kas nav izpildījuši nepieciešamo rehabilitācijas programmu. Pārmērīga fiziska slodze vai aizvietotās locītavas trauma var izraisīt priekšlaicīgu endoprotezēs atteici, kas saistīta ar protezēšanas implantu vaiļģumu, lūzumu vai patoloģisku nolietošanu.

Ķirurgam ir jābrīdina pacients par to, ka pacientam ir jākontrolē savas aktivitātes un ka pārmērīgas locītavu lietošanas ietekmē implantu var pārstāt darboties.

Ķirurgam ir jāinformē pacients, ka pēc endoprotezēšanas ir jāievēro piesardzība. Aizvietotā locītava pēcoperācijas periodā ir jāaizsargā pret maksimālu slodzi. Ķirurgam īpaši jāiepazīstina pacients ar šādiem piesardzības pasākumiem: • jāizvairās no atkārtotas liela svara celšanas; • jākontrolē ķermeņa svars; • jāizvairās no pēkšņas maksimālas slodzes (ko rada aktivitāte, piemēram, kontakta sporta veidi, teniss) vai kustībām, kas var izraisīt pēkšņu apstāšanos vai pagriešanos; • jāizvairās no pozīcijām, kas var paaugstināt dislokācijas risku, piemēram, pārmērīgas atvilkšanas un/vai iekšējās rotācijas.

Pacients jāinformē arī par iespēju, ka implants vai tā komponenti var nolietoties, var rasties to darbības traucējumi vai to var būt nepieciešams nomainīt. Implants var nekalpot visu pacienta mūžu vai kādu noteiktu laika periodu. Tā kā protezēs implantu nav tik stipri, droši vai izturīgi kā dabīgi, veselī audi un kauli, visas šādas ierīces kādā brīdī var būt nepieciešams nomainīt.

Lai novērstu negatīvu ietekmi uz ķirurģiskās procedūras rezultātu, pēc operācijas jānodrošina informācija par piemērotu rehabilitāciju un aprūpi.

3.4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības, kas visbiežāk un bieži rodas ortopēdiskās protezēšanas procedūras laikā, ir šādas: • protezēs komponentu vaiļģums, piemēram, osteolīzes dēļ; • protezēs dislokācija un nestabilitāte; • ierīces lūzums vai bojājums; • sistēmas nestabilitāte nepietiekamas mīksto audu līdzsvarošanas dēļ; • disociācija vai nobīde, nepareizas ierīču savienošanas dēļ; • infekcija; lokāla paaugstināta jutība; • lokālas sāpes; • periprotezēs lūzumi tostarp intraoperatīvi lūzumi; • pārejošs vai pastāvīgs nervu bojājums; • ierīču lūzumi; • modulāro savienojumu nodilums; •UHMWPE komponentu pārmērīga nolietošanās bojātu locītavu virsmu vai daļiņu klātbūtnes dēļ; •heterotopiskā pārkaulošanās; • papildu operācija.

Dažas blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ir vēnu tromboze ar plaušu emboliju/bez tās, kardiovaskulāri vai plaušu darbības traucējumi, hematomas, asins zudums, pēcoperācijas anēmija, sistēmiskas alerģiskas reakcijas, sistēmiskas sāpes un pārejoša vai nepārejoša paralīze.

4. STERILITĀTE

4.1. Implants

Visiem implantējamajiem sistēmas komponentiem ir nodrošināts sterilitātes nodrošināšanas līmenis (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Visi komponenti ir sterilizēti apstarojot vai ar etilēnoksidu, izņemot komponentus no īpaši augstas molekulasmasas polietilēna (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene – UHMWPE),

kas ir sterilizēti tikai ar etilēnoksīdu. Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts. **Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.**

4.2. Instrumenti

Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgajām apstiprinātajām metodēm (informāciju par apstiprinātajiem sterilizācijas parametriem skatiet brošūras sadaļā "Instrumentu kopšana, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija"); šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma vai to var lejupielādēt no vietnes www.limacorporate.com sadaļas "Products" (Produkti). Lietotājiem ir jāapstiprina konkrētie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi un aprīkojums.

5. PACIENTA INFORMĒŠANAI NODERĪGA INFORMĀCIJA

Informāciju, kas noderīga pacienta informēšanai par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar ierīci, skatiet iepriekšējās sadaļās.

Ķirurgam jāinformē pacients par visiem nepieciešamajiem turpmākajiem pasākumiem, kas saistīti ar pacienta veselības stāvokli.

5.1. MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLVEIDOŠANA

Uzņēmums LimaCorporate veica neklīnisku pārbaudi, lai novērtētu LimaCorporate pleca sistēmas komponentu mijiedarbību ar kodolmagnētiskās rezonances caurskati. Šajā novērtējumā tika iekļautas arī Stemless sistēmas, kas tika klasificētas kā saderīgas ar magnētiskās rezonances attēlveidotāju (MR attēlveidotājs), ja tiek ievēroti turpinājumā norādītie nosacījumi.

Pacientus, kuriem ir implantētas pārbaudītās ierīces, var veikt skenēšanu ar MR attēlveidotāju, ja tiek ievēroti turpinājumā norādītie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks – 1,5 un 3 teslas, un:

- maksimālais telpiskais lauka gradients ir 8500 G/cm (85 T/m);

- maksimālā jauda ir 154 000 000 G²/cm (154 T²/m);

- teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais (Whole Body Averaged – WBA) īpatnējās absorbcijas ātrums (Specific Absorption Rate –SAR) ir 2 W/kg (normāla darbība režīmā).

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka SMR pleca sistēmas izraisītais temperatūras paaugstinājums nepārsnies:

- veicot skenēšanu nepārtraukti 5 minūtes: radiofrekvenču izraisītu temperatūras paaugstināšanos līdz 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslām) un fona temperatūras paaugstināšanos līdz ≈ 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslām, SMR anatomiskajai pleca sistēmai); veicot skenēšanu nepārtraukti 4,3 minūtes: līdz ≈ 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslām, SMR reversajai pleca sistēmai);

- veicot skenēšanu nepārtraukti 12 minūtes: radiofrekvenču izraisītu temperatūras paaugstināšanos līdz 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslām) un fona temperatūras paaugstināšanos līdz ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 teslām, SMR anatomiskajai pleca sistēmai); veicot skenēšanu nepārtraukti 12,5 minūtes: ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas, SMR reversajai pleca sistēmai).

Veicot neklīnisku pārbaudi tika secināts, ka ierīces radītais attēla artefakts ir redzams aptuveni 72,9–98,9 mm attālumā no pārbaudītajiem pleca protēzes komponentiem, ja attēlveidē tiek izmantota gradienta ehoimpulsu sekvence un 3 teslu MR attēlveidotājs.

6. ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Saskaņā Regulā ES 2017/745² noteikto negadījuma/nopietna negadījuma definīciju lietotājiem un/vai pacientiem jārikojas šādi: • **jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci; • jāziņo ražotājam par jebkuru negadījumu un/vai nepareizu ierīces darbību vai tās darbības izmaiņām, kas var ietekmēt drošību.**

Valstīs ārpus ES tirgus skatiet negadījumu definīcijas saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

² Par negadījumu uzskata jebkuru nepareizu ierīces darbību vai tās īpašību un/vai veikspējas pasliktināšanos, tostarp nepareizu lietošanu ergonomisko īpašību dēļ, kā arī jebkuru neatbilstību ražotāja sniegtajā informācijā un jebkuru nevēlamu blakusparādību. Negadījums tiek uzskatīts par nopietnu, ja tas tieši vai netieši izraisīja, varētu vai varēja izraisīt kādu no šādiem notikumiem: (a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve; (b) pacienta, lietotāja vai citas personas īslaicīgas vai paliekošas veselības stāvokļa izmaiņas, (c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – SMR STEMLESS SISTEMA

ĮSPĖJIMAS: prieš pradėdamas naudotis šia naudojimo instrukcija, chirurgas turi patikrinti, ar naudojimo instrukcijos elektroninės versijos svetainėje (eifu.limacorporate.com) nėra paskelbta naujesnė dokumento versija arba naujų įspėjimų.
Jei yra naujesnė versija, ją reikia atsisiųsti ir perskaityti, nes ji pakeičia šią naudojimo instrukciją.

Prieš naudodamas „LimaCorporate“ gaminį, chirurgas turi atidžiai išnagrinėti toliau pateiktas rekomendacijas, įspėjimus ir instrukcijas, taip pat naujausią turimą informaciją apie gaminį (pvz., gaminio literatūrą, chirurginę metodiką).

1. INFORMACIJA APIE GAMINĮ

„SMR Stemless“ sistema skirta daliniam arba visiškam, pirmiam arba reviziniam peties sąnario pakeitimui. Komponentai yra skirti naudoti be cemento, kaip nurodyta 2.1 skyriaus 1 lentelėje.

„SMR Stemless Anatomic“ sąnario protezo pagrindinis tikslas yra iš dalies arba visiškai atkurti sąnario anatomiją, o „SMR Stemless Anatomic“ peties natūralaus peties sąnario geometrija yra atvirkštinė. Sąnario protezas skirtas skausmui sumažinti ir pacientui suteikti sąnarių judrumą. Skausmo mažinimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo situacijos prieš operaciją, operacijų galimybių ir pooperacinės reabilitacijos.

„SMR Stemless“ sistemos komponentai yra šerdis be stiebo, adapteriai su varžtais ir atvirkštiniai įdėklai ir yra suderinama su kai kuriais LimaCorporate“ SMR peties sistemos komponentais (žr. 3.1 skyrių). „SMR Stemless“ peties komponentų negalima naudoti su kitų sistemų ar kitų gamintojų komponentais.

1.1. MEDŽIAGOS

„SMR Stemless“ sistemos medžiagos pateiktos šioje lentelėje:

Komponentai	Medžiaga
„SMR Stemless“ šerdis	Ti6Al4V ir Ti6Al4V, 3D spausdinti
„SMR Stemless“ adapteriai su varžtais	Ti6Al4V
„SMR Stemless Reverse“ įdėklai	CoCrMo
„SMR Stemless“ adapterio varžtas	Ti6Al4V

Ti6Al4V ir Ti6Al4V, 3D spausdinti (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Visos medžiagos perkamos pagal tarptautinius standartus ir yra plačiai naudojamos ortopedijos srityje. Buvo apsvairstyta su šių medžiagų naudojimu susijusi rizika: gamintojas įvertino, kad susijusios rizikos ir naudos santykis yra priimtinas. Kai kuriems pacientams implanto medžiagos ar kitos naudojamos medžiagos gali kelti tam tikrą riziką (pvz., padidėjusio jautrumo ar alergines reakcijas); chirurgas turi į tai tinkamai atsižvelgti.

1.1.1. VAISTINĖS MEDŽIAGOS IR AUDINIAI

Šios priemonės sudėtyje nėra jokių: • vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius; • žmogaus kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių; • gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012.

1.2. TVARKYMAS, SAUGOJIMAS IR SAUGUS ŠALINIMAS

Visos priemonės yra tiekiamos sterilios ir turi būti laikomos aplinkos temperatūroje (orientacinis intervalas 0–50 °C / 32–122 °F) apsauginėse uždaroose pakuočiųse kontroliuojamose patalpose, apsaugotose nuo šviesos, karščio ir staigių temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka etiketėse išspausdintą aprašymą. Venkite bet kokio implanto sąlyčio su daiktais ar medžiagomis, galinčiais pažeisti jo sterilumą ar paviršiaus vientisumą. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog jis nėra pažeistas. **Iš pakuotės išimtų komponentų negalima naudoti, jei jie iškrito iš rankų ar patyrė kitokį atsitiktinį smūgį. Priemonių negalima kaip nors modifikuoti.**

Priemonės kodą ir partijos numerį reikia įrašyti į paciento ligos istoriją, naudojant komponentų pakuotėje esančias etiketes.

Anksčiau implantuotų priemonių jokiū būdu negalima naudoti pakartotinai. Su vienkartinų priemonių pakartotiniu naudojimu susijusi rizika: • infekcija; • ankstyvas ar vėlesnis priemonės ar jos fiksacijos gedimas; • netinkamas modulinų jungčių sujungimas (pvz., kūginės jungtys); • su priemonės nusidėvėjimu ir dėvėjimosi metu susidaranciomis atplaišomis susijusios komplikacijos; • ligų (pvz., ŽIV, hepatito) perdavimas; • imuninės sistemos / atmetimo reakcija.

ŠALINIMAS: medicinos priemonių šalinimu turi pasirūpinti ligininės, laikydamosis galiojančių įstatymų.

1.3. PRIEMONĖS VEIKIMAS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ

Pagrindinis sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezas skirtas sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo sumažėjimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, intraoperacinių sprendimų ir reabilitacijos po operacijos.

„LimaCorporate“ kasmet atnaujina Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP), kuri įkeliama į EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numatoma „SMR Stemless“ sistemos naudojimo trukmė yra:

mažiausiai 93 %* po 7 metų.

*** ± 2 % paklaida**

Ši vertė yra pagrįsta palyginimu su panašia naujausia priemone (bestiebiu peties pakeitimu), identifikuota artroplastikos registruose.

PASTABA. Numatomai medicinos priemonių naudojimo trukmei, kai priemonės pateikiamos į rinką ir – juo labiau – kai jos pradedamos realiai naudoti (t. y. kai implantuojamos į paciento organizmą), įtakos gali turėti įvairūs veiksniai:

(a) medicinos priemonei būdingos charakteristikos (savybės), pavyzdžiui, medicinos priemonės konstrukcija; medicinos priemonės gamyboje naudojamos medžiagos; medicinos priemonės gamybos procesas; paviršiaus tekstūra, medicinos priemonės osteolaidinės ir osteoindukcinės savybės;

(b) išoriniai veiksniai, susiję su chirurginės operacijos procesu, pavyzdžiui, teisingas medicinos priemonės pasirinkimas, medicinos priemonės pirminės fiksacijos stabilumas, medicinos priemonės padėties parinkimo tikslumas;

(c) išoriniai veiksniai, susiję su pacientu, pavyzdžiui, etiologija, patologija, fizinės savybės, amžius, chirurginių procedūrų anamnezė., kasdienė veikla;

(d) Naudojimo instrukcijos informaciniame lapelyje paminėti rizikos veiksniai, jei jie dar nėra paminėti tarp ankstesniuose punktuose, nuo (a) iki (c), nurodytų veiksnių;

(e) veiksniai, susiję su visomis galimomis komplikacijomis, kurie gali turėti įtakos implanto naudojimo trukmei. Numatoma naudojimo trukmė buvo apskaičiuota taikant analitinį ir racionalizuotą įvertinimą, atsižvelgiant į šiuos aspektus:

i. apie medicinos priemonę surinkti klinikiniai duomenys;

ii. artroplastikos registruose pateikti duomenys apie tarnavimo laiką, susiję su panašiomis medicinos priemonėmis (lyginant su geriausiais etalonais);

iii. tikėtina (prognozuojama) medicinos priemonės elgsena, kai atliekamas dažnesnis stebėjimas.

Atlikus analitinius vertinimus, numatoma naudojimo trukmė yra pateikiama suapvalinus.

Ši vertė turi būti interpretuojama tinkamai atsižvelgiant į nurodytą vertės kintamumą, turint omenyje visus pirmiau (a)–(e) punktuose nurodytus aktualius veiksniai.

2. PASKIRTIS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI

„SMR Stemless“ sistema skirta bechemenčiam peties sąnario pakeitimui ir ilgalaikiam implantavimui žmogaus organizme.

2.1. INDIKACIJOS

„SMR Stemless“ sistema skirta daliniam arba visiškam, pirminiam arba pakartotiniam peties sąnario pakeitimui subrendusio skeleto pacientams. Paciento sąnarys turi būti anatomiškai ir struktūriškai tinkamas pasirinktiems implantams, o priemonei naudoti būtinas funkcionalus deltinis raumuo.

„SMR Stemless Anatomic“ sistema skirta daliniam arba visiškam pirminiam peties sąnario pakeitimui pacientams, varginamiems skausmo ir negalios dėl: • neuždegiminės degeneracinės sąnarių ligos, įskaitant osteoartritą; • uždegiminės degeneracinės sąnarių ligos, pvz., reumatoidinio artrito; • žastikaulio galvos avaskulinė nekrozė; • manžetės plyšimo artropatijos (tik CTA galvutėms, netaikoma subskapuliarinei išsaugojimo metodikai).

„SMR Stemless Reverse“ implantas yra skirtas pirminiam atvirkštiniam viso peties pakeitimui arba revizijai, kai anatinė „SMR Stemless“ artroplastika konvertuojama į atvirkštinę viso peties artroplastiką, esant manžetės plyšimo artropatijai arba esant dideliame sukamosios manžetės nepakankamumui sąnariui su sunkia artropatija. Visų pirma, „SMR Stemless Reverse“ implantas skirtas pacientams, varginamiems skausmo ir negalios dėl: • rotatoriaus manžetės plyšimo artropatijos; • osteoartrito su rotatoriaus manžetės plyšimu; • reumatoidinio artrito su rotatoriaus manžetės plyšimu; • masyvaus nepataisomo rotatoriaus manžetės plyšimo.

Revizinė chirurgija skirta anatomicinei operacijai pakeisti atvirkštine, kai šerdis be stiebo yra stabili, geroje padėtyje ir integruota į kaulą. Kitos žastikaulio protezo dalies revizijos turėtų būti atliekamos su tradiciniais peties protezais.

Modulinė „SMR Stemless“ sistema leidžia surinkti komponentus įvairiose žastikaulio ir glenoidinėse konstrukcijose. Konstrukcijos yra skirtos cementuoti (tik glenoidinė dalis) arba necementuoti, kaip nurodyta šioje lentelėje.

Anatominę peties žastikaulio konstrukciją sudaro bestiebė šerdis ir adapteris su varžtu iš „SMR Stemless“ sistemos, sujungti su „SMR Shoulder“ sistemos žastikaulio galvutėmis. Atvirkštinę peties žastikaulio konstrukciją sudaro bestiebė šerdis ir atvirkštinis įdėklas.

Glenoidinėje konstrukcijoje, anatominėje ar atvirkštinėje, naudojami „SMR Shoulder“ sistemos komponentai. Anatominę glenoidinę konstrukciją sudaro visas polietileninis glenoidas arba metalinė nugarėlė, sujungta su įdėklu, o atvirkštinę glenoidinę konstrukciją sudaro metalinė nugarėlė, jungtis ir glenosfera. Glenoidinėje pusėje viso polietileno glenoido arba metalinės galinės dalies fiksacija lemia, ar konstrukcija yra cementuojama, ar necementuojama.

1 lentelė

Sistema		Komponentai	Naudojimas	
Anatominė	Reversinė		Cem.	Becem.
•	•	„SMR Stemless“ šerdis		X
•		„SMR Stemless“ adapteriai su varžtais		X
	•	„SMR Stemless Reverse“ įdėklai		X
•		„SMR Stemless“ adapterių varžtais		X

2.2. KONTRAINDIKACIJOS

Absoliučios kontraindikacijos yra: • Vietinė ar sisteminė infekcija; • septicemija; • persistuojantis ūminis ar lėtinis vietinis ar sisteminis osteomielitas; • neurologiškai patvirtintas nervų pažeidimas, trikdamas peties sąnario funkcijai; • reversinio protezo atveju – deltinio raumens nepakankamumas; • prastas metaepifizinis kaulas, nesuteikiantis implantui stabilumo (ūminis žastikaulio galvos lūžis, metaepifizinė pseudoartrozė, osteoporozė, ilgalaikis kaulo netekimas po ankstesnės protezavimo ar neprotezavimo operacijos); • auglys. Santykinės kontraindikacijos yra: • žastikaulio galvos lūžio pasekmės; • kraujagyslių ar nervų liga pažeistoje galūnėje; • metaboliniai sutrikimai, dėl kurių gali pablogėti implanto fiksacija ir stabilumas; • bet kokia lydinti liga ar priklausomybė, kuri gali turėti įtakos implantuotam protezui; • padidėjęs jautrumas implantuotoms medžiagoms.

2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Toliau išvardyti rizikos veiksniai gali lemti prastus šio protezo naudojimo rezultatus: • viršsvoris¹; • įtempta fizinė veikla (pvz., intensyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • netinkama implanto padėtis; • keli nesveiki sąnariai; • atsisakymas keisti fizinę veiklą po operacijos; • paciento infekcijos ar kritimai anamnezėje; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • vietinės ar išplitusios navikinės ligos; • gydymas vaistais, kuris neigiamai veikia kaulų kokybę, gijimą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • pacientai su prastu imunitetu (ŽIV, navikas, infekcijos); • sunki deformacija, dėl kurios pablogėja implantų įtvirtinimas arba sunku parinkti tinkamą padėtį; • raumenų sutrikimai; • progresavusi osteoporozė ar osteomaliacija; • kito gamintojo gaminio, protezo ar instrumentų naudojimas ar derinimas.

¹ Pagal Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) apibrėžimą, kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 25 kg/m²

3. ĮSPĖJIMAI

3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ gaminius turi implantuoti tik chirurgo, išmanantys sąnarių keitimo procedūras, aprašytas atitinkamose chirurginėse metodikose. Sistemos komponentų negalima naudoti su kito gamintojo komponentais, nebent tai nurodytų „LimaCorporate“. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti komplektuojami griežtai laikantis šiame dokumente ir turimoje konkretaus gaminio literatūroje pateiktos informacijos (pvz.: naujausios chirurginės metodikos versijos). Atskirų komponentų arba kitoms sistemoms priklausančių komponentų naudojimą turi patvirtinti „LimaCorporate“. Gamintojas ir prekybos atstovas neatsako už galimą kompleksacijos nesuderinamumą. Už implanto pasirinkimą ir naudojimą atsako tik chirurgas. Priešoperacinio planavimo metu, naudojant įvairių formatų rentgenografinius šablonus, gaunama esminė informacija apie naudotinų komponentų tipą ir dydį bei tinkamą reikiamų priemonių derinį, atsižvelgiant į kiekvieno paciento anatomiją ir specifines sąlygas.

Renkantis pacientus operacijai, šie veiksniai gali būti labai svarbūs, kad procedūra būtų sėkminga:

- **Dalinis peties keitimas:** esant nepakankamai ir nerekonstruojamai rotatoriaus manžetei, nurodoma CTA-galva;
- **Viso peties pakeitimas:** rotatoriaus manžetė turi būti nepažeista arba ją galima rekonstruoti. Esant nepakankamai ir nerekonstruojamai rotatoriaus manžetei, indikuotinas hemiprotezas su CTA galvute arba atvirkštinė viso peties sąnario artroplastika;
- **Atvirkštinis peties pakeitimas:** glenoido ir žastikaulio kaulas turi atlaikyti implantą. Esant reikšmingam kaulų retėjimui arba kai nepavyksta tinkamai fiksuoti glenoidinės pusės, reikia atlikti hemiartroplastiką su CTA galvute. „SMR Shoulder“ sistemos komponentai, suderinami su anatominės konfigūracijos „SMR Stemless“ sistemos komponentais, yra šie: • SMR žastikaulio galvutės; • SMR CTA galvutės; • SMR cementuojami glenoidai; • SMR cementuojamų glenoidų 3 kaiščiai; • SMR metalinis nugarinis glenoidas; • „SMR Axioma“ metalinis nugaras glenoidas; • SMR TT pagrindinė plokštelė; • „SMR Axioma TT“ pagrindinė plokštelė; • „SMR Axioma TT“ glenoido kaištis; • SMR metalinis nugaras įdėklas; • „SMR Axioma“ metalinis nugaras įdėklas; • SMR kaulų varžtai; • „SMR TT Hybrid Glenoid“.

„SMR Shoulder“ sistemos komponentai, suderinami su „SMR Stemless“ sistemos komponentais atvirkštine konfigūracija yra: • „SMR Reverse“ HP gliosferos; • SMR jungtys su varžtais; • SMR metalinis nugarinis glenoidas; • „SMR Axioma“ metalinis nugarinis glenoidas; • SMR TT pagrindinė plokštelė; • „SMR Axioma“ TT pagrindinė plokštelė; • „SMR Axioma“ TT glenoidinis kaištis; • SMR kaulų varžtai; • SMR žievės kaulo varžtai; • SMR glenoidinės plokštelės; • SMR TT Hybrid Glenoid“ atvirkštinis pagrindas + varžtas; • „SMR TT Augment 360“ pagrindinė plokštelė; • SMR šoninė jungtis su varžtu.

PASTABA dėl SMR žastikaulio galvučių: • SMR žastikaulio galvutės, kurių skersmuo 38 mm, negali būti sujungtos su „SMR Stemless“ • SMR žastikaulio galvučių skersmuo 50 mm H22, skersmuo 52 mm H22, skersmuo 52 mm H23, skersmuo 54 mm H23, skersmuo 54 mm H24 kartu su neutraliais ir ekscentriniais adapteriais neleidžiama jungti prie „SMR Stemless“ • SMR žastikaulio galvučių

skersmuo 40 mm H12, skersmuo 40 mm H13, skersmuo 42 mm H12, skersmuo 42 mm H13, skersmuo 44 mm H13, tiek neutralių, tiek ekscentrinių versijų neleidžiama prijungti prie SMR „SMR Stemless“.

PASTABA dėl SMR CTA galvūčių: • Jei reikia naudoti CTA galvutę, įsitinkinkite, kad naudojamas ekscentrinis adapteris (jungtis su neutraliu adapteriu neleidžiama) ir kad ekscentriškumas būtų tik kranialine kryptimi.

PASTABA apie „SMR Reverse“ HP glenosferas: • Glenosferos 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) neleidžiama sujungti su „SMR Stemless“

PASTABA: apie „SMR Shoulder“ sistemos komponentus žr. atitinkamą naudojimo instrukcijų lapelį.

PASTABA: Kanadoje NĖRA tiekiami šie „SMR Shoulder“ sistemos produktai: • SMR cementuojami glenoidų 3 kaiščiai • „SMR Axioma“ metalinis nugarinis glenoidas • „SMR Axioma TT“ pagrindinė plokštelė • „SMR Axioma“ metalinis nugarinis įdėklas • SMR glenoidinės plokštelės • SMR žastikaulio galvutės (CoCrMo) skersmuo 38 mm (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 40 mm H12 (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 42 mm H12 (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 44 mm ir H13 (neutrali 2, 4, 6 ir 7 mm) ir skersmuo 46 mm H14 ir 48 mm H15 • SMR žastikaulio galvūčių (Ti6Al4V) skersmuo 38 mm (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 40 mm H12 (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 42 mm H12 (neutrali ir ekscentriška 2, 4 mm), skersmuo 44 mm ir H13 (neutrali ir H13 2, 4, 6 ir 7 mm) ir skersmuo 46 mm H14 ir skersmuo 48 mm H15, skersmuo 50 mm H16, skersmuo 52 H17 ir skersmuo 54 mm H18.

„LimaCorporate“ techniniai specialistai gali patarti dėl priešoperacinio planavimo, chirurginės metodikos ir suteikti pagalbą dėl gaminių ir naudotųjų instrumentų prieš operaciją ir jos metu.

Pacientą reikia įspėti, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad dėl tam tikros veiklos ar traumos protezas gali lūžti ar būti pažeistas, kad jo naudojimo laikas yra ribotas ir kad tam tikru metu ateityje jį gali tekti pakeisti: implanto ilgaamžiškumui ir veikimui laikui bėgant įtakos gali turėti natūrali / fiziologinė paciento patologijos raida, gretutinių ligų atsiradimas ir pooperacinės komplikacijos, net jei jos nėra tiesiogiai susijusios su implantu (pvz., infekcijos sąlygotas skausmas, sąstingis, judesių amplitudės sumažėjimas).

Prieš operaciją reikia atsižvelgti į galimą poveikį, kurį gali sąlygoti veiksniai, išvardyti skyriuose BENDRA INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS IR RIZIKOS VEIKSNIUS ir GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS, o pacientą reikia informuoti apie tai, ką jis gali padaryti, kad sumažintų galimą šių veiksnių poveikį.

Implantai yra vienkartinio naudojimo priemonės. Nenaudokite pakartotinai implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui. Nenaudokite pakartotinai implanto, kuris prieš tai turėjo sąlytį su kito žmogaus kūno skysčiais ar audiniais. Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista. Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Nenaudokite šio gaminio pagal kitas nei dokumentuose nurodytas indikacijas (ne pagal paskirtį); netiksliai suderinus komponentus ir parinkus netinkamą padėtį, implantų nesėkmės rizika yra didesnė. Naudokite tik specialiai šioms priemonėms skirtus instrumentus ir reikmenis, kad užtikrintumėte tikslų chirurginį implantavimą, minkštųjų audinių subalansavimą ir peties sąnario funkcijos įvertinimą. Chirurginiai instrumentai, naudojami operacijai atlikti, dėvimi įprastinio naudojimo metu. Po ilgo naudojimo ar pernelyg didelių apkrovų instrumentai gali lūžti. Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojimą reikia patikrinti chirurginių instrumentų funkcionalumą, nes dirbant sugadintais instrumentais implantai gali anksti prarasti savo funkciją. Pažeistus instrumentus reikia pakeisti prieš operaciją.

3.2. OPERACIJOS METU

Rekomenduojama naudoti bandomąsias priemones, kad būtų galima patikrinti vietos paruošimą, planuojamų naudoti implantų dydį ir padėtį. Rekomenduojama operacijos metu turėti papildomų implantų, kuriuos būtų galima naudoti tais atvejais, kai prireikia skirtingų dydžių protezų arba kai paaiškėja, kad negalima naudoti prieš operaciją parinktų protezų. Nepaprastai svarbu tinkamai parinkti implantą ir teisingai jį įsodinti / įstatyti. Netinkamai parinkus, nustačius, suderinus ir fiksavus implanto komponentus, gali susidaryti neįprastos įtempimo sąlygos, kurios gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir implanto ilgaamžiškumą.

Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti montuojami pagal chirurginę metodiką ir naudojami tik pagal dokumentuose nurodytas indikacijas.

Naudokite tik tuos instrumentus ir bandomuosius komponentus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su tokiais implantais. Naudojant kitų gamintojų instrumentus arba instrumentus, skirtus naudoti su kitomis sistemomis, gali būti netinkamai paruošta implanto vieta, neteisingai nustatyta, suderinta ir fiksuota priemonių padėtis; dėl to sistema gali atsilaisvinti, būti prarastas jos funkcionalumas, sumažėti implanto patvarumas ir gali prireikti papildomos operacijos. Reikia stengtis apsaugoti komponentų jungimosi paviršius; implantų sąnariniai paviršiai turi būti saugomi nuo įbrėžimų ar kitų pažeidimų. Prieš montuojant visi komponentų jungimosi paviršiai turi būti švarūs ir sausi. Komponentų jungčių stabilumas tikrinamas taip, kaip aprašyta chirurginėje metodikoje.

Reikia būti atsargiems, kai naudojami trabekuliniai titano prietaisai. Jie neturėtų liestis su medžiagomis, kurios gali paskleisti daleles į trabekulinę struktūrą.

3.3. POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA

Tinkamą pooperacinę priežiūrą turi užtikrinti chirurgas arba kiti atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistai. Rekomenduojama reguliari pooperacinė rentgeno kontrolė, kad būtų galima nustatyti bet kokius implanto ar aplinkinių audinių padėties ar būklės pokyčius. Komplikacijos ir (arba) protezinių implantų gedimai labiau tikėtini pacientams, turintiems nepagrįstų funkcinių lūkesčių, didelio svorio pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, nesilaikantiems reikiamos reabilitacijos programos. Dėl pernelyg didelio fizinio aktyvumo ar protezuoto sąnario traumos protezas gali anksčiau laiko prarasti funkciją dėl atsilaisvinimo, lūžio ar nenormalaus nusidėvėjimo. Pacientą chirurgas turi įspėti atitinkamai reguliuoti veiklą ir patarti, kad implantai gali sugesti dėl per didelio sąnario nusidėvėjimo.

Chirurgas turi informuoti pacientą, kad po artroplastikos reikia laikytis atsargumo. Rekonstruotas sąnarys pooperaciniu laikotarpiu turi būti apsaugotas nuo pilnos apkrovos. Chirurgas pacientui turi suminėti šias atsargumo priemones: • venkite pakartotinai kelti didelį svorį; • kontroliuokite savo kūno svorį; • venkite staigių maksimalių apkrovų (tokios veiklos, kaip kontaktinis sportas, tenisas, pasekmių) arba judesių, dėl kurių gali reikėti staiga sustoti ar pasukti kelius ir (arba) klubus; • venkite padėčių, kurios gali padidinti išnirimo riziką, pvz., didelio laipsnio abdukcija ir (arba) vidinė rotacija.

Pacientą taip pat reikia informuoti apie tai, kad implantas ar jo komponentai gali susidėvėti, sugesti arba juos gali prirreikti pakeisti. Implantas galbūt negalės tarnauti visą likusį paciento gyvenimą arba konkrečių laikotarpi. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ir patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visus tokius įtaisus kada nors gali tekti pakeisti.

Siekiant išvengti neigiamų chirurginės procedūros rezultatų, pacientui reikia duoti tinkamus pooperacines reabilitacijos nurodymus ir užtikrinti tinkamą jo priežiūrą.

3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas galimas nepageidaujamas poveikis, kuris dažniausiai pasireiškia atliekant ortopedinio protezavimo procedūrą: • protezo komponentų atspalaidavimas, pvz., dėl osteolizės; • protezo dislokacija ir nestabilumas; • priemonės lūžis ar pažeidimas; • sistemos nestabilumas dėl netinkamo minkštųjų audinių subalansavimo; • atsiskyrimas ar netinkamas sulgyjimas dėl netinkamo priemonių sujungimo; • infekcija; • vietinė padidėjusio jautrumo reakcija; • lokalus skausmas; • periproteziniai lūžiai, įskaitant intraoperacinius lūžius; • laikinas arba negrįžtamas nervo pažeidimas; • prietaisų lūžiai; • modulinį jungčių fretavimas; • pernelyg didelis UHMWPE komponentų nusidėvėjimas dėl pažeistų sąnarių paviršių arba dalelių buvimu; • heterotopinė osifikacija; • papildoma operacija.

Kai kurie nepageidaujami reiškiniai gali sukelti mirtį. Bendrosios komplikacijos yra venų trombozė su plaučių embolija arba be jos, širdies ir kraujagyslių arba plaučių funkcijos sutrikimai, hematomos, kraujo netekimas, pooperacinė anemija, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas ir laikinas ar nuolatinis paralyžius.

4. STERILUMAS

4.1. Implantai

Visi implantuojamieji sistemos komponentai tiekiami sterilūs, o sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level, SAL) yra 10⁻⁶. Visi komponentai sterilizuoti spinduliuote arba EtO, o UHMWPE komponentai – EtO. Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista. **Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.**

4.2. Instrumentai

Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal atitinkamus patvirtintus metodus (žr. brošiūrą „Instrumentų priežiūra, valymas, dezinfekcija ir sterilizacija“, kurioje pateikiami patvirtinti sterilizacijos parametrai; šią brošiūrą galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš www.limacorporate.com skirsnyje „Products“). Naudotojai turi patvirtinti savo konkrečius valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus bei įrangą.

5. INFORMACIJA, NAUDINGA PACIENTUI

Ankstesniuose skirsniuose rasite visą informaciją, kuria galite pasinaudoti informuodami pacientą apie visus su šiuo protezu susijusius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

Chirurgas turi informuoti pacientą apie visus būtinus tolesnius veiksmus, susijusius su paciento būkle.

5.1. MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAI (MRT)

„LimaCorporate“ įvertino sąveiką tarp MRT ir „LimaCorporate“ peties grupės komponentų, atlikdama neklinikinius tyrimus. „Stemless“ sistemos yra įtrauktos į šį vertinimą ir buvo klasifikuojamos kaip MR sąlyginai saugūs.

Pacientas su išbandytais prietaisais gali būti saugiai nuskaitomas MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 T ir 3 T su
 - maksimalus erdvinio lauko gradientas 8 500 G/cm (85 T/m);
 - didžiausia jėgos sandauga 154 000 000 G²/cm (154 T²/m);
 - teoriškai apskaičiuotas maksimalus viso kūno vidutinis (WBA) specifinis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg (normalus veikimo režimas).

Aukščiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad SMR peties sistema maksimaliai padidins temperatūrą mažiau nei:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 T) su RD susijęs temperatūros padidėjimas, kai foninė temperatūra padidėja: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 T, SMR anatominė peties sistema) po 5 minučių nepertraukiamo skenavimo; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 T, SMR atvirkštinė peties sistema) po 4,3 minutės nepertraukiamo skenavimo;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Teslos) su RD susijęs temperatūros padidėjimas, kai foninė temperatūra padidėja: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 T, SMR anatominė peties sistema) po 12 minučių nepertraukiamo skenavimo; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 T, SMR atvirkštinė peties sistema) po 12,5 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas svyruoja nuo maždaug 72,9 mm iki 98,9 mm, naudojant „Peco“ patikrintus komponentus, kai jie vaizduojami naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 3 T MR sistemą.

6. PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Pagal Reglamente ES 2017/745² pateiktą incidento / rimto incidento apibrėžimą³, naudotojai ir (arba) pacientai privalo: • **pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus; • pranešti gamintojui apie visus incidentus ir (arba) priemonės veikimo sutrikimus arba jos veikimo pokyčius, kurie gali turėti įtakos saugumui.**

Ne ES rinkoje, žr. incidentų apibrėžimus pagal galiojančius įstatymus.

² Incidentas apibrėžiamas kaip rinkai tiekiamos priemonės savybių ir (arba) veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, įskaitant naudojimo klaidas dėl ergonominių savybių, taip pat gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis. Rimtu laikomas toks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių: a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, b) laikiną arba negrįžtamą rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

FIGYELMEZTETÉS: A Használati útmutató elolvasása előtt a sebésznek meg kell győződnie arról, hogy rendelkezésre áll-e a dokumentum frissebb verziója, illetve nem tettek-e közzé új figyelmeztetést az eFU weboldalon (eifu.limacorporate.com).

Ha elérhető frissebb verzió, akkor azt kell letölteni és elolvasni, mivel az felülírja a Használati útmutató jelen verzióját.

A LimaCorporate termékeinek használata előtt a sebésznek figyelmesen el kell olvasnia az alábbi javaslatokat, figyelmeztetéseket és útmutatásokat, illetve a termékre vonatkozó legfrissebb információkat (pl. a termékre vonatkozó szakirodalmat, a sebészi technikákat).

1. A TERMÉK ISMERTETÉSE

Az SMR Stemless System vállízületi protézis részleges vagy teljes, elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál. A komponensek a 2.1. szakasz 1. táblázatában meghatározottak szerint cement nélküli használatra szolgálnak. Az SMR Stemless Anatomic ízületi protézis elsődleges rendeltetése az ízületi anatómia részleges vagy teljes leképezése, míg az SMR Stemless Reverse váll esetében a természetes glenohumeralis ízület geometriája fordított. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka függ a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól.

Az SMR Stemless System komponensei a Stemless mag, a csavarral ellátott adapterek és a reverz betétek, melyek kompatibilisek a LimaCorporate SMR Shoulder System bizonyos komponenseivel (lásd a 3.1. szakaszt). Az SMR Stemless vállkomponensek nem használhatók más rendszerek vagy gyártók alkatrészeivel.

1.1. ANYAGOK

Az SMR Stemless System anyagait az alábbi táblázat mutatja be:

Komponensek	Anyag
SMR Stemless mag	Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D nyomtatott
SMR Stemless adapterek csavarral	Ti6Al4V
SMR Stemless reverz betétek	CoCrMo
SMR Stemless adaptercsavar	Ti6Al4V

Ti6Al4V and Ti6Al4V 3D nyomtatott (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Az anyagokat a nemzetközi szabványoknak megfelelően szerezték be, és azokat széles körben alkalmazzák az ortopédia területén. Az anyagok használatával kapcsolatos kockázatokat tekintetbe vették, és a velük kapcsolatos kockázat/előny arányt a gyártó elfogadhatónak értékelte. Bizonyos betegek sérülékenységet (pl. túlérzékenységi vagy allergiás reakciót) mutathatnak az implantátum anyagaival/összetevőivel szemben, amelyeket a sebésznek figyelembe kell vennie.

1.1.1. GYÓGYÁSZATI ANYAGOK ÉS SZÖVET

Az eszköz nem tartalmaz semmilyen: • gyógyászati anyagot, például emberi vér- vagy plazmaszármarékot; • emberi eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait; • állati eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait a 722/2012-es számú EU rendeletnek megfelelően.

1.2. KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS BIZTONSÁGOS HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

Minden eszközt sterilén szállítunk és azokat szobahőmérsékleten (körülbelül tartomány 0-50°C / 32-122°F), a lezárt védőcsomagolásukban kell tárolni, ellenőrzött helyiségben, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérsékletváltozástól óvva.

A csomagolás felnyitásakor ellenőrizni kell, hogy az implantátum modellje és mérete is pontosan megfelel-e a címkékre nyomtatott leírásnak. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum ne érintkezzen a steril állapotot és a felszín épségét veszélyeztető tárgyakkal és anyagokkal. A felhasználás előtt javasolt minden implantátum épségének ellenőrzése alapos szemrevételezéssel. **A csomagolásból kivett komponensek nem használhatók fel, ha azokat leejtették vagy egyéb véletlen behatásnak voltak kitéve. Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.**

Az eszköz kódját és gyártási számát rögzíteni kell a beteg kórlapján a komponens csomagolásában lévő címkék segítségével.

A már egyszer beültetett eszközök ismételt felhasználása szigorúan tilos. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával kapcsolatos kockázatok: • fertőzés; • az eszköz vagy a rögzítés korai vagy késői elégtelensége; • a moduláris illesztékek (pl. kúpos csatlakozások) nem megfelelő csatlakozása; • az eszköz kopása és a kopási hulladékkal kapcsolatos szövődémmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitisz); • immunválasz / kilökődés.

HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA: Az orvostechikai eszközök ártalmatlanítását a kórház végzi a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően.

1.3. A KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYE, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Az ízületi protézis fő funkciója az ízület anatómiájának pótlása. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka részben a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól is függ.

A LimaCorporate évente frissíti az EUDAMED weboldalra (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) feltöltendő Biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalót (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

Az SMR Stemless System várható élettartama:

legalább 93%-os* 7 éven keresztül.

*** $\pm 2\%$ -os eltéréssel**

Az értéket az arthroplastics regiszterekben szereplő hasonló eszközök (Stemless vállprotézisek) friss referenciaadatai alapján határozták meg.

MEGJEGYZÉS: Az orvostechnikai eszközök piaci – és még inkább – használati (azaz beteg testébe implantálva töltött) élettartama számos tényezőtől függhet:

(a) az orvostechnikai eszköz belső jellemzői (tulajdonságai) (például a kivitele; a gyártás során alkalmazott anyagok; az eszköz gyártási eljárása, a felszín textúrája, illetve az eszköz osteo-konduktív és osteo-induktív tulajdonságai);

(b) a műtéli eljárással kapcsolatos külső tényezők (például: a megfelelő orvostechnikai eszköz kiválasztás, az eszköz kezdeti rögzítésének stabilitása és pontos elhelyezése);

(c) a beteggel kapcsolatos külső tényezők (például az etiológia, a patológia, a fizikai jellemzők, az életkor, a korábbi műtétek, a napi tevékenységek);

(d) a használati útmutatóban szereplő, az (a)–(c) pontokban nem felsorolt egyéb kockázati tényezők;

(e) az implantátum élettartamát érintő összes lehetséges szövődémmel kapcsolatos tényezők.

A várható élettartamot analitikus és racionalizált becsléssel számították ki az alábbiak figyelembevételével:

i. Az orvostechnikai eszközről gyűjtött klinikai adatok;

ii. Arthroplastics regiszterekben szereplő hasonló orvostechnikai eszközök élettartamára vonatkozó adatok (a legkorszerűbb benchmark elemzés alapján);

iii. hosszú távú utánkövetés alapján az orvostechnikai eszköz várható (előre jelezhető) viselkedése.

Az analitikai értékelés alapján a várható élettartam közelít az egységhez.

Az érték értelmezéséhez a megadott érték eltérési lehetőségeit a fent említett releváns tényezők összessége alapján figyelembe kell venni.

2. RENDELLETÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az SMR Stemless System rendszer vállízületi protézis hosszú távú cement nélküli beültetésére szolgál az emberi szervezetbe.

2.1. JAVALLATOK

Az SMR Stemless System részleges vagy teljes vállízületi protézis elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál kifejezett csontozatú betegeknél. A páciens ízületének anatómiailag és szerkezetileg alkalmasnak kell lennie a kiválasztott implantátumok befogadására, és az eszköz használatához funkcionális deltoizom szükséges.

Az SMR Stemless Anatomic System részleges vagy teljes vállízületi protézis elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál olyan betegeknél, akik fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal küzdenek a következők miatt: • nem gyulladós degeneratív ízületi betegség, pl. oszteoartrózis; • gyulladós degeneratív ízületi betegség, például reumatoid artritisz; • a humerusfej avaszkuláris nekrózisa; • rotátorköpeny-szakadás okozta arthropátia (csak CTA-fejek, nem alkalmazható a Sub-Scapularis Sparing technikára).

Az SMR Stemless Reverse implantátum teljes vállízületi protézis elsődleges reverz beültetésére javallt, illetve revíziós beültetésre egy anatómiai konfigurációjú SMR Stemless arthroplastica reverz teljes vállimplantátumra történő konvertálásakor, rotátorköpeny-szakadás okozta arthropátia esetén vagy súlyos arthropátiával társuló kiterjedt rotátorköpeny-hiány esetén.

Az SMR Stemless Reverse implantátum használata különösen olyan betegeknél javasolt, akik fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal küzdenek a következők miatt: • rotátorköpeny-szakadás okozta arthropátia; • rotátorköpeny-szakadással járó oszteoartrózis; • rotátorköpeny-szakadással járó reumatoid artritisz; • masszív, helyrehozhatatlan rotátorköpeny-szakadás.

A revíziós műtétek rendeltetése az anatómiairól a reverz rendszerre történő konverzió, ahol a Stemless mag stabil, jól pozicionált és csontintegrált. A humerusprotézis rész egyéb revízióit hagyományos vállprotézissel kell végezni.

A moduláris SMR Stemless System rendszer lehetővé teszi a komponensek különböző humerális és glenoidális konstrukciókban történő összeszerelését. A konstrukciók a következő táblázatban meghatározottak szerint cementezett (csak glenoidok) vagy cement nélküli használatra szolgálnak.

Az Anatómiai vállban a humeruskonstrukció az SMR Stemless System Stemless magjából és csavarral ellátott adapteréből áll, amely az SMR Shoulder System humerusfejeihez csatlakozik. A Reverz váll esetében a humeruskonstrukció a Stemless magból és a reverz betétből áll.

Mind az anatómiai, mind a reverz glenoidkonstrukcióban az SMR Shoulder System komponenseit használják. Az anatómiai glenoidkonstrukció egy tiszta polietilén glenoidból vagy egy betéttel ellátott fém hátlapból áll, míg a reverz glenoidkonstrukció a fém hátlapból, a konnektorból és a glenoszférából áll. A glenoid oldalon a tiszta polietilén glenoid vagy a fém hátlap rögzítési módjától függ, hogy a konstrukció cementezett vagy cement nélküli.

1. táblázat

Rendszer		Komponensek	Használati mód	
Anatomic	Reverse		Cementezett	Nem cementezett
•	•	SMR Stemless mag		X
•		SMR Stemless adapterek csavarokkal		X
	•	SMR Stemless reverz betétek		X
•		SMR Stemless adaptercsavar		X

2.2. ELLENJAVALLATOK

Az abszolút ellenjavallatok közé tartoznak: • helyi vagy szisztémás általános fertőzés, • szepszis, • tartós akut vagy krónikus helyi vagy szisztémás oszteomielitisz, • neurológiailag igazolt, a vállízület működését veszélyeztető idegsérülés, • reverz protézis esetén a deltaizom-elégtelenség, • a metafízis és az epifízis gyenge csontállománya, mely veszélyezteti az implantátum stabilitását (a humerus proximalis szakaszának súlyos törése, a metafízis és az epifízis pszeudoarthrózisa, oszteoporózis, oszteomalácia, korábbi protetikus vagy nem protetikus műtét utáni kiterjedt csontvesztés), • daganat.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak: • humerusfejtörés következményei, • a végtagot érintő érrendszeri vagy idegi betegségek, • metabolikus rendellenességek, amelyek károsan befolyásolhatják az implantátum rögzülését és stabilitását, • bármely olyan egyidejűleg jelen lévő betegség, amely hatással lehet a beültetett protézisre, • az implantátum fém anyagával szembeni túlérzékenység.

2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az alábbi kockázati tényezők fennállása esetén a protézisbeültetés eredménye elmaradhat a várttól: • túlsúly¹; • megerőltető fizikai tevékenység (pl. aktív sport, nehéz fizikai munka); • az implantátum nem megfelelő elhelyezése; • többüzületi betegség; • a fizikai aktivitás posztoperatív megváltoztatásának elutasítása; • fertőzések és esések az anamnézisben; • szisztémás és anyagcserebetegségek; • helyi vagy áttétes neopláziák; • a csontminőséget, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást csökkentő gyógyszeres kezelés; • droghasználat vagy alkoholizmus; • • immunhiányos betegek (HIV, tumor, fertőzések); • olyan súlyos deformitás, amely miatt az implantátum nem rögzíthető vagy pozicionálható megfelelően; • izomeltérések; • kifejezett oszteoporózis vagy oszteomalácia; • más gyártó termékeivel, protéziseivel vagy műszereivel való együttes vagy kombinált használat.

¹ Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) meghatározása szerint legalább 25 kg/m²-es testtömegindex (Body Mass Index, BMI)

3. FIGYELMEZTETÉSEK

3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeket kizárólag a konkrét műtéti technikák leírása között szereplő ízületi protézisbeültetésben járatos sebészek ültethetik be. A rendszer komponensei más gyártók komponenseivel csak akkor használhatók, ha azt a LimaCorporate jóváhagyta. Az eredeti LimaCorporate rendszerek komponenseit szigorúan a jelen dokumentumban szereplő információk, és a termékre vonatkozó információk (pl. a legújabb sebészeti technika) alapján kell összeilleszteni. Önmagukban használt vagy más rendszerekhez tartozó komponensek használatát a LimaCorporate-nek jóvá kell hagynia. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget az esetleges illeszkedési inkompatibilitásokért. Az implantátum kiválasztásáért és használatáért kizárólag a sebész a felelős. A különböző formátumú röntgensablonok alapján végzett preoperatív tervezés alapvető információkat nyújt az alkalmazandó komponensek típusára és méretére és a szükséges eszközök helyes kombinációjára vonatkozóan a beteg anatómiája és egyéni állapotai alapján. A nem megfelelő műtét előtti tervezés az implantátumot nem megfelelő kiválasztását és/vagy elhelyezését eredményezheti.

A betegek műtétre való szelektálásakor a következő tényezők döntő fontosságúak lehetnek az eljárás végső sikere szempontjából:

- **Részleges vállizületi protézis beültetése:** hiányos és nem helyreállítható rotátorköpeny esetén CTA-fej használata javasolt;
- **Teljes vállizületi protézis beültetése:** a rotátorköpenynek épek vagy rekonstruálhatónak kell lennie. Hiányos és nem helyreállítható rotátorköpeny esetén CTA-fejell ellátott félprotézis vagy reverz teljes vállizületi protézis javasolt;
- **Reverz vállprotézis beültetése:** a glenoid és a humerus csontállományának képesnek kell lennie az implantátum megtartására. Jelentős csontvesztés esetén, vagy ha a glenoid oldalon nem érhető el megfelelő rögzítés, CTA-fejell ellátott részleges protézis beültetése végzendő.

Az SMR Shoulder System azon komponensei, amelyek anatómiai konfigurációban kompatibilisek az SMR Stemless System komponenseivel: • SMR humerusfejek; • SMR CTA-fejek; • SMR cementezett glenoidok; • SMR cementezett glenoidok, 3 csapos; • SMR fém hátlapos glenoid; • SMR Axioma fém hátlapos glenoid; • SMR TT alaplemez; • SMR Axioma TT alaplemez; • SMR Axioma TT glenoid csap; • SMR betét fém hátlaphoz; • SMR Axioma betét fém hátlaphoz; • SMR csontcsavarok; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Az SMR Shoulder System azon komponensei, amelyek reverz konfigurációban kompatibilisek az SMR Stemless System komponenseivel: • SMR reverz HP glenoszférák; • SMR konnektorok csavarokkal; • SMR fém hátlapos glenoid; • SMR Axioma fém hátlapos glenoid; • SMR TT alaplemez; • SMR Axioma TT alaplemez; • SMR Axioma TT glenoid csap; • SMR csontcsavarok; • SMR kortikális csontcsavarok; • SMR glenoid lemezek; • SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez + csavar • SMR TT Augmented 360 alaplemez; • SMR lateralizált konnektor csavarral.

MEGJEGYZÉS az SMR humerusfejekről: • A 38 mm átmérőjű SMR Humeral Heads humerusfejek nem csatlakoztathatók az SMR Stemless System rendszerhez • Az alábbi méretű SMR Humeral Heads humerusfejek sem semleges, sem excentrikus adapterekkel kombinálva nem csatlakoztathatók

az SMR Stemless System rendszerhez: Ø 50 mm/magasság 22, Ø 52 mm/magasság 22, Ø 52 mm/magasság 23, Ø 54 mm/magasság 23, Ø 54 mm/magasság 24 • Az alábbi méretű SMR Humeral Heads humerusfejek sem semleges, sem excentrikus változatai nem csatlakoztathatók az SMR Stemless System rendszerhez: Ø 40 mm/magasság 12, Ø 40 mm/magasság 13, Ø 42 mm/magasság 12, Ø 42 mm/magasság 13, Ø 44 mm/magasság 13.

MEGJEGYZÉS az SMR CTA-fejekről: • Ha a CTA-fej használata szükséges, excentrikus adaptert kell használni (a semleges adapterrel való összekapcsolás nem megengedett), és az adapter csak a koponya irányában lehet excentrikus.

MEGJEGYZÉS az SMR reverz HP glenoszféráról: • A 38 mm-es glenoszféra (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) nem csatlakoztatható az SMR Stemless System rendszerhez

MEGJEGYZÉS: Az SMR Shoulder System komponenseinek leírása a megfelelő használati útmutatóban található.

MEGJEGYZÉS: a következő SMR Shoulder System termékek NEM kaphatók Kanadában: • SMR cementezett glenoidok, 3 csapos • SMR Axioma fém hátlapos glenoid • SMR Axioma TT alaplemez • SMR Axioma betét fém hátlaphoz • SMR glenoid lemezek • SMR humerusfejek (CoCrMo) Ø 38 mm (semleges és excentrikus 2 és 4 mm), Ø 40 mm magasság 12 (semleges és excentrikus 2 és 4 mm), Ø 42 mm magasság 12 (semleges és excentrikus 2 és 4 mm), Ø 44 mm magasság 13 (semleges és excentrikus 2, 4, 6 és 7 mm), továbbá Ø 46 mm magasság 14 és Ø 48 mm magasság 15 • SMR humerusfejek (Ti6Al4V) Ø 38 mm (semleges és excentrikus 2, 4 mm), Ø 40 mm magasság 12 (semleges és excentrikus 2 és 4 mm), Ø 42 mm magasság 12 (semleges és excentrikus 2 és 4 mm), Ø 44 mm magasság 13 (semleges és excentrikus 2, 4, 6 és 7 mm), továbbá Ø 46 mm magasság 14, Ø 48 mm magasság 15, Ø 50 mm magasság 16, Ø 52 mm magasság 17 és Ø 54 mm magasság 18.

A LimaCorporate műszaki szakemberei segítséget nyújtanak a műtét előtti tervezésben, és tanácsot adnak a műtéti technikával, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatosan a műtét előtt és alatt is.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti a normál, egészséges csontot, és bizonyos tevékenységek, illetve traumák következtében eltörhet, illetve megsérülhet, valamint arra, hogy az implantátum élettartama véges, és bizonyos idő után szükség lehet a cseréjére: az implantátum élettartamát és teljesítményét befolyásolhatja a beteg kórfolyamatának természetes/élettani progressziója, a társbetegségek és a posztoperatív szövődmények előfordulása, akkor is, ha azok nem közvetlenül az implantátummal kapcsolatosak (pl. gyulladással fájdalom, merevség, csökkenő mozgástartomány).

A műtét előtt a „JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK” és a „LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK” című részekben felsorolt tényezők esetleges befolyását figyelembe kell venni és a beteget tájékoztatni kell arról, hogy e tényezők esetleges hatásainak elkerülésére milyen lépéseket tehet.

Az implantátumok egyszer használatos eszközök. Egy más betegbe már beültetett implantátumot tilos újra felhasználni. Ha az implantátum más személy testnedveivel vagy szöveteivel érintkezett, akkor azt nem szabad felhasználni. Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponens nem szabad felhasználni. A címkén feltüntetett lejárati idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.

A terméket nem szabad a hivatalos rendeltetésétől eltérő célra (off-label) használni; az implantátum elégtelenségének kockázata fokozott a komponensek nem megfelelő illeszkedése, illetve elhelyezése esetén. A pontos műtéti beültetés, lágyszövet-kiegyensúlyozás és a vállműködés pontos vizsgálata érdekében kizárólag az eszközökkel való felhasználásra tervezett műszereket és fogyóeszközöket szabad használni. A műtéthez szükséges sebészeti műszerek a normál használat során elkophatnak. Túlzott használat vagy terhelés esetén a műszerek eltörhetnek. A sebészeti műszerek kizárólag a konkrét rendeltetési céljuknak megfelelően használhatók. A használat előtt ellenőrizni kell a műszerek működését, mivel sérült műszerek használata az implantátum korai elégtelenségét okozhatja. A sérült műszereket a műtét előtt ki kell cserélni.

3.2. A MŰTÉT ALATT

A műtéti terület megfelelő előkészítésének és a használni kívánt implantátum méretének és helyzetének ellenőrzése érdekében javasolt a próbaeszközök használata. Javasolt, hogy a műtét alatt legyen kéznél másik implantátum, ha más méretű protézisre lenne szükség vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézis nem használható fel. A helyes implantátum kiválasztása és beültetése rendkívül fontos. Az implantátum nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, illesztése és rögzítése következtében a szokásostól eltérő terhelés léphet fel, ami negatívan befolyásolhatja a rendszer teljesítményét és az implantátum élettartamát.

Az eredeti LimaCorporate rendszerek összetevőit a műtéti technika szerinti megfelelő sorrendben kell összeállítani, és kizárólag a jóváhagyott javallatuknak megfelelően szabad felhasználni.

Kizárólag a használni kívánt implantátumhoz készült műszereket és próbakomponenseket szabad használni. Más gyártók vagy más rendszerekhez készült műszerek használata az implantátum helyének nem megfelelő előkészítését, az eszközök nem megfelelő pozicionálását, illesztését és rögzítését eredményezheti, ami miatt a rendszer kilazulhat, meghibásodhat, csökkenhet az élettartama, illetve ismételt műtét válhat szükségessé.

A komponensek csatlakoztatásában érintett felszíneket óvni kell; az implantátum ízületi felszínei ne karcolódjanak, illetve más módon se sérüljenek meg. A komponensek csatlakoztatási felszínei az összeszerelés előtt tiszták és szárazak legyenek. A komponens csatlakozásának stabilitásáról meg kell győződni a műtéti technika leírásában foglaltaknak megfelelően.

A trabekuláris titán eszközök kezelése során óvatosan kell eljárni; ezek nem érintkezhetnek olyan textíliákkal, amelyekből részecskék juthatnak a trabekuláris szerkezet belsejébe.

3.3. POSZTOPERATÍV GONDOZÁS

A sebész vagy más megfelelően képzett egészségügyi szakember köteles megfelelő posztoperatív ellátást nyújtani a betegnek. Az implantátum, illetve a szomszédos szövetek helyzetének vagy állapotának esetleges megváltozásának észlelése érdekében rendszeres posztoperatív röntgenvizsgálat javasolt.

Szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodása valószínűbb olyan betegeknek, akiknek nem reális funkcionális elképzelései vannak az implantátumról, a nagyobb a testtömege vagy fizikailag aktívabb és/vagy azoknál, akik nem teljesíti az előírt rehabilitációs programot. A protézis túlterhelése vagy traumája következtében az ízületi protézis idő előtt meglazulhat, eltörhet, kóros mértékben kophat.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy aktivitását ennek megfelelően szabályozza, és tájékoztatnia kell arról, hogy az implantátumok a túlzott ízületi kopás miatt meghibásodhatnak.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy az arthroplastica után óvatosságra van szükség. A pótoltt ízületet a posztoperatív időszakban kímélni kell. A sebésznek különösen az alábbi óvintézkedésekről kell tájékoztatnia a beteget: • kerülni kell nehéz súly ismételt emelgetését; • figyelni kell a testsúlyra; • kerülni a hirtelen kifejtett csústerhelés (kontakt sportok és teniszezés közben előforduló mozgások), illetve a hirtelen megállással, illetve csavarással járó mozgások; • kerülni az elmozdulás kockázatát növelő testhelyzetek, mint például a túlzott mértékű abdukción és/vagy befelé történő rotáció.

A beteget tájékoztatni kell arról is, hogy az implantátum komponensei elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cseréjükre lehet szükség. Lehetséges, hogy az implantátum nem tart ki a beteg hátralévő életére, illetve egy bizonyos időtartamra. Mivel a protézisek nem olyan erősek, megbízhatóak és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csontok, ezért minden ilyen eszközt egy idő után cserélni kell.

A műtéti eljárás kimenetelére gyakorolt negatív hatások elkerülése érdekében a betegnek megfelelő posztoperatív rehabilitációra vonatkozó útmutatásokat és gondozást kell biztosítani.

3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az ortopédiai protézisbeültetésekkel kapcsolatosan leggyakrabban előforduló nemkívánatos események többek között az alábbiak: • a protézis komponenseinek kilazulása például oszteolízis miatt; • a protézis diszlokációja és instabilitása; • az eszköz törése vagy sérülése; • a rendszer instabilitása a lágy szövet nem megfelelő kiegyensúlyozottsága miatt; • az eszközök nem megfelelő csatlakoztatása miatti szétválás vagy illesztési hiba; • fertőzés; • lokális túlérzékenységi reakció; • helyi fájdalom; • periprotetikus törések, beleértve az intraoperatív töréseket is; • átmeneti vagy tartós idegkárosodás; • az eszközök törései; • a moduláris illesztékek sérülődása; • az UHMWPE komponensek túlzott kopása sérült ízületi felszínek vagy szemcsék jelenléte miatt; • heterotóp csontosodás; • további műtéti beavatkozások.

Bizonyos nemkívánatos események halálos kimenetelűek is lehetnek. Általános szövődmény lehet például a vénás thrombosis tüdőembóliával vagy anélkül, kardiiovaszkuláris vagy pulmonális zavarok, hematómák, vérvesztés, műtét utáni vérszegénység, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, átmeneti vagy tartós bénulás.

4. STERILITÁS

4.1. Implantátumok

A rendszer minden implantálható komponense a Szállításkor a Sterility Assurance Level (SAL) szerinti 10⁻⁶ sterilitásúnak felel meg. A komponenseket sugárzással vagy EtO-val, az UHMWPE-komponenseket pedig EtO-val sterilizálják. Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponens nem

szabad felhasználni. **A címkén feltüntetett lejárati idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.**

4.2. Műszerek

A műszereket nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat előtt a megfelelő validált módszerekkel meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (a validált sterilizálási paraméterek az „A műszerek ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című brosúrában olvashatók. A brosrát kérésre megküldjük vagy letölthető a www.limacorporate.com weboldalról a termékek (Products) menüpontból). A felhasználónak a konkrét tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat és berendezéseket validálni kell.

5. HASZNOS INFORMÁCIÓK, AMELYEKRŐL TÁJÉKOZTATNI KELL A BETEGET

A beteget tájékoztatni kell az előző pontokban szereplő figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, az eszköz használatával kapcsolatosan elvégzendő lépésekről és az eszköz korlátairól.

A sebész köteles tájékoztatni a beteget minden olyan kontrollvizsgálatról, amelyre a beteg egyéni állapota miatt van szükség.

5.1. MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MR)

A LimaCorporate nem klinikai vizsgálatok elvégzésével értékelté az MR és a LimaCorporate vállportfólió komponensei közötti kölcsönhatást. Ennek során a Stemless Systems rendszereket is értékelték, és azokat MR-kondicionálisnak minősítették.

A tesztelt eszközökkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi paraméterekkel rendelkező MR-rendszerben:

- 1,5 Tesla és 3 Tesla statikus mágneses mező,
- Maximum 8500 G/cm (85 T/m) téreő gradiens
- Maximum 154 000 000 G²/cm (154 T²/m) erőszorzat
- A teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós ráta (SAR) elméletileg becsült értéke 2 W/kg (normal üzemmódban)

A fenti vizsgálati körülmények mellett az SMR Shoulder System rendszer várhatóan legfeljebb kevesebb mint:

- 6,0 °C-ot melegszik (2 W/kg, 15 Tesla) a rádiófrekvencia miatt, ha a környező hőmérséklet emelkedése: = 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatómiai vállprotézis-rendszer) 5 perces folyamatos vizsgálatot követően; = 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR reverz vállprotézis-rendszer) 4,3 perces folyamatos vizsgálatot követően;
- 6,0 °C-ot melegszik (2 W/kg, 3 Tesla) a rádiófrekvencia miatt, ha a környező hőmérséklet emelkedése: = 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatómiai vállprotézis-rendszer) 12 perces folyamatos vizsgálatot követően; = 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR reverz vállprotézis-rendszer) 12,5 perces folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz okozta műtermék mérete a vizsgált vállkomponensek esetében körülbelül 72,9 mm és 98,9 mm között változik, gradiens echo pulzusszekvencia és 3 Tesla erősségű MR-rendszer esetén.

6. ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az EU 2017/745² rendeletben meghatározott bármilyen eseményt/súlyos eseményt a felhasználók és/vagy a betegek kötelesek: • **jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság részére az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt; • jelenteni gyártó számára minden eseményt és/vagy az eszköz meghibásodását vagy a teljesítményében észlelt változásokat, amelyek a biztonságot érinthetik.**

Az EU-n kívüli piacon az esemény meghatározását az ott hatályos jogszabályok tartalmazzák.

² eseménynek számít az eszköz ergonomiás tulajdonságok miatti használati hiba, a gyártó által közölt pontatlan adat vagy nemkívánatos mellékhatás miatti meghibásodása, állapotromlása és/vagy teljesítménycsökkenése. Egy esemény súlyosnak tekintendő, ha az közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezethetett vagy vezethet: (a) a beteg, a felhasználó vagy másik személy halála, (b) a beteg, a felhasználó vagy másik személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, (c) súlyos fenyegető közegészségügyi veszély.

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU – SISTEMA SMR STEMLESS

TWISSIJA: Qabel ma juża l-Istruzzjonijiet għall-Użu, il-kirurgu għandu jivverifika jekk gietx rilaxxata verżjoni aktar riċenti tad-dokument jew kwalunkwe twissija ġdida fuq is-sit web tal-eIFU (eifu.limacorporate.com).
F'każ li tkun disponibbli verżjoni aktar riċenti, din għandha titniżzel u tinqara peress li tissostitwixxi l-Istruzzjonijiet għall-Użu preżenti.

Qabel ma juża l-prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jistudja bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it-twissijiet u l-Istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-informazzjoni l-aktar aġġornata disponibbli dwar il-prodott speċifiku (eż.: il-letteratura tal-prodott, it-teknika kirurġika).

1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

Is-Sistema SMR Stemless hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' reviżjoni tal-ġog tal-ispalla. Il-komponenti huma maħsubin sabiex jintużaw f'applikazzjonijiet minghajr siment kif speċifikat fit-Tabella 1 tat-taqsima 2.1.

L-għan ewlieni tal-prosteżi tal-ġog Anatomiku SMR Stemless huwa li jirriproduci l-anatomija artikolari, b'mod parzjali jew totali, waqt li fl-ispalla Bil-Kontra SMR Stemless, il-ġeometrija tal-ġog glenoumerali tinqaleb bil-kontra. Il-prosteżi tal-ġog hija maħsuba sabiex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobbiltà artikolari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobbiltà jiddependu parzjalment fuq is-sitwazzjoni ta' qabel l-operazzjoni, l-għażliet ta' waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni.

Il-komponenti tas-Sistema SMR Stemless tinkludi qalba Stemless, adapters bil-vit u liners bil-kontra u huma kompatibbli ma' wħud mill-komponenti tas-Sistema tal-Ispalla ta' LimaCorporate (ara t-taqsima 3.1). Il-komponenti tal-ispalla SMR Stemless m'għandhomx jintużaw ma' sistemi oħra jew ma' manifatturi oħra.

1.1. MATERJALI

Il-materjali tas-Sistema SMR Stemless huma rrapportati fit-tabell li ġejja:

Komponenti	Materjal
Qalba SMR Stemless	Ti6Al4V u Ti6Al4V stampati bit-3D
Adapters SMR Stemless b'vit	Ti6Al4V
Liners bil-Kontra Stemless	CoCrMo

Vit tal-Adapter SMR Stemless	Ti6Al4V
Standards tal-Materjal	
Ti6Al4V u Ti6Al4V stampati bit-3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Il-materjali kollha jinxtra skont l-Istandards Internazzjonali u jintużaw hafna fil-qasam ortopediku. Ir-riskji relatati mal-użu ta' dawn il-materjali ġew ikkunsidrati u l-proporzjon ta' riskju/benefiċċju relatat ġie evalwat bħala aċċettabbli mill-manifattur. Xi pazjenti jistgħu jkunu vulnerabbli (eż. ikollhom reazzjonijiet ipersensittivi jew allergiċi) għall-materjali/sustanzi tal-impjant; u dan għandu jiġi kkunsidrat kif xieraq mill-Kirurgu.

1.1.1. SUSTANZI MEDIĊINALI U TESSUT

L-apparat ma fihx jew ma jinkorpora l-ebda: • sustanza mediċinali, inkluż derivattiv tad-demem umana jew tal-plażma umana; • tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, ta' oriġini umana; • tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.

1.2. TQANDIL, HŻIN U RIMI SIGUR

L-apparati kollha huma pprovduti sterili u għandhom jinhażnu f'temperatura ambjentali (medda indikattiva 0-50°C / 32- 122°F) fl-imballaġġ magħluq protettiv tagħhom fi kmamar ikkontrollati, protetti mill-esponiment għad-dawl, għas-sħana u għall-bidliet f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba l-pakkett jinfetaħ iċċekkja li kemm il-mudell u kif ukoll id-daqs tal-impjant jikkorrispondu eżattament mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kwalunkwe kuntatt bejn l-impjant u oġġetti jew sustanzi li jistgħu jibdlu l-kundizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ tiegħu. Qabel l-użu, huwa rakkomandat li ssir eżaminazzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant sabiex jiġi vverifikat li l-impjant m'għandux ħsara. **Il-komponenti mneħħija mill-pakkett m'għandhomx jintużaw jekk jitwaqqgħu jew isofru impatti aċċidentali oħra. L-apparat m'għandu jiġi mmodifikat bl-ebda mod.**

Il-kodiċi tal-apparat u n-numru tal-lott għandhom jiġu rreġistrati fl-istorja tal-każ tal-pazjent billi jintużaw it-tikketti inklużi fl-imballaġġ tal-komponenti.

L-użu mill-ġdid ta' apparat li ġie mpjantat qabel għandu jiġi assolutament evitat. Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparati li jintużaw darba biss huma: • infezzjoni; • falliment bikri jew aktar tard tal-apparat jew tal-fissazzjoni tal-apparat; • nuqqas ta' tqabbid xieraq bejn il-gunzjonijiet modulari (eż. tal-konnessjonijiet għall-ponta); • kumplikazzjonijiet assoċjati mat-tkagħbir tal-apparat u mar residwi tal-użu; • trażmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

RIMI: ir-rimi ta' apparati mediċi għandu jitwettagħ mill-isptarijiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

1.3. PRESTAZZJONI TAL-APPARAT, BENEFIĊĠI KLINIĊI MISTENNIJA, TUL TAL-HAJJA MISTENNI

L-għan ewlieni ta' prostezi tal-ġog huwa li tirriproduci l-anatomija artikolari. Il-prostezi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u taġhti mobiltà artikolari lill-pazjent. Il-grad ta' mobiltà u tat-tnaqqis tal-uġiġh jiddependu, parzjalment, fuq is-sitwazzjoni qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni.

LimaCorporate, ta' kull sena, taġġorna s-Sommarju tas-Sigurtà u tal-Prestazzjoni Klinikali (SSCP) li għandu jittella' fuq EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

It-tul tal-hajja mistenni tas-Sistema SMR Stemless huwa:

mill-inqas 93%* wara 7 snin.

*** b'varjabilità ta' ±2%**

Dan il-valur huwa bbażat fuq referenza tal-ogħla livell għal apparat simili (sostituzzjoni tal-ispalla Stemless) identifikat permezz tar-reġistri tal-artoplastija.

NOTA: It-tul tal-hajja mistenni tal-apparat mediku, meta jitqiegħed fis-suq u – barra minn hekk – meta jintuza (jiġifieri meta jiġi impjantat fil-ġisem tal-pazjent) jista' jiddependi fuq varjetà ta' fatturi:

(a) karatteristika intrinsika (karatteristika) tal-apparat mediku fih innifsu (pereżempju: id-disinn tal-apparat mediku; il-materjali użati fil-manifattura tal-apparat mediku; il-process tal-manifattura tal-apparat mediku fih innifsu; is-sawra tal-wiċċ, il-proprietajiet osteokonduttivi u osteoinduttivi tal-apparat mediku);

(b) fatturi esterni relatati mal-process tal-kirurġija (pereżempju: l-għażla xierqa tal-apparat mediku, l-istabilità tal-fissazzjoni tal-bidu tal-apparat mediku; il-preċiżjoni fil-pożizzjonament tal-apparat mediku);

(c) fatturi esterni relatati mal-pazjent (pereżempju: etjoloġija, patoloġija, karatteristiċi fiżiċi, età, storja kirurġika preċedenti, attivitajiet ta' kuljum imwettqa);

(d) fatturi ta' riskju msemmija fil-fulejiet tal-IFU, meta ma jkunux diġà inklużi fil-fatturi msemmija fil-paragrafi preċedenti minn (a) sa (c);

(e) fatturi relatati mal-kumplikazzjonijiet possibbli kollha li jistgħu jaffettwaw it-tul ta' żmien tal-impjant.

It-tul tal-hajja mistenni ġie kkalkulat permezz ta' stima analitika u razzjonalizzata, li tqis:

i. id-dejta klinika miġbura dwar l-apparat mediku;

ii. id-dejta dwar is-sopravivenza rrapportata fir-reġistri tal-artoplastja li tirreferi għal apparati mediċi simili (punt ta' riferiment identifikat tal-ogħla livell);

iii. l-imġiba mistennija (kif prevista) tal-apparat mediku f'livell ta' segwitu ogħla.

Minhabba l-evalwazzjonijiet analitiċi, il-valur tat-tul tal-hajja mistenni huwa approssimattiv għall-unità.

Il-valur għandu jiġi interpretat billi titqies kif xieraq il-varjabbiltà specifika tal-valur, filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha meħtieġa msemmija hawn fuq, fil-paragrafi (a) sa (e).

2. GĦAN MAHSUB, INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU

Is-Sistema SMR Stemless hija maħsuba għas-sostituzzjoni tal-ġog tal-ispalla mingħajr siment u għall-impjantazzjoni għal tul ta' żmien ġewwa l-ġisem uman.

2.1. INDIKAZZJONIJIET

Is-Sistema SMR Stemless hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' reviżjoni, tal-ġog tal-ispalla f'pazjenti skeletrikament maturi. Il-ġog tal-pazjent irid ikun anatomikament u strutturalment adattat sabiex jirċievi l-impjanti magħżulin u huwa meħtieġ muskolu deltojdeli jaħdem sabiex jintuża l-apparat.

Is-Sistema Anatomika SMR Stemless hija indikata għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' reviżjoni, tal-ġog tal-ispalla, f'pazjenti li jbatu minn uġiġh jew diżabbiltà minhabba: • marda degenerattiva mhux infjammatorja inkluż l-osteoartrite; • marda degenerattiva infjammatorja tal-ġog bħall-artrite idjopatika; • nekrozi avaskolari tar-ras umerali; • artropatija ta' qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla (Irjus CTA biss, mhux applikabbli mat-teknika ta' Sparing Subskapulari).

L-impjant Bil-Kontra SMR Stemless huwa indikat għas-sostituzzjoni totali primarja bil-kontra tal-ispalla jew għar-reviżjoni meta tiġi kkonvertita artroplastija anatomika SMR Stemless għal artropatija ta' qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla jew f'goġ b'defiċjenza kbira tal-muskolu li jdawwar l-ispalla b'artropatija severa. B'mod partikolari, l-impjant Bil-Kontra SMR Stemless huwa indikat għal pazjenti li qed ibatu minn uġiġh u diżabbiltà minhabba: • artropatija ta' qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla; • osteoartrite b'qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla; • artrite idjopatika b'qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla; • qasma tal-muskolu li jdawwar l-ispalla kbira li ma tistax titranġa.

Il-kirurġija ta' reviżjoni hija maħsuba bħala kirurġija ta' konverżjoni minn waħda anatomika għal waħda bil-kontra, fejn il-Qalba Stemless tkun stabbli, ippożizzjonata tajjeb u osseointegrata. Reviżjonijiet oħra tal-parti tal-prostezi umerali għandha tiġi trratata bi prostezi tal-ispalla tradizzjonali.

Is-Sistema SMR Stemless Modulari tippermetti l-assemblaġġ tal-komponenti f'binjiet varji tal-umeru u tal-glenojdu. Il-binjiet huma maħsuba għall-użu bis-siment (glenojdu) u mingħajr siment kif speċifikat fit-tabella li ġejja.

Fl-ispalla Anatomika l-binja tikkonsisti minn qalba Stemless u adapter b'vit mis-Sistema SMR Stemless akkoppjata mal-irjus umerali tas-Sistema tal-Isipalla SMR. Fl-ispalla Bil-Kontra l-binja umerali tikkonsisti minn qalba Stemless u liner bil-kontra.

L-użu tal-binja tal-glenojdu, u dawk anatomiċi u bil-kontra jużaw il-komponenti tas-Sistema tal-Isipalla SMR. Il-binja tal-glenojdu Anatomika tikkonsisti minn glenodju tal-polietilen kollu kemm hu jew minn dahar tal-metall assemblat b'liner waqt li l-binja tal-glenojdu Bil-Kontra tikkonsisti mid-dahar tal-metall, il-konnettur u l-glenosfera. Fuq il-ġenb tal-glenojdu, il-fissazzjoni tal-glenojdu tal-polietilen kollu kemm hu jew tad-dahar tal-metall tiddetermina jekk il-binja tkunx bis-siment jew mingħajr siment.

Tabella 1

Sistema		Komponenti	Użu	
Anatomika	Bil-Kontra		Sim	Mingħajr Sim
•	•	Qabel SMR Stemless		X
•		Adapters SMR Stemless b'vit		X
	•	Liners bil-Kontra Stemless		X
•		Vit tal-Adapter SMR Stemless		X

2.2. KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-kontraindikazzjonijiet assoluti jinkludu: • Infezzjoni ġenerali lokali jew sistemika; • sepsi; • osteomilite persistenti akuta jew kronika lokali jew sistemika; • leżjoni tan-nerv newroloġikament konfermata li tikkomprometti l-funzjoni tal-ġog tal-ispalla; • f'każ ta' prosteżi bil-kontra, insuffiċjenza tal-muskolu deltojde; • stokk tal-ġhadma metaepifizjali fqir li jikkomprometti l-istabilità tal-impjant (frattura akuta tar-ras umerali, pseudoartrozi metaepifizjali, osteoporozī, telf estiżi tal-ġhadma wara kirurġija prostetika jew mhux prostetika preċedenti); • tumor.

Kontraindikazzjoni relattivi jinkludu: • eżitu ta' frattura tar-ras umerali; • mard vaskolari jew fin-nervituri li jaffettwa d-driegħ ikkonċernat; • disturbi metabolici li jistgħu jxekklju l-fissazzjoni u l-istabilità tal-impjant; • kwalunkwe marda konkomitanti u dipendenza li tista' taffettwa l-prosteżi tal-impjant; • ipersensittività għall-metall għall-materjali tal-impjant.

2.3. FATTURI TA' RISKJU

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin jistgħu jikkawżaw riżultati f'żiena b'din il-prosteżi: • piż żejded¹; • attivitajiet fiżiċi ta' strapazz (jiġifieri sports attiv, xogħol fiżiku qawwi); • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant; • diżabilitajiet mediċi li jistgħu jwasslu għal mixja mhux naturali u tagħbija tal-ġog tal-irkoppa; • diżabilitajiet multipli tal-ġogi; • rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-operazzjoni; • storja tal-infezzjonijiet jew tal-waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metabolici; • mard neoplastiku lokali jew mifrux; • terapiji bil-medicina li jaffettwaw hażin il-kwalità tal-ġhadam, il-fejqan, jew ir-reżistenza għall-infezzjoni; • użu ta' medicina jew alkoħoliżmu; • pazjenti immunokompromessi (HIV, tumor, infezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankragġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • defiċjenzi tal-muskoli; • osteoporozī jew osteromalaċija qawwija; użu jew kombinazzjoni ma' prodotti, prosteżi, jew prosteżi ta' manifattur ieħor.

¹ Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO), l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) li huwa ikbar jew ugħali għal 25 kg/m²

3. TWISSIJJET

3.1. IPPJANAR TA' QABEL L-OPERAZZJONI

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurgi familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni kongunta deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi. Il-komponenti tas-sistema m'għandhomx jintużaw ma' komponenti ta' manufatturi oħra, sakemm ma jkunx speċifikat minn LimaCorporate. Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi oriġinali LimaCorporate għandhom jiġu akkoppjati b'mod rigoruż billi wieħed jimxi mal-informazzjoni mogħtija inkluża f'dan id-dokument u fi-informazzjoni speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: il-verżjoni attwali tat-teknika kirurġika). L-użu ta' komponenti waħedhom, jew ta' komponenti li jappartjenu għal sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negozjant m'humiex responsabbli għal inkompatibbiltà possibbli tal-akkoppjament. Il-kirurgu biss huwa responsabbli għall-għażla u l-użu tal-impjant. L-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u l-kombinazzjoni korretta tal-apparati meħtieġa abbażi tal-anatomija u l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. Ippjanar ta' qabel l-operazzjoni mhux adegwat jista' jwassal għal għażla mhux xierqa tal-impjanti u/jew pożizzjonament mhux korrett tal-impjant.

Sabiex jingħażlu pazjenti għall-kirurġija, il-fatturi li ġejjin jistgħu jkunu kritiċi għas-suċċess evetwali tal-proċedura:

- **Sostituzzjoni Parzjali tal-Ispalla:** f'każijiet ta' muskolu li jdawwar l-ispalla indebolit jew li ma jistax jinbena, hija indikata r-ras CTA;
 - **Sostituzzjoni Totali tal-Ispalla:** il-muskolu li jdawwar l-ispalla jrid ikun intatt jew jista' jinbena mill-ġdid. F'każijiet ta' muskolu li jdawwar l-ispalla indebolit jew li ma jistax jinbena, huma indikati emiproteżi b'ras CTA jew Artroplastija Totali Bil-Kontra tal-Ispalla;
 - **Sostituzzjoni bil-Kontra tal-Ispalla:** l-istokk tal-għadma tal-glenoju u tal-umeru jridu jkunu jifilhu jappoġġjaw l-impjant. F'każijiet ta' telf sinifikanti tal-għadma jew fejn il-fissazzjoni fuq il-ġenb tal-glenoju ma tistax tinkiseb, għandha titwetq emiartroplastija b'ras CTA.
- Il-komponenti tas-Sistema tal-Ispalla SMR li huma kompatibbli mal-komponenti tas-Sistema SMR Stemless f'konfigurazzjoni anatomika huma: • Irjus Umerali SMR • Irjus CTA SMR • Glenoġdi bis-Siment SMR • Glenoġdi bis-Siment SMR bi 3 kavilji • Glenoġdi b'dahar tal-Metall SMR • Glenoġdi b'ras tal-Metall SMR Axioma • Baži tal-pjastra SMR TT • Baži tal-pjastra SMR Axioma TT • Kavilja tal-Glenoġdi SMR Axioma • Liner bid-Dahar tal-Metall SMR • Liner bid-Dahar tal-Metall SMR Axioma • Viti tal-Ghadam SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.
- Il-komponenti tas-Sistema tal-Ispalla SMR li huma kompatibbli mal-komponenti tas-Sistema SMR Stemless f'konfigurazzjoni anatomika bil-kontra huma: • Glenosferi HP bil-Kontra SMR • Konnetturi SMR bil-viti • Glenoġdi b'dahar tal-Metall SMR • Glenoġdi b'dahar tal-Metall SMR Axioma • Baži tal-pjastra SMR TT • Baži tal-pjastra SMR Axioma TT • Kavilja tal-Glenoġdi SMR Axioma TT • Viti tal-Ghadam SMR • Viti tal-Ghadma Kortikali SMR • Pjastri tal-Glenoġdi SMR • Baži tal-Pjastra tal-Glenoġdi Ibridu + Vit SMR TT • SMR TT Augmented 360 • Konnettur Lateralizat SMR b'Vit.

NOTA fuq l-Irjus Umerali SMR: • L-Irjus Umerali SMR b'dijametru ta' 38 mm mhumiex permissi li jiġu akkoppjati ma' SMR Stemless • L-Irjus Umerali SMR b'Dijametru ta' 50mm H22, Dijametru 52mm H22,

Dijametru 52mm H23, Dijametru 54mm H23, Dijametru 54mm H24 flimkien mal-adapters, kemm dawk newtrali u kif ukoll dawk eċċentrikali, mhumiex permissi li jiġi akkoppjati mal-SMR Stemless • L-Irjus Umerali SMR b'Dijametru ta' 40mm H12, Dijametru ta' 40mm H13, Dijametru ta' 42mm H12, Dijametru ta' 42mm H13, Dijametru ta' 44mm H13, kemm dawk newtrali u kif ukoll dawk eċċentrikali, mhumiex permissi li jiġi akkoppjati mal-SMR Stemless

NOTA fuq I-Irjus CTA SMR: • Jekk għandha tintuża r-Ras CTA, kun ċert li jintuża l-Adapter Eċċentrikali (l-akkoppjar bil-Adapter Newtrali mhux permiss) u li l-eċċentriċità tinsab fid-direzzjoni tal-kranju biss.

NOTA fuq il-Glenosferi HP SMR bil-Kontra: • Il-glenosfera ta' 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) mhix permessa li tiġi akkoppjata mal-SMR Stemless

NOTA: Għall-komponenti tas-Sistema tal-Ispalla SMR irreferi għall-fuljett tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu x-xierqa.

NOTA: il-prodotti tas-Sistema tal-Ispalla SMR li ġejja MHUMIEX disponibbli fil-Kanada: • Glenodji bis-Siment SMR bi 3 kavlji • Glenojdu b'Dahar tal-metall SMR Axioma • Bażi tal-pjastra SMR Axioma TT • Liner b'Dahar tal-metall SMR Axioma • Pjastri tal-Glenojdu SMR • L-Irjus Umerali SMR (CoCrMo) b'dijametru ta' 38 mm (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 40mm H12 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 42mm H12 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 44mm H13 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4, 6 u 7mm) u dijametru ta' 46mm H14 u dijametru ta' 48mm H15 • Irjus Umerali SMR (Ti6Al4V) b'dijametru ta' 38 mm (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 40mm H12 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 42mm H12 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4mm), dijametru ta' 44mm H13 (newtrali u eċċentriċità ta' 2, 4, 6 u 7mm) u dijametru ta' 46mm H14 u dijametru ta' 48mm H15, dijametru ta' 50mm H16, dijametru ta' 52 H17 u dijametru ta' 54mm H18.

Il-persunal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli sabiex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, il-kirurgija teknika, u assistenza dwar il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel u waqt il-kirurgija. Il-pazjent għandu jiġi mwissi li l-prosteżi ma tissostitwixxi l-għadma normali u b'saħħitha, li l-prosteżi tista' tinqasam jew issirilha ħsara bħala riżultat ta' certa attività jew trauma, li għandha tul tal-hajja tal-impjant mistenni bħala finit, u jista' jkollha bżonn tinbidel f'xi żmien fil-futur: il-longevità u l-prestazzjoni tal-impjant maż-żmien, fil-fatt, jistgħu jiġu influwenzati mill-proggressjoni naturali/fiżjoloġika tal-patoloġija tal-pazjent, mill-inserzjoni ta' komorbiditajiet u kumplikazzjonijiet ta' wara l-operazzjoni, anki jekk ma jkunux relatati direttament mal-impjant (jiġifieri uġiġ mill-infezzjoni, ebusija, firxa tal-moviment imnaqqsa).

L-impatt possibbli tal-fatturi imsemmjia fit-taqsimiet "INFORMAZZJONI ĠENERALI DWAR L-INDIKAZZJONIJIET, IL-KONTRAINDIKAZZJONIJIET U L-FATTURI TAL-RISKJU" u "EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI" għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-operazzjoni u l-pazjent jkun infurmat dwar liema passi jista' jiehu biex inaqqas l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

L-impjanti huma apparati li jintużaw darba biss. Terġax tuża impjanti li qabel kienu impjantati f'pazjent ieħor. Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun ġie f'kuntatt qabel ma' fluwidu tal-ġisem jew ma' tessut ta' persuna oħra. Tużax komponent minn pakkett li jkun diġà nfetaħ jew li jidher li għandu l-hsara. Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.

Tużax dan il-prodott għal indikazzjonijiet oħra għajr għal dawk ittikkettati (użu mhux skont it-tikketta); ir-riskju tal-falliment tal-impjant huwa ogħla b'allinjament jew pożizzjonament mhux preċiż tal-komponent. Uża biss strumenti u proviżorji ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw ma' dawn l-apparati biex jgħinu jiżguraw impjantazzjoni kirurġika preċiża, ibbilanċjar tat-tessut artab, u evalwazzjoni tal-funzjoni tal-ispalla.

L-istrumenti kirurġiċi użati biex titwettagħ il-kirurġija huma soġġetti għal tkagħbir minhabba użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli li jinkisru. L-istrumenti kirurġiċi għandhom jintużaw biss għall-iskop speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, għandha tiġi ċċekkjata l-funzjonalità tal-istrumenti kirurġiċi peress li l-użu ta' strumenti bil-hsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. L-istrumenti bil-hsara għandhom jinbidlu qabel il-kirurġija.

3.2. WAQT L-OPERAZZJONI

L-użu ta' strumenti ta' prova huwa rakkomandat biex tiġi ċċekkjata l-preparazzjoni korretta tas-sit, id-daqs u l-pożizzjonament tal-impjanti li għandhom jintużaw. Huwa rakkomandat li jkun disponibbli impjanti addizzjonali waqt il-kirurġija sabiex jintużaw f'dawk il-każijiet li jeħtieġu prosteżi ta' daqsijiet differenti jew meta l-prosteżi magħżula qabel l-operazzjoni ma jkunux jistgħu jintużaw. L-għażla korretta u kif ukoll it-tpoġġija/tqegħid korretti tal-impjant huma estremament importanti. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u l-fissazzjoni f'żena tal-komponenti tal-impjant jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-prestazzjoni tas-sistema u r-rata ta' sopravivenza tal-impjant.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi oriġinali ta' LimaCorporate għandhom jiġu mmuntati skont it-teknika kirurġika u jiġu użati biss għall-indikazzjonijiet ittikkettati.

Uża biss strumenti u komponenti ta' prova li huma ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħra jew l-użu ta' strumenti ddisinjati sabiex jintużaw ma' sistemi oħra jista' jwassal għal preparazzjoni mhux xierqa tas-sit tal-impjant, pożizzjonament, allinjament u twaħħil tal-apparat mhux korretti segwit minn illaxkar tas-sistema, telf tal-funzjonalità, tnaqqis tad-durabbiltà tal-impjant, u l-ħtieġa għal aktar kirurġija.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġu protetti l-uċuħ involuti fl-akkoppjament bejn il-komponenti; l-uċuħ artikolari tal-impjanti għandhom jiġu protetti kontra l-grif jew kwalunkwe ħsara oħra. L-uċuħ kollha tal-akkoppjament tal-komponenti għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-assemblaġġ. L-istabbiltà tal-akkoppjamenti tal-komponenti għandha tiġi vverifikata kif deskritt fit-teknika kirurġika.

Għandha tingħata attenzjoni meta jitqandlu l-apparat tat-Titanju Trabekulari; dawn m'għandhomx jiġu f'kuntatt mat-tessuti li jistgħu jirrilaxxaw partikoli ġewwa l-istruttura Trabekulari.

3.3. KURA TA' WARA L-OPERAZZJONI

Il-kura adegwata ta' wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta mill-kirurgu jew minn persunal mediku ieħor ikkwalfikat kif xieraq. Huwa rakkomandat segwitu ta' wara l-operazzjoni regolari biex jinstabu kwalunke bidliet fil-pożizzjoni jew fil-kundizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar. Kumplikazzjonijiet u/jew falliment tal-impjanti prostetiċi huma aktar probabbli li jseħħu f'pazjenti b'aspettattivi funzjonali mhux realistċi, pazjenti tqal fil-piż, pazjenti fizikament attivi, u/jew b'pazjenti li jonqsu milli jsegwu l-programm ta' riabilitazzjoni meħtieġ. Attività fizika eċċessiva jew trauma fil-ġog sostitwit jistgħu jwasslu għall-falliment prematur tal-artroplastja minhabba laxkar, ksur, jew tkagħbir mhux normali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent għandu jiġu mwissi mill-kirurgu sabieq iwettaq attivitajiet skont dan u jiġi avżat li l-impjanti jistgħu jfallu minhabba t-kagħbir eċċessiv tal-ġog.

Il-kirurgu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar il-bżonn ta' kawtela wara l-artroplastja. Il-ġog mibni mill-ġdid għandu jkun protett mill-irfiġh ta' tagħbija shiħa fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni. Il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu pprezentati b'mod partikolari lill-pazjent mill-kirurgu: • evita l-irfiġh ripetittiv ta' piżijiet tqal; • zomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll; • evita tagħbijiet massimi f'daqqa (il-konsegwenzi ta' attivitajiet bħal sports ta' kuntant u tennis) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal waqfiet jew bidliet fid-direzzjoni f'daqqa; • evita pożizzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' żlugar, bħal pereżempju gradi eċċessivi ta' moviment 'il bogħod mill-ġog u/jew rotazzjoni interna.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar il-possibbiltà li l-impjant jew il-komponenti tiegħu jistgħu jtkagħbru, ifallu jew ikollhom bżonn jinbidlu. L-impjant jista' ma jservix għall-bqija ta' ħajjet il-pazjent, jew kwalunkwe tul ta' żmien partikolari. Minhabba li l-impjanti prostetiċi mhumiex b'saħħithom, affidabbli, jew durabbli daqs tessuti/għadam naturali u b'saħħtu, dawn il-mezzi kollha jista' jkollhom bżonn jinbidlu f'xi punt.

Għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet ta' riabilitazzjoni u kura ta' wara l-operazzjoni xierqa u biex tiġi evitata influwenza negattiva fuq l-eżitu tal-proċedura kirurġika.

3.4. EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI

L-effetti avversi li jseħħu bl-aktar mod komuni u frekwenti fil-proċedura ta' prosteżi ortopedika jinkludu: • illaxkar tal-komponenti prostetiċi, pereżempju minhabba osteolożi; • żlugar u instabbiltà tal-prosteżi; • ksur jew ħsara tal-apparat; • instabbiltà tas-sistema minhabba bilanċjament inadegwat tat-tessut artab; • dissoċjazzjoni jew allinjament hażin minhabba akkoppjament mhux korrett tal-apparati; • infezzjoni; • ipersensittività lokali; • uġiġh lokali; • ksur periprostetiku, inkluż ksur waqt l-operazzjoni; • ħsara temporanja jew permanenti fin-nervituri; • ksur tal-apparati; • tkagħbir tal-ġunzjonijiet modulari; • tkagħbir eċċessiv tal-komponenti tal-UHMWPE minhabba ħsara lill-wiċċ artikolari jew il-preżenza ta' partikoli; • allinjament hażin tal-komponenti prostetiċi tal-irkoppa; • ossifikazzjoni eterotopika; • kirurġija addizzjonali.

Xi effetti avversi jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet ġenerali jinkludu trombozi fil-vini b'emboliżmu pulmonari jew mingħajru, disturbi kardjovaskolari jew pulmonari, ematomi, telf ta' demm, anemija wara l-operazzjoni, reazzjonijiet allergiċi sistemċi, uġiġh sistemiku paraliżi temporanja jew permanenti.

4. STERILITÀ

4.1. Impjanti

Il-komponenti impjantabbli kollha tas-sistema huma pprovduti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta' 10^{-6} . Il-komponenti kollha huma sterilizzati bir-radjazzjonijiet jew EtO u komponenti tal-UHMWPE components mill-EtO. Tużax komponent minn pakkett li jkun infetaħ qabel jew li jidher li għandu l-hsara. **Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

4.2. Strumenti

L-istrumenti huma fornuti mhux sterili u għandhom jtnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel ma jintużaw skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett ta' tagħrif "Kura tal-Istrumenti, Tindif, Diżinfazzjoni u Sterilizzazzjoni" għall-parametri tal-isterilizzazzjoni validati; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jtniżżel minn fuq www.limacorporate.com fit-taqsim tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi speċifiċi tat-tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni u t-tagħmir tagħhom.

5. INFORMAZZJONI UTLI BIEX TINFORMA LILL-PAZJENT BIHA

Irreferi għal taqsimiet preċedenti għal kwalunkwe informazzjoni li tippermetti li l-pazjent jiġi infurmat dwar kwalunkwe twissijiet, prekawzjonijiet, kontraindikazzjonijiet u miżuri li għandhom jittieħdu u l-limitazzjonijiet tal-użu rigward l-apparat.

Il-kirurgu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar kwalunkwe segwitu speċifiku meħtieġ għall-kundizzjoni tal-pazjent.

5.1. TEHID TA' IMMAĠNIJET BIR-RIŻONANZA MANJETIKA (MRI)

LimaCorporate evalwat l-interazzjoni bejn l-MRI u l-komponenti tal-portafoll tal-ispalla ta' LimaCorporate, billi wettqet ittestjar mhux kliniku. Is-Sistemi Stemless huma inklużi f'din l-evalwazzjoni u ġew ikklassifikati b'ħala MR conditional.

Pazjent bl-apparati ttestjati jista' jiġi skennjat b'mod sigur f'sistema tar-RM li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kamp manjetiku statiku ta' 1.5 Tesla u 3 Tesla, bi
- Gradjent b'kamp spazjali massimu ta' 8,500 G/cm (85 T/m)
- Prodott ta' saħħa massima ta' 154,000,000 G²/cm (154 T²/m)
- Rata tal-assorbiment speċifika (SAR) b'medja fuq il-ġisem kollu (WBA) stmata teoretikament ta' 2 W/kg (Modalità tat-Thaddim Normali)

Taht il-kundizzjonijiet tal-iskennjar definiti hawn fuq, is-Sistema tal-Ispalla SMR hija mistennija li tipproduci żieda fit-temperatura ta' inqas minn:

- Żieda fit-temperatura relatata mal-FR ta' 6.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) b'żieda tat-temperatura tal-isfond ta': ≈0.4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, sistema tal-ispalla anatomika SMR) wara 5 minuti ta' skennjar kontinwu; ≈0.2°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, sistema tal-ispalla SMR bil-kontra) wara 4.3 minuti ta' skennjar kontinwu;
- Żieda fit-temperatura relatata mal-FR ta' 6.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) b'żieda tat-temperatura tal-isfond ta': ≈0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema tal-ispalla anatomika) wara 12-il minuta ta' skennjar kontinwu; ≈0.9°C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema tal-ispalla SMR bil-kontra) wara 12.5 minuti ta' skennjar kontinwu.

Fi ttestjar mhux kliniku, l-artefatt tal-immaġni kkawżat mill-meded bejn madwar 72.9 mm sa 98.9 mm għall-komponenti ttestjati tal-Ispalla meta jittehdulhom immaġnijiet b'sekwenza ta' impulsi bl-eku gradjent u s-sistema tar-RM ta' 3 Tesla

6. RAPPORTAR TA' INĊIDENTI

Skont id-definizzjoni ta' inċident/incident serju mogħtija mir-Regolament UE 2017/745², l-utenti u/jew il-pazjenti huma meħtieġa li: • **jirrappurtaw lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti rilevanti kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat**; • **jirrappurtaw lill-manifattur kwalunkwe inċident u/jew każ ta' funzjonament hażin tal-apparat jew bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sigurtà.**

Fis-suq mhux tal-UE, irreferi għad-definizzjonijiet tal-inċidenti skont il-liġijiet applikabbli.

² inċident huwa definit bħala kwalunkwe funzjonament hażin jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-prestazzjoni tal-apparat, inkluż żball fl-użu minħabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur u kwalunkwe effett avvers mhux mixtieq. Inċident huwa kkunsidrat bħala serju meta direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal kwalunkwe avveniment milli ġejjin: (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat ta' saħħa ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (c) theddida serja għas-saħħa pubblika.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEM SMR STEMLESS

AVERTIZARE: Înainte de a utiliza Instrucțiunile de utilizare, chirurgul trebuie să verifice dacă o versiune mai recentă a documentului sau orice alertă nouă a fost lansată pe site-ul web eIFU (eifu.limacorporate.com).

În cazul în care este disponibilă o versiune mai recentă, aceasta va fi descărcată și citită deoarece înlocuiește prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertizări și instrucțiuni, precum și cele mai actualizate informații disponibile specifice produsului (de exemplu: documentație referitoare la produs, tehnică chirurgicală).

1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Sistemul SMR Stemless este destinat protezării parțiale sau totale, primare sau de revizie, a articulației umărului. Componentele sunt destinate utilizării în aplicații necimentate, conform specificațiilor din Tabelul 1 din Secțiunea 2.1.

Scopul principal al protezei articulare anatomice SMR Stemless este de a reproduce anatomia articulară, parțial sau total, în timp ce în cazul protezei inversate de umăr SMR Stemless, geometria articulației glenohumerale naturale este inversată. Proteza articulară are rolul de a reduce durerea și de a oferi mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și de asigurare a mobilității depinde în parte de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie.

Componentele sistemului SMR Stemless includ un miez fără tijă și adaptoare cu șurub și manșon reversibil și sunt compatibile cu unele componente ale sistemului SMR pentru umăr de la LimaCorporate (a se vedea Secțiunea 3.1). Componentele sistemului SMR Stemless pentru umăr nu trebuie utilizate împreună cu componente de la alte sisteme sau de la alți producători.

1.1. MATERIALE

Materialele sistemului SMR Stemless sunt indicate în tabelul de mai jos:

Componente	Material
Miez pentru sistemul SMR Stemless	Ti6Al4V și Ti6Al4V tipărit 3D
Adaptoare cu șurub pentru sistemul SMR Stemless	Ti6Al4V

Manșoane reversibile pentru sistemul SMR Stemless	CoCrMo
Șurub adaptor pentru sistemul SMR Stemless	Ti6Al4V
Standarde pentru materiale	
Ti6Al4V și Ti6Al4V tipărit 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Toate materialele sunt achiziționate conform Standardelor Internaționale și sunt utilizate pe scară largă în domeniul ortopedic. Au fost luate în considerare riscurile legate de utilizarea acestor materiale, iar raportul risc/beneficiu aferent a fost evaluat de către producător ca fiind acceptabil. Unii pacienți pot fi vulnerabili (de exemplu, au reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice) la materialele/substanțele implantului; acest aspect va fi luat în considerare în mod corespunzător de către chirurg.

1.1.1. SUBSTANȚE MEDICINALE ȘI ȚESUTURI

Dispozitivul nu conține și nu încorporează niciunul dintre următoarele: • substanță medicinală, inclusiv un derivat din sânge uman sau plasmă; • țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora; • țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, conform Regulamentului (UE) nr. 722/2012.

1.2. MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE ÎN SIGURANȚĂ

Toate dispozitivele sunt furnizate sterile și trebuie păstrate la temperatura ambiantă (interval indicativ 0-50 °C/32-122 °F) în ambalajele lor de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

După deschiderea ambalajului verificați dacă atât modelul, cât și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiecte sau substanțe care pot altera starea sterilă sau integritatea suprafeței. Înainte de utilizare se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant pentru a verifica dacă implantul nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun mod.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în istoricul de caz al pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul componentelor.

Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior este strict interzisă. Riscurile asociate cu reutilizarea dispozitivelor de unică folosință sunt: • infecția; • defectarea prematură sau întârzie a dispozitivului sau a fixării dispozitivului; • lipsa unei cuplări adecvate între joncțiunile modulare (de exemplu, conexiuni conice); • uzura dispozitivului și complicațiile asociate cu resturile de uzură; • transmiterea de boli (de exemplu, HIV, hepatită); • răspunsul sistemului imunitar/respingerea de către sistemul imunitar.

ELIMINARE: eliminarea dispozitivelor medicale urmează să fie efectuată de către spitale în conformitate cu legile aplicabile.

1.3. PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI, BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE, DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Scopul principal al unei proteze pentru articulație este reproducerea anatomiei articulației. Proteza articulară are scopul de a reduce durerea și de a oferi pacientului mobilitate articulară. Gradul de calmare a durerii și mobilitatea depind, parțial, de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie. LimaCorporate actualizează anual Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) care urmează să fie încărcat pe EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Durata de viață preconizată a sistemului SMR Stemless este:

de cel puțin 93%* la 7 ani.

*** cu o variabilitate de $\pm 2\%$**

Această valoare se bazează pe referința de ultimă generație pentru dispozitive similare (proteză de umăr fără tijă) identificate prin intermediul registrelor de artroplastie.

OBSERVAȚIE: Durata de viață preconizată a dispozitivelor medicale, atunci când sunt introduse pe piață și – în plus – atunci când sunt puse în funcțiune (și anume atunci când sunt implantate în corpul unui pacient) poate depinde de o varietate de factori:

- (a) caracteristica (funcția) intrinsecă a dispozitivului medical în sine (de exemplu: designul dispozitivului medical; materialele utilizate la fabricarea dispozitivului medical; procesul de fabricare a dispozitivului medical în sine; textura suprafeței, proprietățile osteoconductive și osteoinductive ale dispozitivului medical);
- (b) factorii externi legați de procesul chirurgical (de exemplu: alegerea corectă a dispozitivului medical, stabilitatea fixării inițiale a dispozitivului medical; precizia privind poziționarea dispozitivului medical);
- (c) factorii externi legați de pacient (de exemplu: etiologie, patologie, caracteristici fizice, vârstă, istoricul chirurgical anterior, activități zilnice efectuate);
- (d) factorii de risc menționați în prospectul cu IFU, atunci când nu sunt deja incluși în factorii menționați în paragrafele anterioare de la (a) la (c);
- (e) factorii legați de toate complicațiile posibile care pot afecta durata implantului.

Durata de viață preconizată a fost calculată prin intermediul unei estimări analitice și raționalizate, luând în considerare:

- i. datele clinice colectate pe dispozitivul medical;
 - ii. datele referitoare la supraviețuire raportate în registrele de artroplastie care se referă la dispozitive medicale similare (referință de ultimă generație identificată);
 - iii. comportamentul preconizat (ca previzibil) al dispozitivului medical la o urmărire într-un grad mai înalt.
- Din cauza evaluărilor analitice, valoarea preconizată a duratei de viață este aproximată la unitate.

Valoarea va fi interpretată în mod corespunzător luând în considerare variabilitatea valorii specificate, luând în considerare toți factorii relevanți necesari menționați mai sus, la paragrafele de la (a) la (e).

2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC

Sistemul SMR Stemless este conceput pentru protezarea necimentată a articulației umărului și pentru implantarea pe termen lung în interiorul corpului uman.

2.1. INDICAȚII

Sistemul SMR Stemless este destinat protezării parțiale sau totale, primare sau de revizie, a articulației umărului la pacienții cu schelet matur. Articulatia pacientului trebuie să fie adecvată din punct de vedere anatomic și structural pentru a găzdui implanturile selectate și este necesar un mușchi deltoid funcțional pentru a utiliza dispozitivul.

Sistemul anatomic SMR Stemless este indicat pentru protezarea primară, parțială sau totală, a articulației umărului, la pacienții care suferă de durere și dizabilitate din cauza:

- bolilor degenerative articulare non-inflamatorii, inclusiv osteoartrită;
- bolilor degenerative articulare inflamatorii, precum artrita reumatoidă;
- necrozei avasculare a capului humeral;
- artropatiei provocate de ruptura coafei rotatorilor (doar capetele CTA, nu se aplică tehnicile de conservare subscapulară).

Implantul inversat SMR Stemless este indicat pentru protezarea primară totală inversată a umărului sau pentru revizie atunci când o artroplastie anatomică SMR Stemless este transformată într-o artroplastie totală inversată a umărului în cazul artropatiei provocate de ruptura coafei rotatorilor sau al unei articulații cu deficiență de coafă a rotatorilor cu artropatie severă.

În special, implantul inversat SMR Stemless este indicat pentru pacienții care suferă de durere și dizabilitate din cauza:

- artropatiei provocate de ruptura coafei rotatorilor;
- osteoartritei însoțite de ruptura coafei rotatorilor;
- artritei reumatoidei însoțite de ruptura coafei rotatorilor;
- ruptura masivă ireparabilă a coafei rotatorilor.

Intervenția chirurgicală de revizie este concepută ca o intervenție chirurgicală de conversie de la anatomică la inversată, în cazul în care miezul fără tijă este stabil, bine poziționat și osteointegrat. Alte revizii ale protezei humerale trebuie tratate cu proteze tradiționale de umăr.

Sistemul SMR Stemless modular permite asamblarea componentelor în diferite structuri humerale și glenoide. Structurile sunt destinate utilizării cimentate (doar glenoide) sau necimentate, conform specificațiilor din tabelul următor.

În cazul protezei anatomice de umăr, structura humerală este alcătuită din miezul fără tijă și adaptorul cu șurub de la sistemul SMR Stemless cuplat la capetele humerale ale sistemului SMR pentru umăr. În cazul protezei inversate a umărului, structura humerală este alcătuită din miezul fără tijă și manșonul reversibil.

Structura glenoidă, anatomică sau inversată, utilizează componentele sistemului SMR pentru umăr. Structura glenoidă anatomică este alcătuită dintr-un element glenoid fabricat integral din polietilenă sau un spate metalic asamblat cu un manșon, în timp ce structura glenoidă inversată este alcătuită dintr-un spate metalic, un conector și o glenosferă.

Pe partea glenoidă, fixarea elementului glenoid fabricat integral din polietilenă sau a spatelui metalic stabilește dacă structura este cimentată sau necimentată.

Tabelul 1

Sistem		Componente	Utilizare	
Anatomic	Inversat		Cim.	Necim.
•	•	Miez pentru sistem SMR Stemless		X
•		Adaptoare cu șurub sistem SMR Stemless		X
	•	Manșoane reversibile pentru sistem SMR Stemless		X
•		Șurub adaptor pentru sistem SMR Stemless		X

2.2. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile absolute includ: • infecție generală locală sau sistemică; • septicemie; • osteomielită acută sau cronică locală sau sistemică persistentă; • leziuni nervoase confirmate neurologic care compromit funcția articulației umărului; • în cazul protezei inversate, insuficiență musculară deltoidă; • material osos metaepifizar slab care compromite stabilitatea implantului (fractură acută a capului humeral, pseudoartroză metaepifizară, osteoporoză, pierdere osoasă extinsă după o intervenție protetică sau non-protetică anterioară); • tumoră.

Contraindicațiile relative includ: • sechele ale fracturilor de cap humeral; • boli vasculare sau nervoase care afectează membrul în cauză; • tulburări metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului; • orice boală concomitentă și dependentă care ar putea afecta proteza implantată; • hipersensibilitate metalică la materialele implantului.

2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot duce la rezultate necorespunzătoare cu această proteză: • greutate corporală excesivă¹; • activități fizice intense (de exemplu, sporturi active, muncă fizică grea); • poziționare incorectă a implantului; • dizabilități articulare multiple; • refuzul modificării activităților fizice postoperatorii; • istoricul pacientului referitor la infecții și căderi; • boli sistemice și tulburări metabolice; • boli neoplazice locale sau diseminate; • terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea, vindecarea sau rezistența osului la infecții; • consum de droguri sau alcoolism; • pacienți imunocompromiși (HIV, tumori, infecții); • deformare gravă care duce la o ancorare slăbită sau poziționare necorespunzătoare a implanturilor; • deficiențe musculare; • osteoporoză sau osteomalcie marcată; • utilizarea sau asocierea cu produse, proteze sau instrumente furnizate de alt producător.

¹ Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25 km/m²

3. AVERTIZĂRI

3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate vor fi implantate numai de către chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor descrise în tehnicile chirurgicale specifice. Componentele sistemului nu trebuie utilizate cu componente de la alt producător, cu excepția cazului în care acest lucru este specificat de LimaCorporate. Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie să fie riguros cuplate în conformitate cu informațiile furnizate incluse în prezentul document și în informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu: versiunea curentă a tehnicii chirurgicale). Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme face obiectul aprobării de către LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt răspunzători pentru posibila incompatibilitate de cuplare. Chirurgul este singurul responsabil pentru alegerea și utilizarea implantului. Planificarea preoperatorie, prin intermediul unor șabloane radiografice în diferite formate, oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor ce urmează a fi utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare în funcție de anatomia și starea specifică fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate duce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului.

La selectarea pacienților pentru intervenție chirurgicală, următorii factori pot fi critici pentru eventuala reușită a procedurii:

- **Proteizarea parțială a umărului:** În cazul unei coafe a rotatorilor deficitare care nu poate fi reconstruită, se recomandă un cap CTA;
- **Proteizarea totală a umărului:** coafa rotatorilor trebuie să fie intactă sau reconstruibilă. În cazul coafei rotatorilor deficitare, care nu poate fi reconstruită, este indicată o hemiproteză cu cap CTA sau o artroplastie totală inversată a umărului;
- **Proteizarea inversată a umărului:** materialul osos al glenoidului și humerusului trebuie să poată susține implantul. În cazurile de pierdere osoasă semnificativă sau în care nu se poate obține o fixare adecvată pe partea glenoidă, trebuie să se efectueze o hemiarthroplastie cu cap CTA.

Componentele sistemului SMR pentru umăr care sunt compatibile cu componentele sistemului SMR Stemless în configurație anatomică sunt: • Capete humerale SMR • Capete CTA SMR • Elemente glenoide SMR cimentate • Elemente glenoide SMR cimentate, 3 știfturi • Elemente glenoide SMR cu spate metalic • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR TT Baseplate • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma TT Glenoid Peg • Manșon spate metalic SMR • SMR Axioma Metal Back Liner • Șuruburi pentru os SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.

Componentele sistemului SMR pentru umăr care sunt compatibile cu componentele sistemului SMR Stemless în configurație inversată sunt: • Glenosfere HP inversate SMR • Conectori cu șuruburi SMR • Elemente glenoide SMR cu spate metalic • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR TT Baseplate • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma TT Glenoid Peg • Șuruburi pentru os SMR • Șuruburi pentru os cortical SMR • Plăci glenoide SMR • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + șurub • SMR TT Augmented 360 • Conector lateralizat cu șurub SMR.

NOTĂ referitoare la capetele humerale SMR: • Capetele humerale SMR cu diametrul de 38 mm nu pot

fi cuplate la SMR Stemless • Capetele humerale SMR cu diametrul de 50 mm H2222, diametrul de 52 mm H22, diametrul de 52 mm H23, diametrul de 54 mm H23, diametrul de 54 mm H24, în combinație cu adaptoare neutre și excentrice, nu pot fi cuplate la SMR Stemless • Capetele humerale SMR cu diametrul de 40 mm H12, diametrul de 40 mm H13, diametrul de 42 mm H12, diametrul de 42 mm H13, diametrul de 44 mm H13 nu pot fi cuplate la SMR Stemless.

NOTĂ referitoare la capetele CTA SMR: • În cazul în care trebuie să se utilizeze capul CTA, asigurați-vă că este utilizat un adaptor excentric (cuplarea cu adaptorul neutru nu este permisă) și că excentricitatea este numai în direcție craniană.

NOTĂ referitoare la glenosferile HP inversate SMR: • Glensfera de 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) nu poate fi cuplată la SMR Stemless

NOTĂ: Pentru componentele sistemului SMR pentru umăr, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

NOTĂ: Următoarele componente ale sistemului SMR pentru umăr NU sunt disponibile în Canada:

- Elemente glenoide SMR cimentate, 3 știfturi • SMR Axioma Metal back glenoid • SMR Axioma TT Baseplate • SMR Axioma Metal Back Liner • Plăci glenoide SMR • Capete humerale SMR (CoCrMo) cu diametrul de 38 mm (neutru și excentricitate 2, 4 mm), diametrul de 40 mm H12 (neutru și excentricitate 2, 4 mm), diametrul de 42 mm H12 (neutru și excentricitate 2, 4mm), diametrul de 44 mm H13 (neutru și excentricitate 2, 4, 6 și 7 mm) și diametrul de 46 mm H14 și diametrul de 48 mm H15 • Capete humerale SMR (Ti6Al4V) cu diametrul de 38 mm (neutru și excentricitate 2, 4 mm), diametrul de 40 mm H12 (neutru și excentricitate 2, 4 mm), diametrul de 42 mm H12 (neutru și excentricitate 2, 4 mm), diametrul de 44 mm H13 (neutru și excentricitate 2, 4, 6 și 7 mm) și diametrul de 46 mm H14 și diametrul de 48 mm H15, diametrul de 50 mm H16, diametrul de 52 mm H17 și diametrul de 54 mm H18.

Personalul tehnic specializat de la LimaCorporate este disponibil pentru a oferi sfaturi cu privire la planificarea preoperatorie, la tehnica chirurgicală și asistență cu produse și instrumente atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie avertizat că proteza nu înlocuiește osul normal sănătos, că proteza se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a unei anumite activități sau a unui anumit traumatism, că aceasta are o durată de viață preconizată limitată a implantului și poate fi necesară înlocuirea la un moment dat în viitor: longevitatea și performanța implantului în timp, de fapt, pot fi influențate de evoluția naturală/fiziologică a patologiei pacientului, de apariția comorbidităților și a complicațiilor postoperatorii, chiar dacă nu sunt direct legate de implant (de exemplu, durere cauzată de infecție, rigiditate, interval de mobilitate redus).

Impactul posibil al factorilor menționați în secțiunile „INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE ȘI FACTORII DE RISC” și „POSIBILE EFECTE ADVERSE” trebuie luat în considerare

preoperator, iar pacientul trebuie să fie informat cu privire la ce măsuri poate lua pentru a reduce posibilele efecte ale acestor factori.

Implanturile sunt dispozitive de unică folosință. Nu reutilizați implanturi care au fost implantate anterior unui alt pacient. Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluidul corporal sau țesutul unei alte persoane. Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat. Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.

Nu utilizați acest produs pentru alte indicații decât cele menționate pe etichetă (utilizare neconformă); riscul eșecului implantului este mai mare în cazul alinierii sau poziționării incorecte a componentelor. Utilizați numai instrumente și articole provizorii special concepute pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, o echilibrare precisă a țesuturilor moi și o evaluare precisă a funcției umărului. Instrumentele chirurgicale utilizate pentru efectuarea intervenției chirurgicale sunt supuse uzurii în condiții normale de utilizare. După utilizare extinsă sau sarcini excesive, instrumentele sunt susceptibile de a se rupe. Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate numai pentru scopul lor specific. Înainte de utilizare, funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată, deoarece utilizarea instrumentelor deteriorate poate duce la eșecul prematur al implanturilor. Instrumentele deteriorate trebuie înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

3.2. INTRAOPERATOR

Se recomandă utilizarea dispozitivelor de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului, dimensiunea și poziționarea corectă a implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a fi utilizate în acele cazuri care necesită proteze de dimensiuni diferite sau atunci când protezele selectate preoperator nu pot fi utilizate. Selectarea corectă, precum și așezarea/amplasarea corectă a implantului, sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot avea ca rezultat condiții de solicitare neobișnuite care pot afecta negativ performanța sistemului și rata de supraviețuire a implantului.

Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și utilizate numai pentru indicațiile etichetate.

Utilizați numai instrumente și componente de probă special concepute pentru utilizarea împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor de la alți producători sau utilizarea instrumentelor concepute pentru alte sisteme poate duce la pregătirea necorespunzătoare a locului implantului, la poziționarea, alinierea și fixarea incorectă a dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale ulterioare.

Trebuie acordată atenție protecției suprafețelor implicate în cuplarea dintre componente; suprafețele articulare ale implanturilor trebuie protejate față de zgârieturi sau de orice alte deteriorări. Toate suprafețele de cuplare ale componentelor trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Stabilitatea cuplărilor componentelor trebuie verificată conform descrierii din tehnica chirurgicală.

Trebuie să aveți grijă atunci când manipulați dispozitivele Trabecular Titanium; acestea nu trebuie să intre în contact cu materiale textile care pot elibera particule în interiorul structurii Trabecular.

3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE

Îngrijirea postoperatorie adecvată trebuie să fie asigurată de către chirurg sau alt personal medical calificat corespunzător. Se recomandă urmărirea postoperatorie regulată cu raze X pentru a detecta orice modificări ale poziției sau stării implantului sau țesuturilor înconjurătoare. Complicațiile și/sau eșecul implanturilor protetice apar cel mai probabil la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții cu greutate corporală mare, la pacienții activi din punct de vedere fizic și/sau la pacienții care nu reușesc să urmeze programul de reabilitare necesar. Activitatea fizică excesivă sau traumatismele articulației protezate pot duce la eșecul prematur al artroplastiei prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice.

Pacientul va fi avertizat de către chirurg să își coordoneze activitățile în consecință și va fi informat în legătură cu faptul că implanturile pot ceda din cauza uzurii excesive a articulațiilor.

Chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la faptul că este necesară prudență după artroplastie. Artriculația reconstruită trebuie protejată de încărcare maximă cu greutate în perioada postoperatorie. În special trebuie prezentate pacientului de către chirurg următoarele măsuri de precauție: • să evite ridicarea de greutate mari în mod repetat; • să mențină greutatea corporală sub control; • să evite sarcinile de vârf bruște (consecințele unor activități precum sporturile de contact, tenisul) sau mișcările care pot duce la opriri bruște sau răsuciri; • să evite pozițiile care pot crește riscul de dislocare, precum mișcările excesive de abducție și/ sau de rotație spre interior.

Pacientul va fi informat, de asemenea, despre posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se uzeze, să cedeze sau să necesite înlocuire. Este posibil ca implantul să nu dureze tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de puternice, fiabile sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate dispozitivele de acest tip ar putea necesita înlocuire la un moment dat.

Trebuie oferite instrucțiuni și îngrijiri corespunzătoare pentru reabilitarea postoperatorie pentru a evita o influență negativă asupra rezultatului procedurii chirurgicale.

3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse care apar cel mai frecvent și cele care apar frecvent în procedura de protezare ortopedică includ: • slăbirea componentelor protetice, de exemplu, din cauza osteolizei; • dislocarea și instabilitatea protezei; • ruperea sau deteriorarea dispozitivului; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării inadecvate a țesuturilor moi; • separare sau aliniere incorectă din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • infecție; • hipersensibilitate locală; • durere locală; • fracturi periprotetice, inclusiv fracturi intraoperatorii; • lezare temporară sau permanentă a nervilor; • fracturi ale dispozitivelor; • frecarea articulațiilor modulare; • uzură excesivă a componentelor UHMWPE datorată suprafețelor articulare deteriorate sau prezenței unor particule; • osificare heterotopică; • intervenții chirurgicale suplimentare.

Unele efecte adverse pot duce la deces. Complicațiile generale includ tromboză venoasă cu/fără embolie pulmonară, tulburări cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, pierdere de sânge, anemie postoperatorie, reacții alergice sistemice, durere sistemică sau paralizie temporară sau permanentă.

4. STERILITATE

4.1. Implanturi

Toate componentele implantabile ale sistemului sunt furnizate sterile cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} . Toate componentele sunt sterilizate prin iradiere sau EtO, iar componentele UHMWPE prin EtO. Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat. **Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.**

4.2. Instrumente

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, conform metodelor corespunzătoare validate (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de la www.limacorporate.com în secțiunea Products (Produce)). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare specifice.

5. INFORMAȚII UTILE PENTRU INFORMAREA PACIENTULUI

Consultați secțiunile anterioare pentru orice informații care permit pacientului să fie informat cu privire la orice avertizări, precauții, contraindicații, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare referitoare la dispozitiv. **Chirurgul va notifica pacientul cu privire la orice urmărire necesară specifică stării pacientului.**

5.1. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

LimaCorporate a evaluat interacțiunea dintre IRM și componentele sistemelor pentru proteze de umăr LimaCorporate, prin efectuarea de teste non-clinice. Sistemele fără tijă sunt incluse în această evaluare și au fost clasificate ca având compatibilitate RM condiționată.

Un pacient cu dispozitivele testate poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla cu
- Gradient maxim al câmpului spațial de 8.500 G/cm (85 T/m)
- Forță maximă aplicată produsului de 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- Rată specifică de absorbție (SAR) maximă estimată teoretic ca medie pentru întregul corp (WBA) de 2 W/kg (mod normal de funcționare)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că sistemul SMR pentru umăr va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de:

- 6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) creștere cauzată de RF a temperaturii cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, pentru sistemul anatomic SMR pentru umăr) după 5 minute de scanare continuă;
 - 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, pentru sistemul inversat SMR pentru umăr) după 4,3 minute de scanare continuă.
 - 6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) creștere cauzată de RF a temperaturii cu o creștere a temperaturii de fundal de ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, pentru sistemul anatomic SMR pentru umăr) după 12 minute de scanare continuă;
 - ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, pentru sistemul inversat SMR pentru umăr) după 12,5 minute de scanare continuă.
- În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv variază între aproximativ 72,9 mm și 98,9 mm pentru componentele pentru umăr testate atunci când se efectuează imagistica cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla.

6. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform definiției incidentului/incidentului grav furnizată de Regulamentul UE 2017/745², utilizatorii și/sau pacienții sunt obligați: • să raporteze producătorului și autorității competente relevante orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul; • să raporteze producătorului orice incident și/sau eveniment de funcționare defectuoasă a dispozitivului sau modificări ale performanței acestuia care pot afecta siguranța.

Pe piața din afara UE, consultați definițiile incidentelor în conformitate cu legile aplicabile.

² un incident este definit ca fiind orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanței dispozitivului, inclusiv eroarea de utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit. Un incident este considerat a fi grav atunci când a dus, ar fi putut duce sau ar putea duce, direct sau indirect, la oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, unui utilizator sau unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

KÄYTTÖOHJEET – SMR STEMLESS -JÄRJESTELMÄ

VAROITUS: Ennen tämän käyttöohjeen käyttöä kirurgin on varmistettava sähköisten käyttöohjeiden sivustosta (eifu.limacorporate.com), onko asiakirjan uudempaa versiota tai uusia hälytyssignaaleja julkaistu.

Jos uudempi versio on saatavilla, se on ladattava ja luettava, koska se korvaa nykyisen käyttöohjeen.

Ennen LimaCorporaten tuotteen käyttöä kirurgin on tutustuttava huolellisesti seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä uusimpiin saatavilla oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esimerkiksi tuotetta koskevaan kirjallisuuteen ja kirurgisiin tekniikoihin).

1. TUOTETIEDOT

SMR Stemless -järjestelmä on tarkoitettu osittaiseen tai täydelliseen olkapään tekonivelleikkaukseen ensitoimenpiteenä tai revisiotoimenpiteenä. Komponentit on tarkoitettu käytettäväksi kohdan 2.1 taulukossa 1 määriteltyihin sementoimattomiin käyttötarkoituksiin.

Anatomisen SMR Stemless -nivelproteesin ensisijaisena tavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa osittain tai täydellisesti, kun taas käänteisessä SMR Stemless -olkanivelproteesissa luonnollisen gleno-humeraalisen nivelen geometria on käänteinen. Nivelproteesin tarkoituksena on vähentää kipua ja mahdollistaa nivelen liikkuvuus. Kivun vähenemisen ja liikkuvuuden aste riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksenaikaisista valinnoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

SMR Stemless -järjestelmän komponentteja ovat varreton ydin sekä sovittimet ruuvi- ja käänteispinnoitteilla, ja se on yhteensopiva joidenkin LimaCorporate SMR -olkapääjärjestelmän komponenttien kanssa (katso kohta 3.1). SMR Stemless -olkapääkomponentteja ei pidä käyttää muiden järjestelmien tai muiden valmistajien komponenttien kanssa.

1.1. MATERIAALIT

SMR Stemless -järjestelmän materiaalit on ilmoitettu seuraavassa taulukossa:

Komponentit	Materiaali
SMR Stemless -ydin	Ti6Al4V ja Ti6Al4V 3D-tulostettuina
SMR Stemless sovittimet ja ruuvi	Ti6Al4V
Käänteisen SMR Stemless tekonivelen vuoraus	CoCrMo

SMR Stemless sovitinruuvi	Ti6Al4V
Materiaaleja koskevat standardit	
Ti6Al4V ja Ti6Al4V 3D-tulostettuina (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Kaikki materiaalit ovat kansainvälisten standardien mukaisia, ja niitä käytetään laajalti ortopedian alalla. Näihin materiaaleihin liittyvät riskit on huomioitu, ja valmistaja on arvioinut niihin liittyvän riski-hyötysuhteen olevan hyväksyttävä. Jotkut potilaat saattavat olla herkkiä (esimerkiksi yliherkkiä tai allergisia) implanttien materiaaleille/aineille. Kirurgi arvioi tilanteen asianmukaisesti.

1.1.1. LÄÄKETIETEELLISET AINEET JA KUDOKSET

Laite ei sisällä mitään seuraavista: • lääketieteellistä ainetta, kuten ihmisverta tai plasmajohdosta • ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai näiden johdoksia • eläinperäisiä kudoksia ja soluja ja niiden johdoksia, kuten on mainittu asetuksessa (EU) N:o 722/2012.

1.2. KÄSITTELY, SÄILYTYS JA TURVALLINEN HÄVITYS

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja ne on säilytettävä huoneenlämmössä (viitelämpötila-alue 0–50 °C / 32–122 °F) suljetuissa suojapakkauksissaan valvotussa tilassa, valolta, kuumuudelta ja äkillisiltä lämpötilan vaihteluilta suojattuna.

Kun pakkaus on avattu, tarkista, että implantin malli ja koko vastaa täsmälleen etikettiin painettua kuvausta. Vältä implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välistä kosketusta, jotka voivat muuttaa steriiliyttä tai pinnan eheyttä. Implantti on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa sen eheys. **Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai saaneet muita iskuja epähuomiossa. Laitteita ei saa muuntaa millään tavoin.**

Laitteen koodi ja eränumero on kirjattava potilaan sairauskertomuksen käyttämällä komponenttipakkauksen mukana olevia tarroja.

Aiemmin implantoituja laitteita ei saa käyttää uudelleen missään tapauksessa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä ovat • infektio • varhainen tai myöhempi laitevika tai laitteen kiinnityksen epäonnistuminen • modulaaristen liitännäkohtien liitännöjen epäonnistuminen (esimerkiksi kartioliitännät) • komplikaatioihin yhdistetty laitteen kuluminen ja kulumisjäte • sairauksien tarttuminen (esimerkiksi HIV, hepatiitti) • immuunivaste/hyljintäreaktio.

HÄVITYS: sairaalan on hävitettävä lääkinälliset laitteet soveltuvien lakien mukaisesti.

1.3. LAITTEEN SUORITUSKYKY, ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT, ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Tekonivelen ensisijaisena tavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Tekonivelen tarkoituksena on vähentää kipua ja mahdollistaa nivelen liikkuvuus. Kivun vähenemisen ja liikkuvuuden määrä riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksenaikaisista valinnoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

LimaCorporate päivittää vuosittain tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ladattavaksi EUDAMED-tietokantaan (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**SMR Stemless -järjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 93 % 7 vuoden kohdalla.
* vaihtelevuus ± 2 %**

Tämä arvo perustuu samankaltaisten laitteiden (varreton olkatekonivel) vertailuun tekonivelrekistereissä.

HUOMAUTUS: Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä, kun ne tulevat myyntiin, ja ennen kaikkea silloin, kun ne otetaan käyttöön (eli kun ne implantoidaan potilaan kehoon), saattaa riippua monista tekijöistä:

(a) lääkinällisen laitteen sisäiset piirteet (ominaisuudet) (esimerkiksi lääkinällisen laitteen rakenne, lääkinällisen laitteen valmistuksessa käytetyt materiaalit, lääkinällisen laitteen valmistusprosessi, lääkinällisen laitteen pintarakenne sekä osteokonduktiiviset ja osteoinduktiiviset ominaisuudet)

(b) kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi lääkinällisen laitteen oikea valinta, lääkinällisen laitteen alkuperäisen kiinnityksen pysyvyys, lääkinällisen laitteen sijoitustarkkuus)

(c) potilaaseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi etiologia, patologia, fyysiset ominaisuudet, ikä, aiemmat leikkaukset, päivittäiset toimet)

(d) käyttöohjeessa mainitut riskitekijät, kun ne eivät sisälly jo aiemmissa kappaleissa (a)–(c) viitattuihin tekijöihin

(e) kaikkiin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvät tekijät, jotka voivat vaikuttaa implantin kestävytyteen.

Odotettu käyttöikä laskettiin analyttisen ja järkipärisen arvion keinoin ottaen huomioon seuraavat seikat:

i. lääkinällisestä laitteesta kerätyt kliiniset tiedot

ii. tekonivelrekistereissä samankaltaisista lääkinällisistä laitteista (alan johtavista vertailukelpoisista laitteista) raportoidut kestävyystiedot

iii. lääkinällisen laitteen odotettu (ennakoitu) toiminta tarkemmassa seurannassa.

Analyttisten arviointien johdosta odotettu käyttöikä on likimääräinen arvo.

Arvo on tulkittava asianmukaisesti ottaen huomioon määrätyn arvon vaihtelevuus ja kaikki edellisissä kappaleissa (a)–(e) mainitut asiaankuuluvat tekijät.

2. KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT

SMR Stemless -järjestelmä on tarkoitettu sementoimattomaan olkatekonivelleikkaukseen ja pitkäaikaiseen implantaatioon kehon sisälle.

2.1. KÄYTTÖAIHEET

SMR Stemless -järjestelmä on tarkoitettu osittaiseen tai täydelliseen olkanivelen korvaamiseen proteesilla luustoltaan kypsille potilaille ensisijaisena toimenpiteenä tai revisiotoimenpiteenä. Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valituille implanteille, ja laitteen käyttö edellyttää toimivaa hartialihasta. Anatominen SMR Stemless -järjestelmä on tarkoitettu osittaiseen tai täydelliseen ensisijaiseen olkatekonivelleikkaukseen potilaille, jotka kärsivät kivusta ja vammasta seuraavista syistä: • ei-tulehduksellinen rappeuttava nivelsairaus, mukaan lukien nivelrikko • tulehduksellinen rappeuttava nivelsairaus, mukaan lukien nivelreuma • olkaluun pään avaskulaarinen nekroosi • kiertäjälkalvosimen repeämäartropatia (vain CTA-päät, ei sovellu subscapularista säästävään tekniikkaan).

Käänteinen SMR Stemless -implantti on tarkoitettu käänteiseen täydelliseen olkanivelen korvaamiseen ensisijaisena toimenpiteenä tai revisiotoimenpiteenä, kun anatomisesta SMR Stemless -tekonivelleikkauksesta siirrytään käänteiseen olkanivelen täydelliseen tekonivelleikkaukseen kiertäjälkalvosimen repeämän artropatian tapauksessa tai vaikeassa kiertäjälkalvosimen toimintapuutoksessa, johon liittyy vaikea artropatia. Erityisesti käänteinen SMR Stemless -implantti on tarkoitettu potilaille, jotka kärsivät kivusta ja vammasta seuraavista syistä: • Kiertäjälkalvosimen repeämän artropatia • nivelrikko, johon liittyy kiertäjälkalvosimen repeämä • nivelreuma, johon liittyy kiertäjälkalvosimen repeämä • massiivinen kiertäjälkalvosimen repeämä, jota ei voida korjata.

Revisioleikkaus on tarkoitettu muunnosleikkaukseksi siirryttäessä anatomisesta käänteiseen toteutukseen, kun varreton ydin on vakaa, hyvin sijoitettu ja luutunut. Muut olkaluun proteesiosan revisiot tulee toteuttaa perinteisillä olkanivelproteeseilla.

Modulaarinen SMR Stemless -järjestelmä mahdollistaa komponenttien kokoamisen erilaisiin olkaja nivelkuopparakenteisiin. Rakenteet on tarkoitettu sementilliseen (vain nivelkuoppa) tai sementoimattomaan käyttöön seuraavassa taulukossa esitetyllä tavalla.

Anatomisessa olkanivelpäässä olkaluun rakenne koostuu varrettomasta ytimeistä ja sovittimesta, jossa SMR Stemless -järjestelmän ruuvi on yhdistetty SMR Shoulder -järjestelmän olkanivelpäihin. Käänteisessä olkanivelpäässä olkaluun rakenne koostuu varrettomasta ytimeistä ja käänteisestä pinnoitteesta.

Anatominen tai käänteinen nivelkuopparakenne käyttää SMR Shoulder -järjestelmän komponentteja. Anatominen nivelkuopparakenne koostuu kokonaan polyeteenisestä nivelkuopasta tai metallisesta takaosasta, joka on koottu pinnoitteella, kun taas käänteinen nivelkuopparakenne koostuu metallisesta takaosasta, liittimestä ja pallomaisesta päästä. Nivelkuopan puolella kaikkien polyeteenisten nivelkuoppien tai metallisen takaosan kiinnitystapa määrittää, onko rakenne sementoitu vai sementoimaton.

Taulukko 1

Järjes-telmä		Komponentit	Käyttö	
Anato-minen	Kään-teinen		Sementoitu	Sementoimaton
•	•	SMR Stemless -ydin		X
•		SMR Stemless -sovittimet ja ruuvi		X
	•	Käänteisen SMR Stemless -tuotteen vuoraukset		X
•		SMR Stemless -sovitinruuvi		X

2.2. VASTA-AIHEET

Ehdottomia vasta-aiheita ovat • paikallinen tai systeeminen yleisinfektio • verenmyrkytys • jatkuva akuutti tai krooninen paikallinen tai systeeminen osteomyeliitti • neurologisesti todennettu hermovaurio, joka vaarantaa olkanivelen toiminnan • hartialihaksen vajaatoiminta käänteisen proteesin tapauksessa • heikko meta-epifyseaalisen luun laatu, joka vaarantaa implantin vakauden (olkaluun pään akuutti murtuma, meta-epifyseaalinen pseudoartroosi, osteoporoosi, pitkittynyt luukato edellisen proteesileikkauksen tai muun kuin proteesileikkauksen jälkeen) • kasvain.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat • olkaluun pään murtuman jälkiseuraamukset • kyseessä olevaan raajaan vaikuttavat verisuoni- tai hermosairaudet • aineenvaihduntahäiriöt, jotka voivat heikentää implantin kiinnittymistä ja vakautta • mikä tahansa samanaikainen sairaus ja riippuvuus, joka voi vaikuttaa implantoituun proteesiin • yliherkkyys implantin metallimateriaaleille.

2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät saattavat heikentää hoitotuloksia: • ylipaino¹ • raskas ruumiillinen rasitus (esimerkiksi raskas liikunta tai ruumiillinen työ) • implantin virheellinen sijoitus • usean nivelen vammat • kieltäytyminen leikkauksenjälkeisten fyysisten toimien mukauttamisesta • aiemmat infektiot tai kaatumiset • systeemiset

¹ Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan painoindeksi (BMI) 25 kg/m² tai sitä suurempi

sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet syöpätaudit • lääkehoidot, jotka heikentävät luun laatua, paranemista tai vastustuskykyä infektioita vastaan • huumeiden käyttö tai alkoholismi • immuunivajauspotilaat (HIV, kasvain, infektiot) • vaikea epämuodostuma, joka heikentää kiinnitystä tai implanttien kunnollista sijoitusta • lihaspuutokset • merkittävä osteoporoosi tai osteomalasia • toisen valmistajan tuotteiden, proteesien tai instrumenttien käyttö tai yhdistäminen niiden kanssa.

3. VAROITUKSET

3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saa implantoida vain kirurgit, jotka ovat perehtyneet tekonivelleikkausten vaadittuihin tekniikoihin. Järjestelmän komponentteja ei saa käyttää muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei LimaCorporate toisin ilmoita. Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on yhdistettävä tarkasti tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden ja saatavilla olevien tuotekohtaisten tietojen (esim. leikkaustekniikan nykyisen version) mukaisesti. Yksittäisiä komponentteja tai muiden järjestelmien komponentteja saa käyttää vain, jos LimaCorporate hyväksyy sen.

Valmistaja tai jälleenmyyjä ei ole vastuussa mahdollisten liitännöiden yhteensopimattomuudesta. Kirurgi on yksi vastuussa implantin valinnasta ja käytöstä. Leikkausta edeltävä suunnittelu eri muotoisine röntgenmallinnuksineen antaa tärkeitä tietoja käyttöön sopivien komponenttien tyypistä ja koosta ja oikeasta laiteyhdistelmästä kunkin potilaan anatomian ja tilan mukaan. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi johtaa väärin implanttien valintaan ja/tai implantin virheelliseen sijoitukseen.

Seuraavat tekijät voivat olla kriittisiä toimenpiteen lopullisen onnistumisen kannalta valittaessa potilaita leikkaukseen:

- **Olkaniivelen osittainen tekoniivelleikkaus:** jos kiertäjälkalvosin on puutteellinen eikä sitä voida rekonstruoida, on käytettävä CTA-päätä.

- **Olkaniivelen täydellinen tekoniivelleikkaus:** kiertäjälkalvosimen on oltava ehjä tai rekonstruoitavissa. Jos kiertäjälkalvosin on puutteellinen ja rekonstruointikelvoton, on käytettävä puolitekoniveltä, jossa on CTA-pää, tai käänteistekoniiveltä.

- **Olkaniivelen käänteistekoniivel:** nivelkuopan ja olkaluun luuaineksen on kyettävä tukemaan implanttia. Jos luukato on merkittävää tai jos riittävää kiinnittymistä ei voida toteuttaa nivelkuopan puolelle, on tehtävä puolitekonivelleikkaus CTA-päällä.

Seuraavat SMR Shoulder -järjestelmän komponentit ovat yhteensopivia SMR Stemless -järjestelmän komponenttien kanssa anatomisessa kokoonpanossa: • SMR olkaluupäät • SMR CTA-päät • SMR Cemented Glenoids • SMR Cemented Glenoids, 3 nastaa • SMR metallitaustainen nivelkuoppa • SMR Axioma metallitaustainen nivelkuoppa • SMR TT-peruslevy • SMR Axioma TT-peruslevy • SMR Axioma TT-nivelkuoppaanasta • SMR metallinen taustavuoraus • SMR Axioma metallinen taustavuoraus • SMR luuruuvit • SMR TT Hybrid Glenoid.

Seuraavat SMR Shoulder -järjestelmän komponentit ovat yhteensopivia SMR Stemless -järjestelmän komponenttien kanssa käänteisessä kokoonpanossa: • SMR käänteiset HP-tekoniivelpäät • SMR liittimet ja

ruuvit • SMR metallitaustainen nivelkuoppa • SMR Axioma metallitaustainen nivelkuoppa • SMR TT-peruslevy • SMR Axioma TT-peruslevy • SMR Axioma TT-nivelkuoppaanasta • SMR luuvuivit • SMR kortikaaliset luuvuivit • SMR nivelkuoppalevyt • SMR TT hybridinivelkuopan käänteinen peruslevy + ruuvi • SMR TT kasvatettu 360-peruslevy • SMR lateralisoitu liitin ruuvilla.

HUOMAUTUS SMR-olkaluupäistä: • SMR-olkaluupäitä, joiden halkaisija on 38 mm, ei saa liittää SMR Stemless -proteesiin. • SMR-olkaluupäitä, joiden halkaisija on 50 mm H22, 52 mm H22, 52 mm H23, 54 mm H23, 54 mm H24, yhdessä sekä neutraalien että eksentristen sovittimien kanssa, ei saa liittää SMR Stemless -proteesiin. • SMR-olkaluupäiden neutraaleja ja epäkeskisiä versioita, joiden halkaisija on 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13, ei saa liittää SMR Stemless -proteesiin.

HUOMAUTUS SMR CTA-päistä: • Jos CTA-päätä on käytettävä, varmista, että käytetään epäkeskisovittinta (liittäminen neutraaliin sovittimeen ei ole sallittua) ja että eksentrisyyttä on vain kallon suuntaan.

HUOMAUTUS SMR Reverse HP -tekonivelpäistä: • 38 mm:n tekonivelpäätä (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) ei saa liittää SMR Stemless -proteesiin.

HUOMAUTUS: SMR Shoulder -järjestelmän komponentit: katso käyttöohjeet.

HUOMAUTUS: seuraavat SMR Shoulder -järjestelmän tuotteet EIVÄT ole saatavilla Kanadassa: • SMR Cemented Glenoids, 3 nastaa • SMR Axioma metallitaustainen nivelkuoppa • SMR Axioma TT-peruslevy • SMR Axioma metallitaustainen vuori • SMR nivelkuoppalevyt • SMR olkaluupäät (CoCrMo) halkaisija 38 mm (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 40 mm H12 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 42 mm H12 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 44 mm H13 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4, 6 ja 7 mm) ja halkaisija 46 mm H14 ja halkaisija 48 mm H15 • SMR olkaluupäät (Ti6Al4V) halkaisija 38 mm (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 40 mm H12 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 42 mm H12 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4 mm), halkaisija 44 mm H13 (neutraali ja epäkeskisyyks 2, 4, 6 ja 7 mm) ja halkaisija 46 mm H14 ja halkaisija 48 mm H15, halkaisija 50 mm H16, halkaisija 52 H17 ja halkaisija 54 mm H18.

LimaCorporaten tekniseltä henkilökunnalta saa apua leikkausta edeltävään suunnitteluun, leikkaustekniikoihin sekä leikkausta edeltäviin ja leikkauksenaikaisiin tuote- ja välinevalintoihin.

Potilasta on varoitettava siitä, että tekonivel ei korvaa normaalia tervettä luuta, tekonivel voi murtua tai vaurioitua tiettyjen toimien tai vammojen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu käyttöikä ja se voidaan joutua vaihtamaan jossain vaiheessa: implantin kesto on toimintakykyyn ajan myötä voi itse asiassa vaikuttaa potilaan patologian luonnollinen/fysiologinen eteneminen, samanaikaisten sairauksien ja leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden esiintyminen, vaikka ne eivät suoraan liittyisikään implantaattiin (esimerkiksi infektiokipu,

jäykkyys, liikelaaajuuden rajoittuminen).

Kohdissa "YLEISTIEDOT KÄYTTÖAIHEISTA, VASTA-AIHEISTA JA RISKITEKIJÖISTÄ" ja "MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET" mainittujen tekijöiden mahdollinen vaikutus on huomioitava ennen toimenpidettä ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja ei saa käyttää uudelleen. Aiemmin toisen potilaan ruumiinesteiden tai kudoksen kanssa kosketuksissa olleita implantteja ei saa käyttää uudelleen. Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää. Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tätä tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin käyttöaiheeseen (käyttöaiheesta poikkeavasti); implantoinnin epäonnistumisen sekä virheellisen komponenttien suuntauksen tai sijoituksen riski on suurempi. Käytä vain instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden laitteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa tarkka implantointi, pehmytkudoksen tasapaino ja olkapään toiminnan arviointi.

Leikkauksessa käytettävät leikkausinstrumentit kuuluvat normaalikäytössä. Instrumentit saattavat murtua runsaan käytön tai liiallisen kuormituksen jälkeen. Leikkausinstrumentteja saa käyttää vain niille tarkoitettuun käyttöaiheeseen. Leikkausinstrumenttien toimivuus on tarkastettava ennen käyttöä, sillä vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi johtaa implantoinnin varhaiseen epäonnistumiseen. Vioittuneet instrumentit on vaihdettava ennen leikkausta.

3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA

Koelaitteiden käyttö on suositeltavaa, jotta voidaan tarkistaa asianmukainen leikkauksen valmistelu ja käytettävien implanttien koko ja sijoitus. Ylimääräisiä implantteja on hyvä olla saatavilla leikkauksen aikana, jos tarvitaankin eri kokoinen implantti tai jos ennen leikkausta valittua implanttia ei voidakaan käyttää. Implantin oikea valinta sekä oikea asetus/sijoitus on äärimmäisen tärkeää. Implanttikomponenttien virheellinen valinta, sijoitus, suuntaus ja kiinnitys saattaa johtaa poikkeaviin rasitusolosuhteisiin, jotka voivat heikentää järjestelmän toimintaa ja implantin kestävyttä.

Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on koottava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti ja käytettävä ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti.

Käytä vain instrumentteja ja koekomponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden implanttien kanssa. Muiden valmistajien instrumenttien käyttö tai sellaisten instrumenttien käyttö, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muiden järjestelmien kanssa, voivat johtaa implantoitkohdan sopimattomaan valmisteluun, laitteiden virheelliseen sijoitukseen, suuntaukseen ja kiinnitykseen, mikä voi aiheuttaa järjestelmän jäostymisen, toimintakyvyttömyyden, implantin kestävyyden vähenemisen ja lisäleikkauksen tarpeen.

Komponenttien välisten liitännäiskohtien pintoja on suojattava huolella; implanttien nivelpintoja on suojattava naarmuilta tai muilta vaurioilta. Kaikki komponenttien liitännäispintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen kokoonpanoa. Komponenttien liitännäisten vakaus on varmistettava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti.

Trabekulaarisia titaanista valmistettuja laitteita käsiteltäessä on oltava varovainen. Tällaiset laitteet eivät saa joutua kosketuksiin sellaisten kankaiden kanssa, joista voi vapautua hiukkasia trabekulaarisen rakenteen sisälle.

3.3. LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Kirurgi tai maa pätevä hoitohenkilökunta huolehtii riittävästä leikkauksen jälkeisestä hoidosta. Säännöllinen leikkauksen jälkeinen seuranta röntgenkuvauksen avulla on suositeltavaa, jotta voidaan havaita mahdolliset muutokset implantin sijainnissa tai ympäröivän kudoksen kunnossa. Tekonivelimplanttien komplikaatioita ja/tai epäonnistumisia esiintyy todennäköisemmin potilailla, joilla on epärealistiset odotukset toimivuudesta, painavilla potilailla, fyysisesti aktiivisilla potilailla ja/tai potilailla, jotka eivät noudata vaadittua kuntoutusohjelmaa. Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai tekonivelen vamma voi johtaa tekonivelleikkauksen ennenaikaiseen epäonnistumiseen tekonivelimplantin löystymisen, murtumisen tai poikkeavan kulumisen takia.

Kirurgin on neuvottava potilasta toimimaan tilanteen vaatimalla tavalla ja kerrottava, että implantit voivat pettää nivelen liiallisen kulumisen vuoksi.

Kirurgin on ilmoitettava potilaalle, että varovaisuus on tarpeen tekonivelleikkauksen jälkeen. Tekoniveltä on suojattava täydeltä kuormitukselta leikkauksen jälkeisen ajan. Erityisesti kirurgin on kerrottava potilaalle seuraavista varoimista: • on vältettävä toistuvaa raskaiden painojen nostoa • paino on pidettävä hallinnassa • on vältettävä äkillistä voimakasta kuormitusta (esimerkiksi kontaktiurheilulajien ja tenniksen pelaamisen seurauksena) tai liikkeitä, jotka voivat johtaa äkilliseen pysähdykseen tai kiertymiseen • on vältettävä asentoja, jotka voivat suurentaa sijoiltaanmenon riskiä, kuten esimerkiksi liiallinen abduktio ja/tai sisäinen kiertyminen.

Potilaille on myös kerrottava, että implantti tai sen komponentit saattavat kuluu, lakata toimimasta tai ne saatetaan joutua vaihtamaan. Implantti ei ehkä kestä potilaan elinikää tai tiettyä aikaa. Koska tekonivelimplantit eivät ole yhtä vahvoja, kestäviä tai luotettavia kuin luonnollinen, terve kudus/luu, kaikki tällaiset implantit on ehkä vaihdettava jossain vaiheessa.

Potilaalle on annettava asianmukaiset leikkauksen jälkeiset kuntoutusohjeet ja hoito, jotta voidaan välttää kielteinen vaikutus leikkaustoimenpiteen lopputulokseen.

3.4 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tekonivelleikkausten yleisimmät ja useimmin esiintyvät haittavaikutukset: • implanttikomponenttien löystyminen esimerkiksi osteolyysistä johtuen • implantin sijoiltaanmeno ja epävakaus • laitteen rikkoutuminen tai vaurio • järjestelmän epävakaus riittämättömän pehmytkudostasapainon takia • komponenttien irtoaminen toisistaan tai virheellinen kohdistus laitteiden virheellisen liittännän takia • infektio • paikallinen yliherkkyys • paikalliskipu • periproteettiset murtumat mukaan lukien leikkauksenaikaiset murtumat • tilapäinen tai pysyvä hermovaurio • laitteiden murtumat • modulaaristen liitoskohtien virhetoiminta • UHMWPE-komponenttien liiallinen kuluminen vaurioituneiden nivelpintojen tai juikkasten takia • heterotooppinen luutuminen • lisäleikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiä komplikaatioita ovat laskimotromboosi ja mahdollisesti keuhkoembolia, kardiovaskulaariset tai pulmonaaliset häiriöt, hematoomat, verenhukka, leikkauksen jälkeinen anemia, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu ja väliaikainen tai pysyvä halvautuminen.

4. STERIILIIYS

4.1. Implantit

Kaikki järjestelmän implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä steriiliyden varmuustasolla (SAL) 10^{-6} . Kaikki komponentit on steriloitu säteilyttämällä tai eteenioksidilla ja UHMWPE-komponentit eteenioksidilla. Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää. **Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

4.2. Instrumentit

Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä asianmukaisten validoitujen menetelmien mukaisesti (ks. validoidut sterilointiparametrit esitteestä "Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfointi ja sterilointi"; tämän esitteen saa pyynnöstä tai sen voi ladata sivustolta www.limacorporate.com kohdasta Tuotteet). Käyttäjien on validoitava heidän omat puhdistus-, desinfointi- ja sterilointimenetelmänsä ja laitteistonsa.

5. HYÖDYLLISTÄ TIETOA POTILAALLE

Aiemmissa kohdissa on tietoja potilaille varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista ja laitteen käyttöä koskevista rajoituksista.

Kirurgi ilmoittaa potilaalle potilaan tilan mukaisesta tarpeellisesta seurannasta.

5.1. MAGNEETTIKUVAUS (MK)

LimaCorporate arvioi magneettikuvauksen ja LimaCorporaten olkapäähän tarkoitettujen tekoniveltuotesarjan komponenttien välistä vuorovaikutusta ei-kliinisillä testeillä. Stemless-järjestelmät sisältyvät tähän arviointiin, ja ne on luokiteltu mahdollisesti turvallisiksi magneettikuvauksen yhteydessä.

Potilas, jolle on implantoitu testatut laitteet, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä: 1,5 ja 3 teslaa
- Suurin tuotettu spatiaalinen kenttägradientti: 8 500 G/cm (85 T/m)
- Suurin voiman tuotto: 154 000 000 G²/cm (154 T²/m)
- Teoreettisesti arvioituna suurin koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR): 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa)

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa SMR Shoulder -järjestelmän odotetaan aiheuttavan lämpötilan enimmäisnousun, joka on alle:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuussäteilyyn liittyvä lämpötilan nousu taustalämpötilan noustessa seuraavasti: ≈ 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa, anatominen SMR-olkapääjärjestelmä) 5 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen; ≈ 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa, SMR-käänteisolkapääjärjestelmä) 4,3 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuussäteilyyn liittyvä lämpötilan nousu taustalämpötilan noustessa seuraavasti: ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 teslaa, anatominen SMR-olkapääjärjestelmä) 12 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen; ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslaa, SMR-käänteisolkapääjärjestelmä) 12,5 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen.
- Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti vaihteli noin 72,9–98,9 mm olkapääjärjestelmän testatuille komponenteille, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

6. VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Asetuksessa (EU) 2017/745² annetun vaaratilanteen / vakavan vaaratilanteen määritelmän mukaisesti käyttäjän ja/tai potilaan on • ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle vakavasta vaaratilanteesta, joka on ilmennyt laitteen käytön yhteydessä • ilmoitettava valmistajalle mistä tahansa vaaratilanteesta ja/tai laitteen toimintahäiriöstä tai sen suorituskyvyn muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa turvallisuuteen.

Muulla kuin EU:ssa katso vaaratilanteiden määritelmät soveltuvista laista.

² vaaratilanteen määritelmänä on laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöt tai heikkeneminen, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, puutteet valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivotut sivuvaikutukset. Vaaratilanteen katsotaan olevan vakava, kun se suoraan tai välillisesti johti, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista: a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi, c) vakava uhka kansanterveydelle.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – СИСТЕМА SMR STEMLESS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием настоящей инструкции по применению хирург должен убедиться, что на веб-сайте с электронными инструкциями по применению (eifu.limacorporate.com) не опубликована более поздняя версия документа или какие-либо новые предупреждения.

В случае наличия более поздней версии ее необходимо загрузить и прочитать, поскольку она заменяет настоящую инструкцию по применению.

Перед использованием продукта компании LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также самую актуальную доступную информацию по конкретному продукту (например, литературу по продукту, хирургическую технику).

1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Система SMR Stemless предназначена для частичной или полной, первичной или ревизионной замены плечевого сустава. Компоненты предназначены для использования в системах для бесцементной фиксации, как указано в таблице 1 раздела 2.1.

Основной целью эндопротеза сустава для анатомического эндопротезирования SMR Stemless Anatomic является частичное или полное воспроизведение суставной анатомии, в то время как в эндопротезе для обратного эндопротезирования SMR Stemless Reverse геометрия естественного лопаточно-плечевого сустава инвертирована. Протез сустава предназначен для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень уменьшения боли и подвижности частично зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации. Компоненты системы SMR Stemless включают сердечник без ножки, адаптеры с винтом и обратные вкладыши, и она совместима с некоторыми компонентами системы эндопротезирования плечевого сустава SMR компании LimaCorporate (см. раздел 3.1). Компоненты системы эндопротезирования плечевого сустава SMR Stemless не должны использоваться с компонентами других систем или других производителей.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Материалы системы SMR Stemless представлены в следующей таблице:

Компоненты	Материал
Сердечник SMR Stemless	Ti6Al4V и Ti6Al4V, распечатанный на 3D-принтере
Адаптеры SMR Stemless с винтом	Ti6Al4V
Вкладыши SMR Stemless Reverse	CoCrMo
Винт адаптера SMR Stemless	Ti6Al4V
Стандарты материалов	
Ti6Al4V и Ti6Al4V, распечатанный на 3D-принтере (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Все материалы закупаются в соответствии с международными стандартами и широко используются в ортопедической сфере. Риски, связанные с использованием этих материалов, были учтены, и соответствующее соотношение риск/польза было оценено производителем как приемлемое. Некоторые пациенты могут быть восприимчивы (например, иметь гиперчувствительность или аллергические реакции) к материалам/веществам имплантата; хирургу необходимо надлежащим образом учесть этот аспект.

1.1.1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА И ТКАНИ

Изделие не содержит и не включает: • лекарственных вещества, в том числе производные человеческой крови или плазмы; • ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; • ткани или клетки животного происхождения или их производные, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 722/2012.

1.2. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Все изделия поставляются стерильными и должны храниться при температуре окружающей среды (ориентировочный диапазон 0–50 °C / 32–122 °F) в закрытой защитной упаковке в контролируемых помещениях, защищенных от воздействия света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата точно соответствуют описанию, напечатанному на этикетке. Избегайте контакта имплантата с предметами или веществами, которые могут изменить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется провести тщательный визуальный осмотр каждого имплантата, чтобы убедиться, что он не поврежден.

Компоненты, извлеченные из упаковки, нельзя использовать, если они упали или подверглись

другим случайным воздействиям. Запрещается как-либо образом модифицировать данные изделия.

Код изделия и номер партии должны быть записаны в истории болезни пациента с помощью этикеток, включенных в упаковку компонентов.

Повторное использование ранее имплантированных изделий полностью исключается. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекция; • ранняя или поздняя несостоятельность изделия или нарушение его фиксации; • отсутствие надлежащего сопряжения между модульными соединениями (например, конические соединения); • осложнения, связанные с износом изделия и продуктами износа; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • иммунный ответ / отторжение.

УТИЛИЗАЦИЯ: утилизация медицинских изделий должна осуществляться медицинскими учреждениями в соответствии с действующим законодательством.

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ, ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Основной целью протезирования сустава является воспроизведение анатомии сустава. Протезирование сустава предназначено для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава у пациента. Степень уменьшения боли и улучшения подвижности зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных вариантов и послеоперационной реабилитации.

Компания LimaCorporate ежегодно обновляет сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) для загрузки в базу данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Ожидаемый срок службы системы SMR Stemless составляет:
не менее 93 %* в течение 7 лет.
*с погрешностью ± 2 %**

Это значение основано на современных данных для подобных изделий (протез плечевого сустава без ножки), идентифицированных в реестрах эндопротезирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ожидаемый срок службы медицинских изделий при выходе на рынок и, тем более, при вводе в эксплуатацию (а именно при имплантации в организм пациента) может зависеть от множества факторов:

(a) внутренние характеристики (свойства) медицинского изделия (например, конструкция медицинского изделия; материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия; сам по себе процесс изготовления медицинского изделия; текстура поверхности, остеокондуктивные и остеоиндуктивные свойства медицинского изделия);

(b) внешние факторы, связанные с хирургическим процессом (например, правильный выбор медицинского изделия, стабильность начальной фиксации медицинского изделия, точность позиционирования медицинского изделия);

(c) внешние факторы, связанные с пациентом (например, этиология, патология, физические характеристики, возраст, предшествующий хирургический анамнез, ежедневная физическая активность);

(d) факторы риска, упомянутые в инструкциях по применению, если они еще не включены в факторы, указанные в предыдущих пунктах от (a) до (c);

(e) факторы, связанные со всеми возможными осложнениями, которые могут повлиять на срок службы имплантата.

Ожидаемый срок службы рассчитывался путем аналитической и рационализированной оценки с учетом следующего:

- i. клинических данных, собранных о медицинском изделии;
- ii. данных о выживаемости, зарегистрированных в реестрах эндопротезирования, относящихся к подобным медицинским изделиям (определенный актуальный контрольный показатель);
- iii. ожидаемое (предсказуемое) поведение медицинского изделия при более длительном последующем наблюдении.

Согласно аналитическим оценкам ожидаемое значение срока службы приближено к единице.

Значение должно интерпретироваться должным образом с учетом погрешности указанного значения, принимая во внимание все соответствующие факторы, упомянутые выше в пунктах от (a) до (e).

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

Система SMR Stemless предназначена для протезирования плечевого сустава с бесцементной фиксацией и для долгосрочной имплантации в организм человека.

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Система SMR Stemless предназначена для частичного или полного, первичного или ревизионного, эндопротезирования плечевого сустава у пациентов со зрелым скелетом. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранных имплантатов, а для использования изделия необходима функциональная дельтовидная мышца.

Анатомическая система SMR Stemless Anatomic показана для частичной или полной первичной замены плечевого сустава у пациентов, страдающих от боли и инвалидности вследствие: • невоспалительного дегенеративного заболевания суставов, включая остеоартрит; • воспалительного дегенеративного заболевания суставов, такого как ревматоидный артрит; • аваскулярного некроза головки плечевой кости; • артропатии разрыва манжеты (только для СТА-головок, не применимо к методике с сохранением подлопаточной мышцы).

Имплантат SMR Stemless Reverse показан для первичного обратного тотального эндопротезирования плечевого сустава или для ревизии при преобразовании анатомической артропластики с помощью системы SMR Stemless в обратную тотальную артропластику плеча в случае артропатии разрыва манжеты или в суставе с грубой недостаточностью вращательной манжеты и тяжелой артропатией.

В частности, имплантат SMR Stemless Reverse показан пациентам, страдающим от боли и инвалидности вследствие: • артропатии с разрывом вращательной манжеты; • остеоартрита с разрывом вращательной манжеты; • ревматоидного артрита с разрывом вращательной манжеты; • массивного разрыва вращательной манжеты, не подлежащего восстановлению.

Ревизионное хирургическое вмешательство предназначено для конверсии вмешательства с анатомического на реверсивное, когда сердечник системы Stemless стабилен, хорошо позиционирован и интегрирован в кость. При других ревизиях плечевой части протеза следует использовать традиционные протезы плечевого сустава.

Модульная система SMR Stemless позволяет собирать компоненты в различные конструкции плечевой кости и суставной впадины (гленоида). Конструкции предназначены для цементной (только гленоиды) или бесцементной фиксации, как указано в таблице ниже.

В анатомической эндопротезе плечевого сустава конструкция состоит из стержня без ножи и адаптера с винтом из системы SMR Stemless, соединенных с плечевыми головками SMR Shoulder System. В реверсном эндопротезе плечевого сустава конструкция состоит из сердечника без ножи и реверсного вкладыша.

В конструкции гленоида, анатомической или обратной, используются компоненты системы SMR Shoulder. Анатомическая конструкция гленоида состоит из полностью полиэтиленового гленоида или металлической задней поверхности в сборе с вкладышем, а обратная конструкция гленоида состоит

из металлической задней поверхности, соединителя и гленоферы. Со стороны гленоида фиксация полностью полиэтиленового гленоида или металлической задней поверхности определяет, фиксируется ли конструкция цементным или бесцементным способом.

Таблица 1

Система		Компоненты	Применение	
Анатомическая	Реверсивная		Цем.	Бесцем.
•	•	Сердечник SMR Stemless		X
•		Адаптеры SMR Stemless с винтом		X
	•	Вкладыши SMR Stemless		X
•		Винт адаптера SMR Stemless		X

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К абсолютным противопоказаниям относятся: • местная или системная общая инфекция; • септицемия; • стойкий острый или хронический местный или системный остеомиелит; • неврологически подтвержденное поражение нервов, нарушающее функцию плечевого сустава; • в случае реверсивного протеза — недостаточность дельтовидной мышцы; • плохой метаэпифизарный костный запас, нарушающий стабильность имплантата (острый перелом головки плечевой кости, метаэпифизарный псевдоартроз, остеопороз, длительная потеря костной ткани после предыдущей операции протезирования или непротезирования); • опухоль.

К относительным противопоказаниям относятся: • последствия перелома головки плечевой кости; • сосудистые или нервные заболевания, поражающие соответствующую конечность; • нарушения обмена веществ, которые могут нарушить фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированный протез; • повышенная чувствительность к металлам, используемым в качестве материалов имплантата.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут привести к неудовлетворительным результатам при использовании этого протеза: • избыточный вес¹; • интенсивные физические нагрузки (т.е. активные занятия спортом, тяжелая физическая работа); • неправильное позиционирование имплантата; • множественные поражения суставов; • отказ от изменения послеоперационных физических нагрузок; • наличие

¹ Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), индекс массы тела (ИМТ) больше или равен 25 кг/м².

инфекций или падений в анамнезе; • системные заболевания и метаболические нарушения; • локальные или диссеминированные новообразования; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, заживление или устойчивость к инфекциям; • употребление наркотиков или алкоголизм; • пациенты с нарушениями иммунитета (ВИЧ, опухоли, инфекции); • выраженная деформация, приводящая к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантатов; • мышечная недостаточность; • выраженный остеопороз или остеомаляция; • использование изделий, протезов или инструментов другого производителя либо сочетание с ними.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Продукты компании LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, владеющими процедурами эндопротезирования суставов, описанными в конкретных хирургических методиках. Компоненты системы не должны использоваться с компонентами других производителей, если это не указано компанией LimaCorporate. Компоненты, входящие в состав оригинальных систем компании LimaCorporate, должны комбинироваться строго в соответствии с информацией, содержащейся в этом документе, и доступной информацией о продукте (например, актуальная версия хирургической методики). Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, подлежит одобрению компанией LimaCorporate. Производитель и продавец не несут ответственности за возможную несовместимость комбинации. Хирург несет исключительную ответственность за выбор и использование имплантата. Предоперационное планирование с помощью рентгенографических шаблонов в различных форматах предоставляет важную информацию о типе и размере используемых компонентов и правильной комбинации необходимых изделий в зависимости от анатомии и конкретных изменений у каждого пациента. Неадекватное предоперационное планирование может привести к неправильному выбору и/или неправильному расположению имплантата. При отборе пациентов для операции следующие факторы могут иметь решающее значение для конечного успеха процедуры:

- **Частичное протезирование плечевого сустава:** в случаях неполноценной и не поддающейся реконструкции вращательной манжеты показано использование СТА-головки;
- **Полное протезирование плечевого сустава:** вращательная манжета должна быть интактной или поддаваться реконструкции. При неполноценной и нереконструируемой вращательной манжете показан гемипротез с СТА-головкой или обратная тотальная артропластика плечевого сустава;
- **Реверсивное эндопротезирование плечевого сустава:** костный запас суставной впадины (гленоида) и плечевой кости должен быть способен выдержать имплантат. В случаях значительной потери костной ткани или при невозможности адекватной фиксации со стороны гленоида следует проводить гемиартопластику с СТА-головкой.

Компоненты системы плечевого сустава SMR, совместимые по анатомической конфигурации с компонентами системы SMR Stemless, следующие: • Головки плечевой кости SMR • СТА-головки SMR

• Гленоиды SMR для цементной фиксации • Гленоиды SMR для цементной фиксации с 3 штифтами
• Гленоид с металлической задней поверхностью SMR • Гленоид с металлической задней поверхностью SMR Axioma • Опорная пластина SMR TT • Опорная пластина SMR Axioma TT • Гленоидный штифт SMR Axioma TT • Металлический задний вкладыш SMR • Металлический задний вкладыш SMR Axioma • Костные винты SMR • SMR TT Hybrid Glenoid.

Компоненты системы замены плечевого сустава SMR, которые совместимы с компонентами системы Stemless SMR в обратной конфигурации, следующие: • Гленосферы SMR Reverse HP • Соединители с винтами SMR • Металлический задний гленоид SMR • Металлический задний гленоид SMR Axioma • Опорная пластина SMR TT • Опорная пластина SMR Axioma TT • Гленоидный штифт SMR Axioma TT • Костные винты SMR • Кортикальные костные винты SMR • Гленоидные пластины SMR • Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid + винт • Опорная пластина SMR TT Augmented 360 • Латерализованный коннектор с винтом SMR.

ПРИМЕЧАНИЕ по головкам плечевой кости SMR: • Головки плечевой кости SMR диаметром 38 мм не разрешается использовать в сочетании с системами SMR Stemless • Головки плечевой кости SMR диаметром 50 мм H22, диаметром 52 мм H22, диаметром 52 мм H23, диаметром 54 мм H23, диаметром 54 мм H24 в сочетании с нейтральными и эксцентрическими адаптерами не разрешается использовать в сочетании с системами SMR Stemless • Головки плечевой кости SMR диаметром 40 мм H12, диаметром 40 мм H13, диаметром 42 мм H12, диаметром 42 мм H13, диаметром 44 мм H13 как в нейтральном, так и в эксцентрическом исполнении не разрешается использовать в сочетании с системами SMR Stemless.

ПРИМЕЧАНИЕ по СТА-головкам SMR: • Если необходимо использовать СТА-головку, убедитесь, что используется эксцентрический адаптер (соединение с нейтральным адаптером не допускается) и что эксцентричное расположение имеется только в краниальном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ по гленосферам SMR Reverse HP: • Гленосферу 38 мм (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) не разрешается использовать в сочетании с системами SMR Stemless.

ПРИМЕЧАНИЕ. В отношении компонентов плечевой системы SMR руководствуйтесь соответствующим листком с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: следующие продукты плечевой системы SMR HE поставляются в Канаду: • Гленоиды SMR для цементной фиксации с 3 штифтами • Гленоид с металлической задней поверхностью SMR Axioma • Опорная пластина SMR Axioma TT • Металлический задний вкладыш SMR Axioma • Гленоидные пластины Металлический задний вкладыш • Головки плечевой кости SMR (из CoCrMo) диаметром 38 мм (в нейтральном и эксцентрическом исполнении, 2, 4 мм), диаметром 40 мм H12 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении, 2, 4 мм), диаметром 42 мм

H12 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4 мм), диаметром 44 мм H13 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4, 6 и 7 мм) и диаметром 46 мм H14 и диаметром 48 мм H15 - Головки плечевой кости **SMR (Ti6Al4V) диаметром 38 мм (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4 мм), диаметром 40 мм H12 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4 мм), диаметром 44 мм H12 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4 мм), диаметром 44 мм H13 (в нейтральном и эксцентрическом исполнении 2, 4, 6 и 7 мм), а также диаметром 46 мм H14, диаметром 48 мм H15, диаметром 50 мм H16, диаметром 52 мм H17 и диаметром 54 мм H18.**

Специализированный технический персонал компании LimaCorporate готов предоставить консультации по предоперационному планированию, хирургической технике, а также оказать помощь относительно продуктов и инструментов как до, так и во время операции.

Пациента необходимо предупредить о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенной деятельности или травмы, что ожидаемый срок службы имплантата ограничен и может потребоваться его замена через какое-то время в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени, по сути, может влиять естественное/физиологическое прогрессирование патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не являются напрямую связанными с имплантатом (например, инфекция, боль, скованность, уменьшение амплитуды движений).

Возможное влияние факторов, упомянутых в разделах «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ», следует учитывать до операции, а пациента следует информировать о том, какие шаги могут быть предприняты для уменьшения возможных последствий этих факторов.

Имплантаты являются изделиями для одноразового использования. Не используйте повторно имплантат, который ранее был имплантирован другому пациенту. Не используйте повторно имплантат, который ранее контактировал с биологическими жидкостями или тканями другого человека. Не используйте компоненты из упаковки, которая ранее была открыта или имеет повреждения. Не используйте имплантаты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не используйте этот продукт по не зарегистрированным показаниям (использование не по прямому назначению); риск несостоятельности имплантата выше при неточном выравнивании или позиционировании компонентов. Используйте только инструменты и вспомогательные средства, специально предназначенные для использования с этими изделиями, чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, балансировку мягких тканей и оценку функции плечевого сустава.

Хирургические инструменты, используемые для проведения операции, подвержены износу при обычном использовании. После интенсивного использования или чрезмерных нагрузок инструменты могут сломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по назначению. Перед использованием следует проверить работоспособность хирургических инструментов, поскольку

использование поврежденных инструментов может привести к преждевременной несостоятельности имплантатов. Поврежденные инструменты должны быть заменены перед операцией.

3.2. ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Рекомендуется использовать пробные изделия для проверки правильности подготовки места имплантации, размера и положения имплантатов, которые будут использоваться. Во время операции рекомендуется иметь дополнительные имплантаты для использования в тех случаях, когда требуются протезы разных размеров, или когда невозможно использовать выбранные до операции протезы.

Правильный выбор, а также правильное размещение имплантата чрезвычайно важны. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным нагрузкам, которые могут отрицательно повлиять на работу системы и долговечность имплантата.

Компоненты, составляющие оригинальные системы компании LimaCorporate, должны быть собраны в соответствии с хирургической методикой и использоваться только по указанным показаниям.

Используйте только инструменты и пробные компоненты, специально предназначенные для применения с используемыми имплантатами. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к неправильной подготовке места имплантации, неправильному расположению, выравниванию и фиксации изделий с последующим расшатыванием системы, потерей функциональности, снижением долговечности имплантата и необходимости последующего хирургического вмешательства.

Необходимо позаботиться о защите поверхностей, участвующих в соединении между компонентами; суставные поверхности имплантатов должны быть защищены от царапин и любых других повреждений. Все поверхности соединения компонентов перед сборкой должны быть чистыми и сухими. Стабильность соединения компонентов должна быть проверена согласно хирургической методике.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с устройствами из трабекулярного титана; они не должны контактировать с тканями, частицы которых могут попасть внутрь трабекулярной структуры.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Хирург или другой соответствующий квалифицированный медицинский персонал должны обеспечить надлежащий послеоперационный уход. Рекомендуется регулярное послеоперационное рентгенологическое наблюдение для выявления любых изменений в положении или состоянии имплантата или окружающих тканей. Возникновение осложнений и/или несостоятельности имплантатов более вероятно у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, у пациентов с большой массой тела, физически активных пациентов и/или у пациентов, которые не выполняют необходимую программу реабилитации. Чрезмерная физическая активность или травма протезированного сустава могут привести к преждевременной неудаче эндопротезирования вследствие расшатывания, перелома или чрезмерного износа имплантатов.

Хирург должен предупредить пациента о необходимости соответствующего регулирования активности

и о возможности выхода имплантата из строя из-за чрезмерного износа сустава. Хирургу следует объяснить пациенту, что после эндопротезирования необходима осторожность. Протезированный сустав должен быть защищен от полной нагрузки в послеоперационном периоде. В частности, хирургу следует ознакомить пациента со следующими мерами предосторожности: • избегать многократного поднятия тяжестей; • контролировать массу тела; • избегать внезапных пиковых нагрузок (последствия таких занятий, как контактные виды спорта, игра в теннис) или движений, которые могут привести к внезапным остановкам или скручиванию; • избегать положений, которые могут увеличивать риск дислокации, таких как, например, чрезмерная степень отведения и/или внутренней ротации. Пациент также должен быть проинформирован о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить всю оставшуюся жизнь пациента или какой-то определенный период времени. Поскольку имплантаты не настолько прочны, надежны и долговечны, как естественные, здоровые ткани/кости, в какой-то момент может потребоваться замена всех таких изделий. Необходимо предоставить соответствующие инструкции по послеоперационной реабилитации и уходу, чтобы избежать отрицательного влияния на результат хирургической процедуры.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, наиболее часто возникающие при процедуре ортопедического протезирования, включают: • расшатывание компонентов протеза, например, в результате остеолизиса; • вывих и нестабильность протеза; • поломка или повреждение изделия; • нестабильность системы вследствие недостаточной балансировки мягких тканей; • диссоциация или смещение вследствие неправильного соединения изделий; • инфекция; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • перипротезные переломы, включая переломы во время операции; • временное или необратимое повреждение нерва; • переломы устройства; • истирание модульных соединений; • чрезмерный износ полиэтиленовых компонентов вследствие повреждения суставных поверхностей или наличия частиц; • гетеротопическая осификация; • дополнительное хирургическое вмешательство.

Некоторые побочные эффекты могут привести к смерти.

Общие осложнения включают венозный тромбоз с легочной эмболией или без нее, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы или легких, гематомы, кровопотерю, послеоперационную анемию, системные аллергические реакции, системную боль, а также временный или постоянный паралич.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

4.1. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты системы поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Все компоненты проходят радиационную стерилизацию или стерилизацию этиленоксидом, а компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена — стерилизацию этиленоксидом.

Не используйте компоненты из упаковки, которая ранее была открыта или имеет повреждения. **Не используйте имплантаты после истечения срока годности, указанного на этикетке.**

4.2. Инструменты

Инструменты поставляются нестерильными и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с утвержденными методами (утвержденные параметры стерилизации см. в брошюре «Уход за инструментами, очистка, дезинфекция и стерилизация»; эту брошюру можно получить по запросу или загрузить с веб-сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукты»). Пользователи должны утвердить свои процессы и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации.

5. ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛЕЗНАЯ ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

См. предыдущие разделы для получения какой-либо информации, которая позволяет информировать пациента о любых предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, мерах, которые необходимо предпринять, и ограничениях использования в отношении изделия.

Хирург должен уведомить пациента о любом необходимом последующем наблюдении с учетом состояния пациента.

5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Компания LimaCorporate оценила взаимодействие между МРТ и компонентами портфеля эндопротезов плечевых суставов LimaCorporate, проведя доклинические испытания. Системы Stemless включены в эту оценку и классифицированы как условно совместимые с МРТ.

Безопасное сканирование пациента с протестированными изделиями можно проводить в МР-системе, отвечающей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла при:

- максимальном пространственном градиенте поля 8500 Гс/см (85 Тл/м)

- максимальном произведении силы 154 000 000 Гс²/см (154 Тл²/м)

- теоретически рассчитанном максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR), усредненном для всего тела (WBA), составляющем 2 Вт/кг (нормальный режим работы)

Ожидается, что при указанных выше условиях сканирования максимальное повышение температуры системы эндопротезирования плечевого сустава SMR будет менее чем

- 6,0 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) РЧ-связанное повышение температуры, с фоновым повышением температуры: ≈0,4 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, система для анатомического эндопротезирования плечевого сустава SMR) после 5 минут непрерывного сканирования; ≈0,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, система для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава SMR) после 4,3 минуты непрерывного сканирования;

- 6,0 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ-связанное повышение температуры, с повышением фоновой температуры ≈0,6 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, система для анатомического эндопротезирования плечевого сустава SMR) после 12 минут непрерывного сканирования; ≈0,2 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, система для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава SMR) после 12,5 минуты непрерывного сканирования

В доклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется примерно на 72,9–98,9 мм от протестированных компонентов системы эндопротезирования плечевого сустава SMR при визуализации с помощью импульсной последовательности градиентного эхо и системы МРТ 3 Тл.

6. ОТЧЕТНОСТЬ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Согласно определению происшествия / серьезного происшествия, данного Регламентом ЕС 2017/745², пользователи и/или пациенты обязаны: • **сообщать производителю и соответствующему компетентному органу о любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием;** • **сообщать производителю о любом происшествии и/или случае неисправности изделия или изменениях в его работе, которые могут повлиять на безопасность.**

На рынках за пределами ЕС используйте определение происшествий в соответствии с действующим законодательством.

² Происшествие определяется как любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия, включая ошибки использования, связанные с эргономическими особенностями, а также любое несоответствие информации, предоставленной производителем, и любой нежелательный побочный эффект. Происшествие считается серьезным, если оно прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любому из следующего: (а) смерти пациента, пользователя или другого лица, (б) временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (в) серьезной угрозе общественному здоровью.

KULLANIM TALİMATLARI – SMR STEMLESS SİSTEMİ

UYARI: Kullanım Talimatlarını kullanmadan önce cerrah, eIFU web sitesinde (eifu.limacorporate.com) belgenin daha yeni bir sürümünün veya herhangi bir yeni uyarının yayınlanıp yayınlanmadığını teyit etmelidir.

Daha güncel bir versiyonun mevcut olması halinde, mevcut Kullanım Talimatları'nın yerini alması sebebiyle güncel versiyon indirilip okunacaktır.

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce aşağıdaki tavsiyelerin, uyarıların ve talimatların yanı sıra ürüne özel mevcut en güncel bilgileri (örn.: ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir.

1. ÜRÜN BİLGİSİ

SMR Stemless Sistemi, kısmi veya tam, birincil veya revizyon, omuz eklemi değişimi için tasarlanmıştır. Bileşenler, bölüm 2.1 Tablo 1'de belirtildiği gibi çimentosuz uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SMR Stemless Anatomik eklem protezinin temel amacı, eklem anatomisini kısmen veya tamamen yeniden oluşturmaktır, SMR Stemless Reverse omuzda ise doğal glenohumeral eklem geometrisi tersine çevrilir. Eklem protezi, ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrının azalması ve hareketliliğin derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat içi seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

SMR Stemless Sistemi bileşenleri, sapsız çekirdek, vidalı ve ters astarlı adaptörler içerir ve LimaCorporate SMR Omuz Sisteminin bazı bileşenleriyle uyumludur (bkz. bölüm 3.1). SMR Stemless omuz bileşenleri, diğer sistemlere veya diğer üreticilere ait bileşenlerle kullanılmamalıdır.

1.1. MALZEMELER

SMR Stemless Sisteminin malzemeleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Bileşenler	Malzeme
SMR Stemless Çekirdeği	Ti6Al4V ve Ti6Al4V 3D baskılı
SMR Stemless Adaptörleri ve vida	Ti6Al4V
SMR Stemless Ters Astarlar	CoCrMo
SMR Stemless Adaptör Vidası	Ti6Al4V

Ti6Al4V ve Ti6Al4V 3D baskılı (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)

Tüm malzemeler Uluslararası Standartlara göre satın alınmakta ve ortopedik alanda yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu malzemelerin kullanımı ile ilgili riskler dikkate alınmış ve ilgili risk/fayda oranı üretici tarafından kabul edilebilir olarak değerlendirilmiştir. Bazı hastalar implant malzemelerine/maddelerine karşı hassasiyet gösterebilir (örn. aşırı duyarlı veya alerjik reaksiyonları olabilir); bu, Cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilecektir.

1.1.1. TIBBİ MADDELER VE DOKU

Cihaz şunları içermez veya barındırmaz: • İnsan kanı veya plazma türevi dahil tıbbi madde; • İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri; • (AB) Yönetmeliği 722/2012'de atıfta bulunulan hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri.

1.2. TAŞIMA, SAKLAMA VE GÜVENLİ İMHA

Tüm cihazlar steril olarak sağlanır ve ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50°C / 32-122°F) kontrollü odalarda koruyucu kapalı ambalajlarında, ışığa, ısıya ve ani sıcaklık değişimlerine maruz kalmaya karşı korunarak saklanmalıdır.

Paket açıldıktan sonra implantın hem modelinin hem de boyutunun etiketler üzerinde yazılı olan açıklamaya tam olarak uyduğunu kontrol edin. İmplant ile steril durumu veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesnelere veya maddelere arasında herhangi bir temastan kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak için kullanımdan önce her implantın dikkatli bir şekilde çıplak gözle incelenmesi önerilir. **Ambalajından çıkarılan bileşenler, düşürülürse veya kazara başka darbelerle maruz kalırlarsa kullanılmamalıdır. Cihazlar hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.**

Cihazın kodu ve lot numarası, bileşen ambalajında bulunan etiketler kullanılarak hastanın vaka geçmişi kaydedilmelidir.

Daha önce implante edilmiş cihazların yeniden kullanımından kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımıyla ilgili riskler şunlardır: • Enfeksiyon; • Cihaz veya cihaz sabitleme sisteminin erken veya geç arızalanması; • Modüler bağlantılar arasında uygun bağlantı olmaması (örn. konik bağlantılar); • Cihaz aşınması ve aşınma kalıntılarıyla ilişkili komplikasyonlar; • Hastalıkların bulaşması (örn. HIV, hepatit); • Bağışıklık sistemi yanıtı / reddi.

İMHA: Tıbbi cihazların imhası, ilgili yasalara uygun olarak hastaneler tarafından yapılacaktır.

1.3. CİHAZ PERFORMANSI, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Eklem protezinin temel amacı, eklem anatomisini yeniden oluşturmaktır. Eklem protezi ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrı azalması ve mobilite derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat sırasındaki seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

LimaCorporate, EUDAMED'e (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) yüklenecek olan Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) her yıl günceller.

SMR Stemless Sistemi'nin beklenen kullanım ömrü:

7 yılda en az %93*.

*** \pm %2 oranında bir değişkenlik ile**

Bu değer, artroplasti kayıtları aracılığıyla tanımlanan benzer cihaz (sapsız omuz replasmanı) için en son teknoloji referansına dayanmaktadır.

NOT: Tıbbi cihazların piyasaya arz edildiklerinde ve - dahası - kullanıma sunulduklarında (yani bir hastanın vücuduna implante edildiklerinde) beklenen kullanım ömürleri çeşitli faktörlere bağlı olabilir:

(a) Tıbbi cihazın kendine has özelliği (doğası) (örneğin: tıbbi cihazın tasarımı; tıbbi cihaz imalatında kullanılan malzemeler; tıbbi cihazın kendi içinde üretim süreci; tıbbi cihazın yüzey dokusu, kemik-iletken ve kemik-indüktif özellikleri);

(b) Ameliyat süreciyle ilgili dış faktörler (örneğin: doğru tıbbi cihaz seçimi, tıbbi cihazın ilk sabitlemesinin stabilitesi; tıbbi cihazın konumlandırılmasındaki doğruluk);

(c) Hasta ile ilgili dış faktörler (örneğin: etiyoloji, patoloji, fiziksel özellikler, yaş, geçmiş cerrahi öykü, gerçekleştirilen günlük aktiviteler);

(d) (a)'dan (c)'ye kadar olan önceki paragraflarda atıfta bulunulan faktörlere halihazırda dahil edilmemişse, Kullanma Talimatları broşüründe belirtilen risk faktörleri;

(e) İmplantın kullanımını etkileyebilecek olası tüm komplikasyonlarla ilgili faktörler.

Beklenen kullanım ömrü, aşağıdakiler dikkate alınarak analitik ve rasyonalize bir tahmin yoluyla hesaplanmıştır:

i. Tıbbi cihaza dair toplanan klinik veriler;

ii. Benzer tıbbi cihazlara atıfta bulunan artroplasti kayıtlarında rapor edilen sağkalım verileri (tanımlanmış son teknoloji kıyaslama);

iii. Daha yüksek izlemde tıbbi cihazın beklenen (öngörülebilir) davranışı.

Analitik değerlendirmeler nedeniyle, beklenen kullanım ömrü değeri birime yaklaştırılır.

Değer, yukarıda (a) ila (e) paragraflarında belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, belirtilen değer değişkenliği göz önünde bulundurularak gerektiği gibi yorumlanmalıdır.

2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLARI VE RİSK FAKTÖRLERİ

SMR Stemless Sistemi çimentosuz omuz eklemi replasmanı ve insan vücudunda uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır.

2.1. ENDİKASYONLAR

SMR Stemless Sistemi, iskeleti olgunlaşmasını tamamlamış hastalarda kısmi veya tam, birincil veya revizyon, omuz eklemi replasmanı için tasarlanmıştır. Hastanın eklemi seçilen implantları almak için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazı kullanmak için fonksiyonel bir deltoid kas gereklidir.

SMR Stemless Anatomik Sistemi, aşağıdakilerden dolayı ağrı ve sakatlık yaşayan hastalarda kısmi veya tam birincil omuz eklemi replasmanı için endikedir: • Osteoartrit dahil enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı; • Romatoid artrit gibi enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • Humerus başının avasküler nekrozu; • Kaf yırtığı artropatisi (yalnızca BTA Başları, Sub-Scapularis Koruma tekniği için geçerli değildir).

SMR Stemless Reverse implant, kaf yırtığı artropatisi durumunda veya şiddetli artropatili büyük ölçüde rotator kaf eksikliği olan bir eklemden, anatomik bir SMR Stemless artroplastisini ters total omuz artroplastisine dönüştürürken birincil ters total omuz replasmanı veya revizyon için endikedir.

Özellikle SMR Stemless Reverse implant, aşağıdakilerden dolayı ağrı ve sakatlık yaşayan hastalar için endikedir: • Rotator kaf yırtığı artropatisi; • Rotator kaf yırtığı olan osteoartrit; • Rotator kaf yırtığı olan romatoid artrit; • Masif onarılamaz rotator kaf yırtığı.

Revizyon cerrahisi, Stemless Core'un stabil, iyi konumlandırılmış ve osseoentegre olduğu anatomikten tersine dönüştürme cerrahisi olarak tasarlanmıştır. Humeral protez parçasının diğer revizyonları geleneksel omuz protezleri ile tedavi edilmelidir.

Modüler SMR Stemless Sistemi, çeşitli humeral ve glenoid yapılarında bileşenlerin montajına izin verir. Yapılar, aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi çimentolu (yalnızca glenoidler) veya çimentosuz kullanım için tasarlanmıştır. Anatomik omuzda humerus yapısı, sapsız çekirdek ve SMR Omuz Sistemi humerus başlarına bağlanan SMR Stemless Sisteminden vidalı adaptörden oluşur. Ters omuzda humerus yapısı sapsız çekirdek ve ters astardan oluşur.

Glenoid yapı, anatomik veya ters, SMR Omuz Sistemi bileşenlerini kullanır. Anatomik glenoid yapı tamamen polietilen bir glenoidden veya bir astarla birleştirilmiş metal bir sırttan oluşurken, Ters glenoid yapı metal sırt, konektör ve glenosferden oluşur. Glenoid tarafında, tamamı polietilen glenoidin veya metal sırtın sabitlenmesi, yapının çimentolu mu yoksa çimentosuz mu olduğunu belirler.

Tablo 1

Sistem		Bileşenler	Kullanım	
Anatomik	Ters		Cem	Cem olmayan
•	•	SMR Stemless Çekirdeği		X
•		SMR Stemless Adaptörleri ve vida		X
	•	SMR Stemless Ters Astarlar		X
•		SMR Stemless Adaptör Vidası		X

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar şunlardır: • Lokal veya sistemik genel enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik lokal veya sistemik osteomyelit; • Omuz eklemi işlevini tehlikeye atan nörolojik olarak doğrulanmış sinir lezyonu; • Ters protez durumunda deltoid kas yetmezliği; • İmplantın stabilitesini tehlikeye atan zayıf meta-epifizeal kemik stoğu (akut humerus başı kırığı, meta-epifizeal psödoartroz, osteoporoz, önceki protez veya protezsiz cerrahiden sonra uzamış kemik kaybı); • Tümör.

Göreceli kontrendikasyonlar şunlardır: • Humerus başı kırığı sekelleri; • İlgili uzuvları etkileyen damar veya sinir hastalıkları; • İmplantın sabitlenmesini ve stabilitesini bozabilecek metabolik bozukluklar; • İmplant edilen protezi etkileyebilecek eşlik eden herhangi bir hastalık ve bağımlılık; implant malzemelerine metal aşırı duyarlılığı.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Aşağıdaki risk faktörleri bu protezle kötü sonuçlara neden olabilir: • Fazla kilo¹; • Yorucu fiziksel aktiviteler (yani aktif sporlar, ağır fiziksel işler); • Yanlış implant konumlandırma; • Çoklu eklem sakatlıkları; • Ameliyat sonrası fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme; • Hastanın düşme veya enfeksiyon öyküsü; • Sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • Lokal veya yaygın neoplastik hastalıklar; • Kemik kalitesini, iyileşmesini veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • Uyuşturucu kullanımı veya alkolizm; • İmmünkompromize hastalar (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • Ankrain bozulmasına veya implantların yanlış yerleştirilmesine yol açan ciddi deformite; • Kas eksiklikleri; • Belirgin osteoporoz veya osteomalazi; • başka bir üreticinin ürünleri, protezi veya aletleri ile kullanım veya kombinasyon.

¹ Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımına göre, en az 25 (kg/m²) Vücut Kütle İndeksi (BMI)

3. UYARILAR

3.1. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri yalnızca spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasman prosedürlerine aşına olan cerrahlar tarafından implante edilmelidir. Sistem bileşenleri, LimaCorporate tarafından belirtilmediği sürece, başka üreticilerin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, bu belgede ve mevcut ürüne özel bilgilerde (örn.: cerrahi tekniğin güncel versiyonu) yer alan verilen bilgiler izlenerek titizlikle birleştirilmelidir. Tekil bileşenlerin veya diğer sistemlere ait bileşenlerin kullanımı LimaCorporate'ten onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir. İmplantın seçiminin ve kullanımının yalnızca cerrah sorumludur. Farklı formatlardaki radyografik şablonlar aracılığıyla gerçekleştirilen ameliyat öncesi planlama, kullanılacak bileşenlerin türü ve boyutu ve her hastanın anatomisine ve özel koşullarına göre gerekli cihazların doğru kombinasyonuna ilişkin temel bilgileri sağlar. Yetersiz ameliyat öncesi planlama, yanlış implant seçimine ve/veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olabilir. Ameliyat için hasta seçerken, prosedürün nihai başarısı için aşağıdaki faktörler kritik olabilir:

- **Kısmi Omuz replasmanı:** Yetersiz ve yeniden yapılandırılmaz bir rotator kaf durumunda, bir BTA-başı endikedir;
 - **Total Omuz replasmanı:** Rotator kaf sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmalıdır. Eksik ve yeniden yapılandırılmayan rotator kaf durumlarında, BTA başlı hemiprotez veya Ters Total Omuz Artroplastisi endikedir;
 - **Ters Omuz replasmanı:** Glenoid ve humerusun kemik stoğu implantı destekleyebilmelidir. Belirgin kemik kaybı veya glenoid tarafta yeterli fiksasyonun sağlanamadığı durumlarda BTA başlı hemiartroplasti yapılmalıdır. Anatomik konfigürasyonda SMR Stemless Sistemi bileşenleriyle uyumlu olan SMR Omuz Sistemi bileşenleri şunlardır: • SMR Humerus Başları • SMR BTA Başları • SMR Çimentolu Glenoidler • SMR Çimentolu Glenoidler 3 çivili • SMR Metal Arka Glenoid • SMR Axioma Metal Arka Glenoid • SMR TT Taban plakası • SMR Axioma TT Taban plakası • SMR Axioma TT Glenoid Çivisi • SMR Metal Arka Astar • SMR Axioma Metal Taban Astarı • SMR Kemik Vidaları • SMR TT Hybrid Glenoid.
- Ters konfigürasyonda SMR Stemless Sistemi bileşenleriyle uyumlu SMR Omuz Sistemi bileşenleri şunlardır:
- SMR Ters HP Glenosferler • Vidalı SMR Konnektörleri • SMR Metal arka glenoid • SMR Axioma Metal arka glenoid • SMR TT Taban Plakası • SMR Axioma TT Taban Plakası • SMR Axioma TT Glenoid Çivisi • SMR Kemik Vidaları • SMR Kortikal Kemik Vidaları • SMR Glenoid Plakalar • SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası + Vida • SMR TT Artırılmış 360 Taban Plakası • Vidalı SMR Lateralize Konnektör.

SMR Humerus Başları hakkında NOT: • 38 mm çapındaki SMR Humerus Başlarının PRIMA Humeral Sisteme bağlanmasına izin verilmez • SMR Humerus Başları Çap 50mm H22, Çap 52mm H22, Çap 52mm H23, Çap 54mm H23, Çap 54mm H24 hem nötr hem de eksantrik versiyonların SMR Stemless Sistemine bağlanmasına izin verilmez • SMR Humerus Başları Çap 40mm H12, Çap 40mm H13, Çap 42mm H12, Çap 42mm H13, Çap 44mm H13 hem nötr hem de eksantrik versiyonların SMR Stemless Sistemine bağlanmasına izin verilmez.

SMR BTA Başlarına dair NOT: • BTA Başının kullanılması gerekiyorsa, bir Eksantrik Adaptör kullanıldığından (Nötr Adaptör ile bağlantıya izin verilmez) ve eksantrikliğin yalnızca kafatası yönünde olduğundan emin olun.

SMR Ters HP Gleosferlere dair NOT: • Glenosphere 38 mm'nin (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) SMR Stemless'a bağlanmasına izin verilmez

NOT: SMR Omuz Sistemi bileşenleri için uygun Kullanım Talimatları kitapçığına bakın.

NOT: Aşağıdaki SMR Omuz Sistemi ürünleri Kanada'da MEVCUT DEĞİLDİR: • SMR Çimentolu Glenoidler 3 çivi • SMR Axioma Metal arka glenoid • SMR Axioma TT Taban plakası • SMR Axioma Metal Arka Astar • SMR Glenoid Plakaları • SMR Humerus Başları (CoCrMo) çap 38 mm (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 40mm H12 (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 42mm H12 (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 44mm H13 (nötr ve eksantriklik 2, 4, 6 ve 7mm) ve çap 46mm H14 ve çap 48mm H15 • SMR Humerus Başları (Ti6Al4V) çap 38 mm (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 40mm H12 (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 42mm H12 (nötr ve eksantriklik 2, 4mm), çap 44mm H13 (nötr ve eksantriklik 2, 4, 6 ve 7mm) ve çap 46mm H14 ve çap 48mm H15, çap 50mm H16, çap 52 H17 ve çap 54mm H18.

LimaCorporate uzman teknik personeli, ameliyat öncesi planlama, cerrahi teknik ve hem ameliyattan önce hem de ameliyat sırasında ürün ve enstrümantasyon yardımı ile ilgili tavsiyelerde bulunmak için hazırdır.

Protezin normal sağlıklı kemigin yerini almadığı, protezin belirli bir aktivite veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği, sınırlı bir beklenen implant ömrüne sahip olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda hasta uyarılmalıdır: Implantın uzun ömürlü olması ve zaman içindeki performansı, aslında, doğrudan implantla ilgili olmasalar bile, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden ve komorbiditelerinin ve ameliyat sonrası komplikasyonların (yani enfeksiyona bağlı ağrı, sertlik, hareket aralığında azalma) oluşmasından etkilenebilir.

"ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER" ve **"OLASI YAN ETKİLER"** bölümlerinde belirtilen faktörlerin olası etkileri ameliyat öncesinde düşünülmeli ve hasta bu faktörlerin olası etkilerini azaltmak için hangi adımları atabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Daha önce başka bir hastaya implante edilmiş implantları tekrar kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusuyla temas etmiş bir implantı tekrar kullanmayın. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın. İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bu ürünü etiketli endikasyonlar dışında amaçlar için kullanmayın (etiket dışı kullanım); yanlış bileşen hizalama veya konumlandırma ile implant başarısızlığı riski daha yüksektir. Doğru cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengeleme ve omuz fonksiyonunun değerlendirilmesini sağlamaya yardımcı olmak için yalnızca bu cihazlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve geçici malzemeleri kullanın.

Ameliyatı gerçekleştirmek için kullanılan cerrahi aletler normal kullanımda aşınmaya tabidir. Kapsamlı

kullanım veya aşırı yüklerden sonra aletler kırılmaya karşı duyarlıdır. Cerrahi aletler sadece özel amaçları için kullanılmıdır. Kullanımdan önce cerrahi aletlerin işlevselliđi kontrol edilmelidir çünkü hasarlı aletlerin kullanımı implantların erken arızalanmasına neden olabilir. Hasarlı aletler ameliyattan önce deđiştirilmelidir.

3.2. İNTRAOPERATİF

Kullanılacak implantların dođru yer hazırlıđını, ölçüsünü ve konumunu kontrol etmek için deneme cihazlarının kullanılması önerilir. Farklı ölçülerde protez gerektiren vakalarda veya ameliyat öncesi seçilen protezlerin kullanılmadıđı durumlarda kullanılmak üzere ameliyat sırasında ek implantların hazır bulundurulması önerilir. İmplantın dođru oturması/yerleřtirilmesi kadar dođru seçimi de son derece önemlidir. İmplant bileşenlerinin yanlıř seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi, sistem performansını ve implantın kullanım ömrünü olumsuz yönde etkileyebilecek olađandışı stres kořullarına neden olabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluřturan bileşenler, cerrahi tekniđe göre monte edilmeli ve sadece etiketli endikasyonlar için kullanılmalıdır.

Yalnızca kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıř aletleri ve deneme bileşenlerini kullanın. Diđer üreticilere ait aletlerin kullanılması veya bařka sistemlerle kullanılmak üzere tasarlanmıř aletlerin kullanılması, implant bölgesinin uygun olmayan řekilde hazırlanmasına, cihazların yanlıř konumlandırılması, hizalanmasına ve sabitlenmesine ve bunu takiben sistemin gevşemesine, işlevsellik kaybına, implantın dayanıklılıđının azalmasına ve daha fazla ameliyat ihtiyacının dođmasına neden olabilir.

Bileşenler arasındaki bađlantıda yer alan yüzeylerin korunmasına özen gösterilmelidir; implantların eklem yüzeyleri çiziklerden veya diđer hasarlardan korunmalıdır. Tüm bileşen bađlantı yüzeyleri, montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Bileşen bađlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte açıldıđı gibi dođrulanmalıdır.

Trabeküler Titanyum cihazları kullanılırken dikkatli olunmalıdır; Trabeküler yapı içerisine partikül salabilen kumařlarla temas etmemelidirler.

3.3. AMELİYAT SONRASI BAKIM

Ameliyat sonrası uygun bakım, cerrah veya diđer uygun nitelikli tıbbi personel tarafından sađlanacaktır. İmplantın veya çevre dokuların konumundaki veya durumundaki herhangi bir deđiřikliđi tespit etmek için ameliyat sonrasında düzenli röntgen takibi önerilir. Protez implantlarının komplikasyonları ve/veya başarısızlıđının, gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olan hastalarda, ağır hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını takip etmeyen hastalarda ortaya çıkma olasılıđı daha yüksektir. Deđiřtirilen eklemden aşırı fiziksel aktivite veya travma, protez implantlarının gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla artroplastinin zamanından önce başarısız olmasına neden olabilir.

Hasta, faaliyetlerini buna göre yönetmesi için cerrah tarafından uyarılmalı ve implantların aşırı eklem aşınması nedeniyle başarısız olabileceđi konusunda bilgilendirilmelidir.

Cerrah, hastayı artroplastiden sonra dikkatli olunması gerektiđi konusunda bilgilendirmelidir. Yeniden yapılandırılan eklem, ameliyat sonrası dönemde tam yük bindirmekten kaçınılmalıdır. Özellikle ařađıdaki önlemler cerrah tarafından hastaya sunulacaktır: • Tekrar tekrar yüksek ađırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Vücut ađırlılıđını kontrol altında tutmak; • Ani pik yüklerden (temas sporları, tenis oynamak gibi aktivitelerin sonuçları)

veya ani durmalara veya bükülmelere yol açabilecek hareketlerden kaçınmak; • Örneğin aşırı abduksiyon ve/veya internal rotasyon dereceleri gibi çıkık riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınmak.

Hasta ayrıca implantın veya bileşenlerinin aşınabileceği, bozulabileceği veya değiştirilmesi gerekebileceği konusunda da bilgilendirilmiştir. İmplant hastanın ömrü boyunca veya belirli bir süre dayanmayabilir. Protez implantlar doğal, sağlıklı doku/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığından, bu tür tüm cihazların bir noktada değiştirilmesi gerekebilir.

Cerrahi prosedürün sonucu üzerine olumsuz bir etkiden kaçınmak için uygun ameliyat sonrası rehabilitasyon talimatları ve bakım sağlanmalıdır.

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Ortopedik protez prosedüründe en yaygın ve sık şekilde ortaya çıkan yan etkiler şunlardır: • Örneğin osteolize bağlı olarak protez bileşenlerinin gevşemesi; • Protez çıkığı ve instabilitesi; • Cihazın kırılması veya hasar görmesi; • Yetersiz yumuşak doku dengesi nedeniyle sistemin kararsızlığı; • Cihazların yanlış bağlanması nedeniyle ayrılma veya hizalanmama; • Enfeksiyon; • Lokal aşırı duyarlılık; • Lokal ağrı; • İntraoperatif kırıklar da dahil periprostetik kırıklar; • Geçici veya kalıcı sinir hasarı; • Cihazlarda kırıklar; • Modüler bağlantıların aşınması; • Partikül varlığı veya hasarlı eklem yüzeyleri nedeniyle UHMWPE'nin aşırı aşınması; • Heterotopik kemikleşme; • Ek cerrahi girişim.

Bazı advers etkiler ölüme neden olabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli olan/olmayan venöz tromboz, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, kan kaybı, ameliyat sonrası anemi, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı ve geçici veya kalıcı felç bulunur.

4. STERİLİTE

4.1. İmplantlar

Sistemin tüm implante edilebilir bileşenleri, 10⁶’lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) ile steril olarak sunulur. Tüm bileşenler radyasyonla veya EtO ile ve UHMWPE bileşenler EtO ile sterilize edilir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın. **İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

4.2. Aletler

Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce uygun valide edilmiş yöntemlere göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Alet Bakımı, Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" broşürüne bakınız; bu broşür talep üzerine temin edilebilir veya www.limacorporate.com sitesinde Ürünler bölümünden indirilebilir. Kullanıcılar kendi özel temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini ve ekipmanlarını doğrulamalıdır.

5. HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ İÇİN YARARLI BİLGİLER

Hastanın cihazla ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine olanak sağlayan bilgiler için önceki bölümlere bakın.

Cerrah, hastanın durumuna özel her türlü gerekli takip hakkında hastayı bilgilendirecektir.

5.1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)

LimaCorporate, MRI ile LimaCorporate omuz portföyünün bileşenleri arasındaki etkileşimi klinik olmayan testler gerçekleştirerek değerlendirdi. Stemless Sistemler bu değerlendirmeye dahil edilmiş ve MR koşullu olarak sınıflandırılmıştır.

Test edilen cihazlara sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan ve
- 8.500 G/cm (85 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Maksimum kuvvet çarpanı 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalaması (WBA) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu) özlü absorpsiyon oranı (SAR)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, SMR Omuz Sisteminin aşağıdakilerden daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir:

- 5 dakikalık sürekli taramanın ardından $\approx 0,4^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomik omuz sistemi) arka plan sıcaklığındaki artışla birlikte $6,0^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı; 4,3 dakikalık sürekli taramadan sonra $\approx 0,2^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR ters omuz sistemi);
- 12 dakikalık sürekli taramanın ardından $\approx 0,9^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla, SMR ters omuz sistemi) arka plan sıcaklığındaki artışla birlikte $6,0^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı: 12,5 dakikalık sürekli taramadan sonra $\approx 0,9^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla, SMR ters omuz sistemi).

Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülediğinde, Omuz testli bileşenler için yaklaşık 72,9 mm ile 98,9 mm arasında değişir.

6. OLAY RAPORLAMA

AB 2017/745² Yönetmeliğinde yer alan olay/ciddi olay tanımına göre, kullanıcıların ve/veya hastaların aşağıdakileri yapması gerekir: • **Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve ilgili Yetkili Otoriteye bildirmek;** • **Güvenliği etkileyecek herhangi bir olayı ve/veya cihaz arızası veya performans değişikliğini üreticiye bildirmek.**

AB dışı pazarda, geçerli yasalara göre olayların tanımlarına bakınız.

² Bir olay, ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatasının yanı sıra üretici tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik ve istenmeyen herhangi bir yan etki dahil olmak üzere, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma olarak tanımlanır. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmışsa, yol açmış olabileceksin veya yol açabileceksin ciddi olarak kabul edilir: (a) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü, (b) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, (c) Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SMR STEMLESS

UPOZORENJE: pre korišćenja Uputstva za upotrebu, hirurg treba da proveri da li na veb-sajtu koji sadrži elektronska uputstva za upotrebu postoji novija verzija dokumenta, kao i da li je objavljeno neko novo upozorenje (eifu.limacorporate.com).

U slučaju da je dostupna novija verzija, treba je preuzeti i pročitati jer ona zamenjuje ovo Uputstvo za upotrebu.

Pre korišćenja proizvoda kompanije LimaCorporate hirurg treba pažljivo da prouči sledeće preporuke, upozorenja i uputstva, kao i najnovije dostupne informacije specifične za proizvod (npr. literatura o proizvodu, hirurškoj tehnici i sl.).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

SMR Stemless je predviđen za parcijalnu ili totalnu, primarnu ili revizionu zamenu zgloba ramena. Komponente su predviđene za upotrebu u bescementnim primenama kako je navedeno u tabeli 1 odeljka 2.1.

Glavni cilj SMR anatomske proteze zgloba bez stema jeste da se reprodukuje zglobna anatomija, delimično ili totalno, dok je kod implanta SMR Stemless reverzno rame geometrija prirodnog gleno-humeralnog zgloba obrnuta. Namena proteze zgloba je da se pacijentu smanji bol i obezbedi pokretljivost zgloba. Step en smanjenja bola i step en pokretljivosti delimično zavise od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije.

Komponente SMR Stemless obuhvataju jezgro bez stema, adaptere sa zavrtnjem i reverzne umetke i kompatibilne su sa nekim komponentama SMR sistema za rame kompanije LimaCorporate (videti odeljak 3.1). Komponente SMR Stemless za rame ne smeju da se koriste sa komponentama iz drugih sistema ili od drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Materijali SMR Stemless navedeni su u sledećoj tabeli:

Komponente	Materijal
SMR Stemless Core	Ti6Al4V i Ti6Al4V 3D odštampano
SMR Stemless adapteri sa zavrtnjem	Ti6Al4V
SMR Stemless reverzni umeci	CoCrMo

SMR Stemless zavrtanj adaptera	Ti6Al4V
Standardi za materijale	
Ti6Al4V i Ti6Al4V 3D odštampano (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Svi materijali su nabavljeni u skladu sa međunarodnim standardima i uveliko se koriste u ortopediji. Rizici povezani sa upotrebom ovih materijala su razmotreni i proizvođač je procenio povezani odnos koristi i rizika kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osetljiviji (npr. imaju preosetljivost ili alergijske reakcije) na materijale/supstance implantata; hirurg treba da adekvatno uzme u obzir ovu činjenicu.

1.1.1. LEKOVI I TKIVO

Medicinsko sredstvo ne sadrži niti uključuje ništa od navedenog: • lek, uključujući derivat ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili ćelije, ili njihove derivate, ljudskog porekla; • tkiva ili ćelije životinjskog porekla, ili njihove derivate, kako je navedeno u Odredbi (EU) br. 722/2012.

1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I BEZBEDNO ODLAGANJE

Sva medicinska sredstva dostavljaju se sterilna i treba da se skladište na sobnoj temperaturi (indikativni raspon od 0 do 50 °C / 32-122 °F) u svojim zaštitnim zatvorenim pakovanjima u prostorijama sa kontrolisanim uslovima, zaštićena od izlaganja svetlosti, toploti i naglih promena temperature.

Kada otvorite pakovanje, proverite da li i model i veličina implantata tačno odgovaraju opisu odštampanom na nalepticama. Izbegavajte bilo kakav kontakt implantata i predmeta ili supstanci koji bi mogao da izmeni sterilno stanje ili integritet površine. Pre upotrebe se preporučuje da pažljivo vizuelno pregledate svaki implantat kako biste se uverili da implantat nije oštećen. **Komponente izvađene iz pakovanja ne smeju da se koriste ako su pale na pod ili pretrpele bilo kakvo slučajno oštećenje. Medicinska sredstva se ne smeju modifikovati ni na koji način.**

Šifra i serijski broj medicinskog sredstva treba da se zabeleže u istoriji pacijenta pomoću nalepnica koje su dostavljene u pakovanju komponenti.

Apsolutno se mora izbegavati ponovna upotreba medicinskih sredstava koja su već bila implantirana. Rizici povezani sa ponovnom upotrebom medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu su:

- infekcija;
- rano ili kasno otkazivanje medicinskog sredstva ili popuštanje fiksacije;
- nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr. konusne veze);
- komplikacije povezane sa habanjem medicinskog sredstva i prisustvom materijala nastalog usled habanja;
- prenošenje bolesti (npr. HIV, hepatitis);
- odgovor imunskog sistema / odbacivanje implantata.

ODLAGANJE: odlaganje medicinskih sredstava na otpad vrše bolnice u saglasnosti sa važećim zakonima.

1.3. PERFORMANSE MEDICINSKOG SREDSTVA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI VEK TRAJANJA

Glavna svrha proteze zgloba jeste da se reprodukuje zglobna anatomija. Namena proteze zgloba jeste da smanji bol pacijenta i obezbedi mu mobilnost zgloba. Step en smanjenja bola i povećanja mobilnosti delimično zavise od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije.

Kompanija LimaCorporate svake godine ažiura Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) koji se otprema na Veb sajt EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani vek trajanja SMR Stemless je:

najmanje 93%* nakon 7 godina.

*** uz varijabilnost od $\pm 2\%$**

Ova vrednost je zasnovana na najsavremenijoj referenci za slično medicinsko sredstvo (zamena ramena bez stema) identifikovano u registrima artroplastike.

NAPOMENA: očekivani vek trajanja medicinskih sredstava, kada se puste u promet i – pre svega – kada se upotrebe (konkretno, kada se implantiraju u telu pacijenta) može zavisiti od najrazličitijih faktora:

(a) intrinzičke karakteristike (odlike) samog medicinskog sredstva (na primer; dizajn medicinskog sredstva; materijali koji su korišćeni prilikom proizvodnje medicinskog sredstva; sam proces proizvodnje medicinskog sredstva; tekstura površine; osteo-konduktivna i osteo-induktivna svojstva medicinskog sredstva);

(b) spoljašnji faktori koji su povezani sa hirurškom intervencijom (na primer: pravi izbor medicinskog sredstva, stabilnost inicijalne fiksacije medicinskog sredstva; preciznost pri pozicioniranju medicinskog sredstva);

(c) spoljašnji faktori koji su povezani sa pacijentom (na primer: etiologija, patologija, fizičke karakteristike, godine starosti, ranija hirurška anamneza, obavljanje svakodnevnih aktivnosti);

(d) faktori rizika koji su pomenuti u Uputstvu za upotrebu, kada nisu već uključeni u faktore navedene u prethodnim pasusima od (a) do (c);

(e) faktori povezani sa svim mogućim komplikacijama koji mogu da utiču na trajnost implantata.

Očekivani vek trajanja izračunat je pomoću analitičke i racionalizovane procene, uzimajući u obzir sledeće:

i. kliničke podatke prikupljene o medicinskom sredstvu;

ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slična medicinska sredstva (identifikovana najsavremenija referenca);

iii. očekivano (kao predvidivo) ponašanje medicinskog sredstva pri dužem praćenju.

Usled analitičkih procena, vrednost očekivanog veka trajanja srazmerna je jedinici mere.

Vrednost će se tumačiti uz dužno razmatranje varijabilnosti navedene vrednosti, uzimajući u obzir sve relevantne faktore navedene ranije, u pasusima (a) do (e).

2. NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

SMR Stemless je predviđen za bescementnu zamenu zgloba ramena i dugotrajnu implantaciju unutar ljudskog tela.

2.1. INDIKACIJE

SMR Stemless je predviđen za parcijalnu ili totalnu, primarnu ili revizionu zamenu zgloba ramena kod pacijenata sa zreлим skeletonom. Zglob pacijenta mora da bude anatomski i strukturno prikladan za implantaciju odabranih implantata, a za upotrebu medicinskog sredstva je neophodan funkcionalan deltoidni mišić.

SMR Stemless anatomski sistem je indikovano za parcijalnu ili totalnu, primarnu zamenu zgloba ramena, kod pacijenata koji imaju bol ili onesposobljenost usled: • nezapaljenske degenerativne bolesti zgloba, uključujući osteoartritis; • zapaljenske degenerativne bolesti zgloba kao što je reumatoidni artritis; • avaskularne nekroze glave humerusa; • artropatije zbog povrede rotatorne manžetne (samo CTA glave, nije primenjivo za tehniku sa pošteđivanjem subskapularnog mišića).

SMR Stemless reverzni implant je indikovano za primarnu reverznu totalnu zamenu ramena ili za reviziju prilikom konverzije anatomske artroplastike sa SMR Stemless u reverznu totalnu artroplastiku ramena u slučaju artropatije zbog povrede rotatorne manžetne ili kod zgloba sa ekstremnom deficijencijom rotatorne manžetne sa teškom artropatijom.

Konkretno, SMR Stemless reverzni implant je indikovano za pacijente koji imaju bol ili onesposobljenost usled: • artropatije zbog povrede rotatorne manžetne; • osteoartritis sa povredom rotatorne manžetne; • reumatoidnog artritisa sa povredom rotatorne manžetne; • masivne ireparabilne povrede rotatorne manžetne. Reviziono operacija je predviđena kao konverziono operacija iz anatomske u reverznu, pri čemu je jezgro bez stema stabilno, dobro pozicionirano i integrisano u kost. Druge revizije dela humeralne proteze treba tretirati tradicionalnim protezama za rame.

Modularni SMR Stemless sistem omogućava sklapanje komponenti u razne humeralne i glenoidne konstrukte. Konstrukti su predviđeni za cementnu (samo glenoidni) ili bescementnu primenu kako je navedeno u sledećoj tabeli.

U anatomskom ramenu humeralni konstrukt se sastoji od jezgra bez stema i adaptera sa zavrtanjem iz SMR Stemless sistema spojenim na glave humerusa iz sistema SMR sistem za rame. U reverznom ramenu humeralni konstrukt se sastoji od jezgra bez stema i reverznog umetka.

Glenoidni konstrukt, anatomski ili reverzni, koristi komponente SMR sistema za rame. Anatomski glenoidni konstrukt se sastoji od kompletno polietilenskog glenoida ili metalne poledine sklopljene sa umetkom, dok se reverzni glenoidni konstrukt sastoji od metalne poledine, konektora i glenosfere. Na strani glenoida fiksacija kompletno polietilenskog glenoida ili metalne poledine određuje da li je konstrukt cementni ili bescementni.

Tabela 1

Sistem		Komponente	Primena	
Anatomski	Reverzni		Cement.	Bescem.
•	•	SMR Stemless jezgro		X
•		SMR Stemless adapteri sa zavrtnjem		X
	•	SMR Stemless reverzni umeci		X
•		SMR Stemless zavrtanj adaptera		X

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije obuhvataju: • lokalnu ili sistemsku generalnu infekciju; • septikemiju; • perzistentni akutni ili hronični lokalni ili sistemski osteomijelitis; • neurološki potvrđenu leziju nerva koja kompromituje funkciju zgloba ramena; • u slučaju reverzne proteze, insuficijenciju deltooidnog mišića; • nedovoljno metaepifizne koštane mase, što bi kompromitovalo stabilnost implanta (akutni prelom glave humerusa, metaepifizni pseudoartritis, osteoporoza, opsežan gubitak kosti nakon prethodne prostetičke ili neprostetičke operacije); • tumor.

Relativne kontraindikacije obuhvataju: • sekvele preloma glave humerusa; • vaskularna ili oboljenja nerava koja zahvataju dotični ekstremitet; • metabolički poremećaji koji mogu da naruše fiksaciju i stabilnost implanta; • bilo koja konkomitantna bolest i zavisnost koji bi mogli da nepovoljno utiču na implantiranu protezu; • preosetljivost na metal, odnosno na materijale implanta.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sledeći faktori rizika mogu rezultovati lošim rezultatima ugradnje ove proteze: • prekomerna telesna težina¹; • naporne fizičke aktivnosti (tj. Aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilno pozicioniranje implantata; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje da se prilagode postoperativne fizičke aktivnosti; • pacijent navodi infekcije ili padove u anamnezi; • sistemska oboljenja i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminovane neoplastične bolesti; • terapije lekovima koji negativno utiču na kvalitet kosti, zarastanje ili otpornost na infekciju; • zloupotreba droga ili alkohola; imunokompromitovani pacijenti (HIV, tumor, infekcije); • težak deformitet koji dovodi do poremećenog oslonca ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • mišićne deficijencije; • izražena osteoporoza ili osteomalacija; • upotreba ili kombinovanje sa proizvodima, protezom ili instrumentima drugog proizvođača.

¹ Prema definiciji Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO), indeks telesne mase (BMI) veći od ili jednak 25 kg/m²

3. UPOZORENJA

3.1. PREOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode kompanije LimaCorporate treba da implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa procedurama zamene zglobova opisanim u specifičnim hirurškim tehnikama. Komponente sistema ne smeju da se koriste sa komponentama drugog proizvođača, sem ako to nije naznačila kompanija LimaCorporate. Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju strogo da se spajaju sledeći date informacije obuhvaćene u ovom dokumentu i dostupnim informacijama specifičnim za proizvod (npr. važeća verzija hirurške tehnike). Upotrebu pojedinačnih komponenti, ili komponenti koje pripadaju drugim sistemima, mora da odobri kompanija LimaCorporate. Proizvođač i prodavac nisu odgovorni za moguće nekompatibilnosti uparivanja komponenti. Hirurg je isključivo odgovoran za izbor i upotrebu implantata. Preoperativno planiranje uz primenu radiografskih predložaka različitih formata obezbeđuje bitne informacije o vrsti i veličini komponenti koje treba koristiti, kao i pravilnoj kombinaciji potrebnih medicinskih sredstava na osnovu anatomije i specifičnog stanja svakog pacijenta. Neadekvatno preoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog izbora implantata i/ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

Prilikom izbora pacijenata za hirurški zahvat, sledeći faktori mogu biti presudni za eventualni uspeh procedure:

- **Parcijalna zamena ramena:** u slučajevima deficijentne ili rotatorne manžetne koja ne može da se rekonstruiše, indikovana je primena CTA glave;

- **Totalna zamena ramena:** rotatorna manžetna mora da bude intaktna ili da postoji mogućnost njene rekonstrukcije. U slučaju deficijentne ili rotatorne manžetne koja ne može da se rekonstruiše indikovana je hemiproteza sa CTA glavom ili reverzna totalna artroplastika ramena;

- **Reverzna zamena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora da bude dovoljna da pruži potporu implantu. U slučajevima kada postoji značajan gubitak koštane mase ili kada ne može da se postigne adekvatna fiksacija glenoidne strane treba izvršiti hemiartroplastiku sa CTA glavom.

Komponente SMR sistema za rame koje su kompatibilne sa komponentama SMR Stemless sistema u anatomskoj konfiguraciji su:

- SMR glave humerusa
- SMR CTA glave
- SMR cementni glenoidi
- SMR cementni glenoidi sa 3 klina
- SMR glenoid sa metalnom poledinom
- SMR Axioma glenoid sa metalnom poledinom
- SMR TT bazna pločica
- SMR Axioma TT bazna pločica
- SMR Axioma TT klin glenoida
- SMR umetak sa metalnom poledinom
- SMR Axioma umetak sa metalnom poledinom
- SMR zavrtnji za kost
- SMR TT Hybrid Glenoid.

Komponente SMR sistema za rame koje su kompatibilne sa komponentama SMR Stemless sistema u reverznoj konfiguraciji su:

- SMR reverzne HP glenosfere
- SMR konektori sa zavrtnjima
- SMR glenoid sa metalnom poledinom
- SMR Axioma glenoid sa metalnom poledinom
- SMR TT bazna pločica
- SMR Axioma TT bazna pločica
- SMR Axioma TT klin glenoida
- SMR zavrtnji za kost
- SMR kortikalni zavrtnji za kost
- SMR pločice glenoida
- SMR TT reverzna bazna pločica Hybrid Glenoid + zavrtanj
- SMR TT Augmented 360 bazna pločica
- SMR lateralizovani konektor sa zavrtnjem.

NAPOMENA za SMR glave humerusa: • Nije dozvoljeno da se SMR glave humerusa prečnika 38

mm spajaju sa SMR Stemless • Nije dozvoljeno da se SMR glave humerusa prečnika 50 mm H22, prečnika 52 mm H22, prečnika 52 mm H23, prečnika 54 mm H23, prečnika 54 mm H24 u kombinaciji i sa neutralnim i sa ekscentričnim adapterima spajaju sa SMR Stemless • Nije dozvoljeno da se SMR glave humerusa prečnika 40 mm H12, prečnika 40 mm H13, prečnika 42 mm H12, prečnika 42 mm H13, prečnika 44 mm H13, i neutralne i ekscentrične verzije, spajaju sa SMR Stemless.

NAPOMENA za SMR CTA glave: • Ako mora da se koristi CTA glava, postarajte se da se koristi ekscentrični adapter (spajanje sa neutralnim adapterom nije dozvoljeno), kao i da ekscentričnost bude samo u kranijalnom smeru.

NAPOMENA za SMR reverzne HP glenosfere: • Nije dozvoljeno da se glenosfera od 38 mm (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) spaja sa SMR Stemless

NAPOMENA: za komponente SMR sistema za rame pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu.

NAPOMENA: sledeći proizvodi SMR sistema za rame NISU dostupni u Kanadi: • SMR cementni glenoidi sa 3 klina • SMR Axioma glenoid sa metalnom poleđinom • SMR Axioma TT bazna pločica • SMR Axioma umetak sa metalnom poleđinom • SMR pločice glenoida • SMR glave humerusa (CoCrMo) prečnika 38 mm (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 40 mm H12 (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 42 mm H12 (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 44 mm H13 (neutralno i ekscentričnost 2, 4, 6 i 7 mm) i prečnika 46 mm H14 i prečnika 48 mm H15 • SMR glave humerusa (Ti6Al4V) prečnika 38 mm (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 40 mm H12 (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 42 mm H12 (neutralno i ekscentričnost 2, 4 mm), prečnika 44 mm H13 (neutralno i ekscentričnost 2, 4, 6 i 7 mm) i prečnika 46 mm H14 i prečnika 48 mm H15, prečnika 50 mm H16, prečnika 52 H17 i prečnika 54 mm H18.

Specijalizovano tehničko osoblje kompanije LimaCorporate je na raspolaganju da pruži savete o preoperativnom planiranju, hirurškoj tehnici, kao i pomoć u vezi sa proizvodom i instrumentarijumom kako pre, tako i tokom operacije. Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamenjuje normalnu zdravu kost, da proteza može da se polomi ili ošteti kao posledica određenih aktivnosti ili traume, da ima konačni očekivani vek trajanja i da će možda morati da se u nekom momentu u budućnosti zameni: zapravo, na dugovečnost i performanse implantata tokom vremena mogu da utiču prirodno/fiziološko napredovanje pacijentove patologije, pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu u direktnoj vezi sa implantatom (tj. infekcija, bol, ukočenost, smanjen obim pokreta). Preoperativno treba razmotriti mogući uticaj faktora pomenutih u odeljcima „NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA“ i „MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA“ i objasniti pacijentu koje korake može da preduzme kako bi smanjio moguće efekte ovih faktora.

Implantati su medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti implantate koji su već bili implantirani u drugom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti implantat koji je prethodno došao u dodir sa telesnom tečnošću ili tkivom druge osobe. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno. Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici. Nemojte koristiti ovaj proizvod za indikacije koje nisu odobrene; rizik od otkazivanja implantata je veći kod nepravilnog poravnavanja ili pozicioniranja komponente. Koristite isključivo instrumente i privremena sredstva koja su specifično dizajnirana za upotrebu sa ovim medicinskim sredstvima kako biste osigurali preciznu hiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i procenu funkcije ramena. Hirurški instrumenti koji se koriste za izvođenje operacije podložni su habanju prilikom normalne upotrebe. Nakon duge upotrebe ili prekomernih opterećenja, instrumenti su skloni lomljenju. Hirurške instrumente treba koristiti samo za njihovu specifičnu namenu. Pre upotrebe treba proveriti funkcionalnost hirurških instrumenata jer upotreba oštećenih instrumenata može dovesti do ranog otkazivanja implantata. Pre operacije treba zameniti oštećene instrumente.

3.2. INTRAOPERATIVNO

Preporučuje se upotreba probnih medicinskih sredstava kako bi se proverila ispravna priprema mesta, veličina i pozicioniranje implantata koji će se koristiti. Preporučuje se da tokom operacije budu na raspolaganju dodatni implantati za upotrebu u slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada preoperativno izabrana proteza ne može da se koristi. Pravilan izbor kao i pravilno nameštanje/postavljanje implantata su izuzetno važni. Nepravilan izbor, pozicioniranje, poravnavanje i fiksiranje komponenti implantata mogu dovesti do neuobičajenog naprezanja koje može negativno uticati na performanse sistema i trajanje implantata.

Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju da se spajaju u skladu sa hirurškom tehnikom i da se koriste isključivo za odobrene indikacije.

Koristite isključivo instrumente i probne komponente koji su specifično dizajnirani za upotrebu sa implantatima koji se koriste. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata koji su dizajnirani za upotrebu sa drugim sistemima može dovesti do neodgovarajuće pripreme mesta implantacije, nepravilnog pozicioniranja, poravnavanja i fiksiranja medicinskih sredstava, zbog čega će doći do labavljenja sistema, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnom operacijom.

Mora se voditi računa da se površine uključene u spojeve između komponenti zaštite; artikularne površine implantata treba zaštititi od grebanja ili drugih oštećenja. Sve spojne površine komponente moraju da budu čiste i suve pre spajanja. Stabilnost spojeva komponenti treba da se potvrdi na način opisan u hirurškoj tehnici. Treba voditi računa prilikom rukovanja trabekularnim medicinskim sredstvima izrađenim od titanijuma. Ona ne smeju da dođu u dodir sa tkaninama koje mogu da oslobode čestice unutar trabekularne strukture.

3.3. POSTOPERATIVNA NEGA

Hirurg ili drugo adekvatno kvalifikovano zdravstveno osoblje treba da obezbede adekvatnu postoperativnu negu. Preporučuju se redovne postoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile bilo kakve promene u poziciji ili stanju implantata ili okolnih tkiva.

Verovatnoća javljanja komplikacija i/ili otkazivanja prostetičkih implantata je veća kod pacijenata sa nerealnim funkcionalnim očekivanjima, većom telesnom težinom, fizički aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne ispoštuju neophodan program rehabilitacije. Prekomerna fizička aktivnost ili povreda zamenjenog zgloba mogu dovesti do prevremenog neuspeha artroplastike zbog labavljenja, lomljenja ili abnormalnog trošenja prostetičkih implantata. Hirurg treba da upozori pacijenta da shodno tome upravlja aktivnostima i naglasi da zbog prekomernog trošenja zgloba može doći do gubitka funkcije implantata.

Hirurg treba da upozori pacijenta da je nakon artroplastike neophodno biti oprezan. Rekonstruisani zglob mora da se zaštiti od maksimalnog opterećivanja u postoperativnom periodu. Hirurg treba posebno da predoči pacijentu sledeće mere opreza: • izbegavati ponovljeno podizanje teških tereta; • držati telesnu težinu pod kontrolom; • izbegavati nagla maksimalna opterećenja (posledice aktivnosti kao što su kontaktni sportovi, igranje tenisa) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili uvijanja tela; • izbegavati položaje koji mogu da povećaju rizik od nastanka dislokacije, kao što su, na primer, prekomerna abdukcija i/ili unutrašnja rotacija.

Pacijenta treba takođe obavestiti o mogućnosti da dođe do habanja, otkazivanja ili potrebe za zamenom implantata ili njegovih komponenti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vreme. Budući da prostetički implantati nisu jaki, pouzdani ili trajni kao i prirodno, zdravo tkivo/kosti, sva takva medicinska sredstva će u nekom momentu možda morati da se zamene.

Moraju se dati odgovarajuća uputstva za postoperativnu rehabilitaciju i negu kako bi se izbegao negativan uticaj na ishod hirurške intervencije.

3.4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjeni efekti koji se najčešće i često javljaju kod ortopedskih prostetičkih procedura obuhvataju sledeće:

- labavljenje komponenti proteze, na primer zbog osteolize; • dislokacija i nestabilnost proteze; • lomljenje ili oštećenje medicinskog sredstva; • nestabilnost sistema zbog neadekvatnog balansiranja mekog tkiva;
- odvajanje ili pogrešno poravnanje zbog nepravilnog spajanja medicinskih sredstava; • infekcija; • lokalna preosetljivost; • lokalni bol; • periprostetičke frakture, uključujući intraoperativne frakture; • privremeno ili trajno oštećenje nerva; • lomljenje medicinskih sredstava; • trošenje modularnih spojeva; • prekomerno habanje komponenti od UHMWPE zbog oštećenih artikularnih površina ili prisustva čestica; • heterotopična osifikacija;
- dodatni hirurški zahvat.

Neki neželjeni efekti mogu dovesti do smrtnog ishoda. Opšte komplikacije obuhvataju trombozu vena sa ili bez plućne embolije, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sistemske alergijske reakcije, sistemska bol i privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

4.1. Implantati

Sve implantabilne komponente sistema dostavljaju se sterilne sa stepenom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Sve komponente su sterilizovane zračenjem ili etilen-oksikom, a UHMWPE komponente etilen-oksikom. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno.

Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici.

4.2. Instrumenti

Instrumenti se dostavljaju nesterilni i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre upotrebe u skladu sa odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Čuvanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za odobrene parametre sterilizacije; ova brošura je dostupna na zahtev ili se može preuzeti sa Veb sajta www.limacorporate.com u odeljku Proizvodi). Korisnici moraju da provere svoje specifične postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. INFORMACIJE KOJE SU KORISNE ZA INFORMISANJE PACIJENTA

Pogledajte prethodne odeljke za sve informacije koje treba preneti pacijentu kako bi on bio informisan o svim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, merama koje treba preduzeti i ograničenjima upotrebe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom.

Hirurg treba da obavesti pacijenta o svim neophodnim kontrolama specifičnim za pacijentovo stanje.

5.1. SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Kompanija LimaCorporate je evaluirala interakciju između magnetne rezonance i komponenti iz portfelja proizvoda za rame kompanije LimaCorporate sprovođenjem nekliničkog testiranja. Sistemi bez stema su bili uključeni u ovu evaluaciju i klasifikovani su kao uslovno bezbedni za MR.

Pacijent sa ispitivanim medicinskim sredstvima može bezbedno da se snima u sistemu za MR koji ispunjava sledeće uslove:

- statičko magnetno polje od 1,5 Tesle ili 3 Tesle, sa
- maksimalnim prostornim gradijentom polja od 8.500 G/cm (85 T/m)
- maksimalnim energetskeg proizvodom od 154.000.000 G²/cm (154 T²/m)
- teorijski procenjenom maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) uprosečenom za celo telo (WBA) od < 2 W/kg (normalni režim rada)

Očekuje se da će pod uslovima snimanja navedenim iznad SMR sistem za rame proizvesti maksimalni porast temperature manji od:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesle) RF-povezani porast temperature sa porastom pozadinske temperature od ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesle, SMR anatomski sistem za rame) nakon 5 minuta neprekidnog snimanja;
- ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesle, SMR reverzni sistem za rame) nakon 4,3 minuta neprekidnog snimanja;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesle) RF-povezani porast temperature sa porastom pozadinske temperature od ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesle, SMR anatomski sistem za rame) nakon 12 minuta kontinuiranog snimanja;
- ≈0,9 °C (2 W/kg, 1,5 Tesle, SMR reverzni sistem za rame) nakon 12,5 minuta neprekidnog snimanja .

U nekliničkom testiranju artefakt na slici izazvan medicinskim sredstvom proteže se oko 72,9 mm do 98,9 mm od testiranih komponenti za rame kada se snimanje vrši impulsnom sekvencom gradijentni eho i u 3T sistemu za MR.

6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta navedenoj u Odredbi EU 2017/745², korisnici i/ili pacijenti su u obavezi da: • **prijave proizvođaču i relevantnom nadležnom telu svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi sa medicinskim sredstvom;** • **prijave proizvođaču svaki incident i/ili događaj otkazivanja medicinskog sredstva ili promene u njegovim performansama koje mogu da utiču na bezbednost.**

Za tržišta van EU pogledajte definicije incidenta prema važećim zakonima.

² Incident se definiše kao svaki kvar ili pogoršanje karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, uključujući grešku upotrebe usled ergonomske odlike, kao i svaku neadekvatnost u informacijama koje je dostavio proizvođač i svako neželjeno dejstvo. Incident se smatra ozbiljnim kada je direktno ili indirektno doveo, mogao je da dovede ili može dovesti do bilo čega od navedenog: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljna opasnost po javno zdravlje.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ — СИСТЕМА SMR STEMLESS

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Перед використанням цієї Інструкції із застосування хірург повинен перевірити, чи не з'явилася на сайті електронних інструкцій із застосування (eifu.limasurgical.com) актуальніша версія документа чи будь-яке нове попередження.

Якщо доступна актуальніша версія, її слід завантажити та прочитати, оскільки вона замінює цю Інструкцію із застосування.

Перед використанням виробу компанії LimaCorporate хірург повинен уважно ознайомитися з наступними рекомендаціями, попередженнями та інструкціями, а також найактуальнішою доступною інформацією про конкретний виріб (наприклад, літературою про виріб, хірургічною методикою).

1. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ

Система SMR Stemless призначена для часткової або повної, первинної чи ревізійної заміни плечового суглоба. Її компоненти призначені для використання в системах безцементної фіксації, як зазначено в таблиці 1 розділу 2.1.

Основною метою анатомічного ендопротеза SMR Stemless Anatomic є часткове або повне відтворення суглобової анатомії, тоді як в реверсивному ендопротезі SMR Stemless Reverse геометрія природного лопатково-плечового суглоба інвертована. Суглобовий протез призначений для зменшення болю та забезпечення рухливості суглоба в пацієнта. Ступінь зменшення болю та відновлення рухливості частково залежить від передопераційного стану, інтраопераційних можливостей і післяопераційної реабілітації.

Компоненти системи SMR Stemless включають осердя без ніжки, адаптери з гвинтом та зворотні вкладиші. Система сумісна з деякими компонентами системи ендопротезування плечового суглоба SMR компанії LimaCorporate (див. розділ 3.1). Компоненти системи ендопротезування плечового суглоба SMR Stemless не повинні використовуватись із компонентами інших систем або інших виробників.

1.1. МАТЕРІАЛИ

еріали системи SMR Stemless представлені в таблиці нижче:

Компоненти	Матеріал
Осердя SMR Stemless	Ti6Al4V та Ti6Al4V, 3D-друк
Адаптери SMR Stemless з гвинтом	Ti6Al4V

Вкладиші SMR Stemless Reverse	CoCrMo
Гвинт адаптера SMR Stemless	Ti6Al4V
Стандарти матеріалів	
Ti6Al4V та Ti6Al4V, 3D-друк (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Усі матеріали закуповуються відповідно до міжнародних стандартів і широко використовуються в ортопедичній сфері. Ризики, пов'язані з використанням цих матеріалів, були враховані, і відповідне співвідношення ризику і користі було оцінено виробником як прийнятне. Деякі пацієнти можуть бути чутливими (наприклад, мати гіперчутливість або алергічні реакції) до матеріалів/речовин імплантатів, і хірургу необхідно належним чином врахувати цей аспект.

1.1.1. ЛІКАРСЬКІ РЕЧОВИНИ ТА ТКАНИНИ

Виріб не містить і не включає жодних: • лікарських речовин, у тому числі похідних крові або плазми людини; • тканин або клітин людського походження (або їхніх похідних); • тканин або клітин тваринного походження (або їхніх похідних) відповідно до Регламенту (ЄС) № 722/2012.

1.2. ПОВОДЖЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА БЕЗПЕЧНА УТИЛІЗАЦІЯ

Усі вироби постачаються стерильними та повинні зберігатися за температури навколишнього середовища (орієнтовний діапазон 0–50 °C / 32–122 °F) у захисній закритій упаковці в контрольованих приміщеннях, захищених від впливу світла, тепла та різких змін температури.

Після розкриття упаковки переконайтеся, що модель та розмір імплантату точно відповідають опису, надрукованому на етикетках. Уникайте будь-якого контакту між імплантатом і предметами або речовинами, які можуть змінити стерильність або цілісність поверхні. Перед використанням рекомендується провести ретельний візуальний огляд кожного імплантату, щоб переконатися, що він не пошкоджений. **Компоненти, вийняті з упаковки, не можна використовувати, якщо вони впали або зазнали іншого випадкового механічного впливу. Забороняється будь-яким чином модифікувати вироби.**

Код виробу та номер партії необхідно записати в історію хвороби пацієнта за допомогою етикеток, що містяться в упаковці компонентів.

Повторне використання раніше імплантованих виробів абсолютно виключається. Ризики, пов'язані з повторним використанням одноразових виробів: • інфекція; • рання або пізня неспроможність виробу або порушення його фіксації; • відсутність належного зчеплення між модульними з'єднаннями (наприклад, конічні з'єднання); • знос виробу або ускладнення, пов'язані з продуктами зносу; • передача захворювань (наприклад, ВІЛ-інфекції, гепатиту); • реакція імунної системи / відторгнення.

УТИЛІЗАЦІЯ: утилізація медичних виробів має здійснюватися лікарнями відповідно до чинного законодавства.

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ, ОЧІКУВАНА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ, ОЧІКУВАНИЙ ТЕРМІН СЛУЖБИ

Основна мета протезування суглоба — відновлення його анатомії. Суглобовий протез призначений для зменшення болю та забезпечення рухливості суглоба у пацієнта. Ступінь зменшення болю та відновлення рухливості частково залежить від передопераційного стану, інтраопераційних можливостей і післяопераційної реабілітації.

Компанія LimaCorporate щорічно оновлює Резюме безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для завантаження в систему EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Очікуваний термін служби системи SMR Stemless System:

Принаймні 93 %* протягом 7 років.

*** з варіабельністю ± 2 %**

Це значення ґрунтується на сучасному стандарті для аналогічних виробів (протез плечового суглоба без ніжки), визначеному при аналізі реєстрів ендопротезування.

ПРИМІТКА: очікуваний термін служби медичних виробів під час випуску на ринок та, більше того, при використанні (а саме під час імплантації в тіло пацієнта) може залежати від низки факторів:

(a) внутрішні характеристики (властивості) самого медичного виробу (наприклад: дизайн медичного виробу; матеріали, що використовуються у його виробництві; виробничий процес самого медичного виробу; текстурна поверхня, остеоіндуктивні та остеоіндуктивні властивості медичного виробу);

(b) зовнішні фактори, пов'язані з процесом оперативного втручання (наприклад: правильний вибір медичного виробу, стабільність початкової фіксації медичного виробу; точність позиціонування медичного виробу);

(c) зовнішні фактори, пов'язані з пацієнтом (наприклад: етіологія, патофізіологія, фізичні характеристики, вік, хірургічний анамнез, щоденна діяльність);

(d) фактори ризику, зазначені в інструкції із застосування, якщо вони ще не включені до факторів, перелічених у попередніх пунктах від (a) до (c);

(e) фактори, пов'язані з усіма можливими ускладненнями, які можуть вплинути на термін служби імплантату.

Очікуваний термін служби розраховувався шляхом аналітичної та раціональної оцінки з урахуванням:

i. клінічних даних, зібраних для медичного виробу;

ii. даних про виживання, зазначених в реєстрах ендопротезування, що стосуються подібних медичних виробів (встановлений актуальний контрольний показник);

iii. очікуваного (прогнозованого) функціонування медичного виробу під час подальшого спостереження.

Згідно аналітичним оцінкам очікуване значення терміну служби наближено до одиниці.

Значення слід інтерпретувати належним чином, враховуючи вказану варіабельність і зважаючи на всі відповідні фактори, згадані вище в пунктах від (a) до (e).

2. ПРИЗНАЧЕННЯ, ПОКАЗАННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ФАКТОРИ РИЗИКУ

Система SMR Stemless призначена для безцементного протезування плечового суглоба та для імплантації в тіло людини на тривалий термін.

2.1. ПОКАЗАННЯ

Система SMR Stemless призначена для часткового або повного, первинного або ревізійного ендопротезування плечового суглоба в пацієнтів зі зрілим скелетом. Суглоб пацієнта повинен анатомічно і структурно підходити для встановлення вибраних імплантатів, а для використання виробу необхідний функціональний дельтоподібний м'яз.

Анатомічна система SMR Stemless Anatomic показана для часткової або повної первинної заміни плечового суглоба у пацієнтів, які страждають від болю та інвалідності внаслідок таких станів: • запальне дегенеративне захворювання суглоба, включно з остеоартритом; • запальне дегенеративне захворювання суглоба, наприклад, ревматоїдний артрит; • аваскулярний некроз головки плечової кістки; • артропатія внаслідок розриву обертальної манжети (лише для головок CTA, не застосовується до методики зі збереженням підлопаткового м'яза).

Імплантат SMR Stemless Reverse показаний для первинного реверсивного тотального ендопротезування плечового суглоба або для ревізії при конверсії анатомічної артропластики за допомогою системи SMR Stemless у реверсивну тотальну артропластику плеча в разі артропатії розриву манжети або в суглобі із грубою недостатністю обертальної манжети та важкою артропатією.

Зокрема, імплантат SMR Stemless Reverse показаний пацієнтам, які страждають від болю та інвалідності внаслідок: • артропатії з розривом обертальної манжети; • остеоартриту з розривом обертальної манжети; • ревматоїдного артрити з розривом обертальної манжети; • масивного розриву обертальної манжети, що не підлягає відновленню.

Ревізієне хірургічне втручання призначене для конверсії втручання з анатомічного на реверсивне, коли осердя безніжкової системи стабільний, добре позиціонований та інтегрований у кістку. При інших ревізіях плечової частини протеза слід використовувати традиційні протези плечового суглоба.

Модульна система SMR Stemless дає змогу збирати компоненти в різні конструкції плечової кістки й гленоїда. Конструкції призначені для цементної (тільки гленоїди) або безцементної фіксації, як зазначено в таблиці нижче.

В анатомічному ендопротезі плечового суглоба конструкція складається з осердя без ніжки й адаптера з гвинтом із системи SMR Stemless, з'єднаних із плечовими головками системи ендопротезування плечового суглоба SMR. У реверсивному ендопротезі плечового суглоба конструкція складається з осердя без ніжки й реверсивного вкладиша.

У конструкції гленоїда, анатомічній або зворотній, використовуються компоненти системи ендопротезування плечового суглоба SMR. Анатомічна конструкція гленоїда складається з повністю поліетиленового гленоїда або металеві задньої поверхні в зборі з вкладишем, тоді як реверсивна конструкція гленоїда складається з металеві задньої поверхні, з'єднувача і гленосфери. З боку гленоїда фіксація повністю поліетиленового гленоїда або металеві задньої поверхні визначає, чи фіксується конструкція цементним або безцементним способом.

Таблиця 1

Система		Компоненти	Використання	
Анатомічна	Реверсивна		Цем.	Безцем.
•	•	Осердя SMR Stemless		X
•		Адаптери SMR Stemless із гвинтом		X
	•	Вкладиші SMR Stemless Reverse		X
•		Гвинт адаптера SMR Stemless		X

2.2. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Абсолютні протипоказання включають: • місцеву або системну генералізовану інфекцію; • септицемію; • персистентний гострий або хронічний місцевий або системний остеомієліт; • неврологічно підтвержене пошкодження нерва, що порушує функцію плечового суглоба; • недостатність функції дельтоподібного м'яза (для реверсивного протеза); • недостатній метаепіфізарний шар кістки, що порушує стабільність імплантату (гострий перелом головки плечової кістки, метаепіфізарний псевдоартроз, остеопороз, подовжена втрата кісткової тканини після попередньої операції, пов'язаної або не пов'язаної з протезуванням); • пухлину.

Відносні протипоказання включають: • наслідки перелому головки плечової кістки; • судинні або неврологічні захворювання, що вражають відповідну кінцівку; • метаболічні захворювання, що можуть порушувати фіксацію або стабільність імплантату; • будь-які супутні захворювання і залежності, що можуть впливати на імплантований протез; • гіперчутливість до металевих матеріалів імплантату.

2.3. ФАКТОРИ РИЗИКУ

Наступні фактори ризику можуть призвести до незадовільних результатів при використанні цього протезу: • надмірна вага¹; • інтенсивні фізичні навантаження (наприклад, активні види спорту, важка фізична робота); • неправильне позиціонування імплантату; • множинні ураження суглобів; • відмова від зміни фізичних навантажень після операції; • падіння або інфекції в анамнезі пацієнта; • системні захворювання та метаболічні порушення; • місцеві або дисеміновані неопластичні захворювання; • медикаментозна терапія, яка негативно впливає на стан кісткової тканини, процес загоєння або стійкість до інфекцій; • вживання наркотичних речовин або алкоголізм; • пацієнти з імунними порушеннями (ВІЛ, пухлина, інфекції); • важка деформація, що призводить до порушення фіксації або неправильного розташування імплантатів; • м'язова недостатність; • виражений остеопороз або

¹ Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), індекс маси тіла (ІМТ) більше або дорівнює 25 кг/м²

остеомалаяція; • використання в комбінації з виробами, протезами або інструментами іншого виробника.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

3.1. ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНЕ ПЛАНУВАННЯ

Вироби компанії LimaCorporate повинні імплантувати лише хірурги, які володіють процедурами заміни суглобів, описаними для конкретних хірургічних методик. Компоненти даної системи не можна використовувати з компонентами інших виробників, якщо це не зазначено компанією LimaCorporate. Компоненти, що входять до складу оригінальних систем компанії LimaCorporate, повинні чітко поєднуватися відповідно до інформації, наведеної в даному документі, а також доступної інформації щодо конкретного продукту (наприклад, актуальна версія хірургічної методики). Використання окремих компонентів або компонентів, що належать до інших систем, підлягає погодженню з компанією LimaCorporate. Виробник і дилер не несуть відповідальності за можливість несумісність поєднаних компонентів. Відповідальність за вибір і використання імплантату несе виключно хірург. Передопераційне планування з використанням рентгенологічних шаблонів у різних форматах надає важливу інформацію щодо типу та розміру компонентів, які будуть використовуватися, а також правильної комбінації необхідних виробів з урахуванням анатомії та конкретних порушень у кожного пацієнта. Неналежне передопераційне планування може призвести до неправильного вибору та/або неправильного розташування імплантатів.

Під час вибору пацієнтів для операції для кінцевого успіху процедури критично важливими є такі фактори:

- **Часткове протезування плечового суглоба:** у разі недостатності функції та пошкодження обертальної манжети, що неможливо відновити, показано застосування головок СТА.
- **Повне протезування плечового суглоба:** обертальна манжета має бути інтактною або підлягати відновленню. У разі недостатності функції та пошкодження обертальної манжети, що неможливо відновити, показано застосування геміпротеза з головою СТА або реверсивної повної артропластики плечового суглоба.
- **Реверсивне протезування плечового суглоба:** запас кісткової тканини в гленоїдній ямці та на плечовій кістці має бути достатнім для утримання імплантату. У разі значної втрати кісткової тканини або ситуації, в якій неможливо досягти адекватної фіксації гленоїдної поверхні, слід виконувати геміартропластику з головою СТА.

Компоненти плечової системи SMR, сумісні із компонентами системи SMR Stemless в анатомічній конфігурації: • головки плечової кістки SMR; • головки СТА SMR; • гленоїди SMR для цементної фіксації; • гленоїди SMR для цементної фіксації із трьома штифтами; • гленоїд SMR із металевою задньою поверхнею; • гленоїд SMR Axioma із металевою задньою поверхнею; • опорна пластина SMR TT; • опорна пластина SMR Axioma TT; • гленоїдний штифт SMR Axioma TT; • металевий задній вкладиш SMR; • металевий задній вкладиш SMR Axioma; • кісткові гвинти SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid.

Компоненти плечової системи SMR, сумісні із компонентами системи SMR Stemless в реверсивній

конфігурації: • гленоїдні сфери SMR Reverse HP; • гвинтові з'єднувачі SMR; • гленоїд SMR із металевою задньою поверхнею; • гленоїд SMR Axioma із металевою задньою поверхнею; • опорна пластина SMR TT; • опорна пластина SMR Axioma TT; • гленоїдний штифт SMR Axioma TT; • кісткові гвинти SMR; • кортикальні кісткові гвинти SMR; • гленоїдні пластини SMR; • реверсивна опорна пластина SMR TT Hybrid Glenoid + гвинт; • опорна пластина SMR TT Augmented 360; • латералізований конектор SMR із гвинтом.

ПРИМІТКА щодо головок плечової кістки SMR: • Головки плечової кістки SMR діаметром 38 мм не дозволяється комбінувати з системою SMR Stemless. • Головки плечової кістки SMR діаметром 50 мм H22, діаметром 52 мм H22, діаметром 52 мм H23, діаметром 54 мм H23, діаметром 54 мм H24 у комбінації з нейтральними та ексцентричними адаптерами не дозволяється комбінувати із системою SMR Stemless. • Головки плечової кістки SMR діаметром 40 мм H12, діаметром 40 мм H13, діаметром 42 мм H12, діаметром 42 мм H13, діаметром 44 мм H13, як у нейтральній, так і в ексцентричній версіях, не дозволяється комбінувати із системою SMR Stemless.

ПРИМІТКА щодо головок СТА SMR: • Якщо потрібно використати головку СТА, переконайтеся, що використовується ексцентричний адаптер (з'єднання з нейтральним адаптером не допускається), при цьому ексцентричність має бути лише в краніальному напрямку.

ПРИМІТКА щодо гленоїдних сфер SMR Reverse HP: • Гленосферу 38 мм (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) не дозволяється використовувати в поєднанні з системою SMR Stemless.

ПРИМІТКА. Щодо компонентів плечової системи SMR керуйтеся відповідною інструкцією з експлуатації.

ПРИМІТКА: такі продукти плечової системи SMR HE постачаються до Канади: • гленоїди SMR для цементної фіксації із трьома штифтами; • гленоїд SMR Axioma із металевою задньою поверхнею; • опорна пластина SMR Axioma TT; • металевий задній вкладиш SMR Axioma; • гленоїдні пластини SMR; • головки плечової кістки SMR (з CoCrMo) діаметром 38 мм (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 40 мм H12 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 42 мм H12 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 44 мм H13 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4, 6 і 7 мм), а також діаметром 46 мм H14 та діаметром 48 мм H15; • головки плечової кістки SMR (з Ti6Al4V) діаметром 38 мм (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 40 мм H12 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 42 мм H12 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4 мм), діаметром 44 мм H13 (у нейтральному й ексцентричному виконанні, 2, 4, 6 і 7 мм), а також діаметром 46 мм H14, діаметром 48 мм H15, діаметром 50 мм H16, діаметром 52 мм H17 та діаметром 54 мм H18.

Спеціалізований технічний персонал LimaCorporate готовий надати консультації з питань передопераційного планування, хірургічної методики, а також допомогу щодо продукції та виробів як до, так і під час операції.

Пацієнта слід попередити, що протез не замінює нормальну здорову кістку, що протез може зламатися або пошкодитися внаслідок певної діяльності або травми, що він має обмежений очікуваний термін служби, і його, можливо, доведеться замінити через певний час у майбутньому: на довговічність і ефективність імплантату з часом може вплинути природне/фізіологічне прогресування патології пацієнта, поява супутніх захворювань і післяопераційних ускладнень, навіть якщо вони не пов'язані безпосередньо з імплантатом (наприклад, біль внаслідок інфекції, скутість, обмежений діапазон рухів). Можливий вплив факторів, зазначених у розділах «ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОКАЗАНЬ, ПРОТИПОКАЗАНЬ ТА ФАКТОРІВ РИЗИКУ» та «МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ», слід врахувати до операції та проінформувати пацієнта про те, які кроки він/вона може виконати для зниження можливого впливу цих факторів.

Імплантати є одноразовими виробами. Не використовуйте повторно імплантати, які раніше були імплантовані іншому пацієнту. Не використовуйте повторно імплантат, який раніше контактував з рідиною або тканиною тіла іншої особи. Не використовуйте компоненти з раніше відкритої або пошкодженої упаковки. Не використовуйте імплантати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Не використовуйте цей продукт поза зареєстрованими показаннями (off-label use); ризик неспроможності імплантату вищий при неправильному з'єднанні або позиціонуванні компонентів. Використовуйте лише інструменти та допоміжні засоби, спеціально розроблені для використання з цими виробами, щоб забезпечити точність хірургічної імплантації, балансування м'яких тканин та оцінку функції плечового суглоба.

Хірургічний інструментарій, що використовується для проведення операції, схильний до зношення при звичайному використанні. Після тривалого використання або надмірних навантажень інструменти можуть ламатися. Хірургічні інструменти слід використовувати лише за прямим призначенням. Перед використанням необхідно перевірити функціональність хірургічних інструментів, оскільки використання пошкоджених інструментів може призвести до ранньої неспроможності імплантатів. Пошкоджені інструменти слід замінити перед операцією.

3.2. ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ

Рекомендується використання пробних виробів для перевірки правильності підготовки місця, розміру та розташування імплантатів, які будуть використовуватися. Рекомендується, щоб під час операції були доступні додаткові імплантати для використання в тих випадках, коли потрібні протези інших розмірів, або коли протези, підібрані перед операцією, не можуть бути використані. Правильний вибір, а також правильна посадка/розташування імплантату надзвичайно важливі. Неправильний вибір, позиціонування, з'єднання та фіксація компонентів імплантату може призвести до нестандартних навантажень, які можуть негативно вплинути на роботу системи та показник виживання імплантату.

Компоненти, з яких складаються оригінальні системи компанії LimaCorporate, необхідно збирати з дотриманням хірургічної методики та використовувати лише за зареєстрованими показаннями.

Використовуйте лише інструменти та пробні компоненти, спеціально призначені для застосування з імплантатами, що використовуються. Використання інструментів інших виробників або використання інструментів, призначених для використання з іншими системами, може призвести до неналежної підготовки місця імплантації, неправильного позиціонування, зіставлення та фіксації виробів з подальшим розхитуванням системи, погіршенням функціональності, зменшенням довговічності імплантату, а також потребувати додаткового оперативного втручання.

Необхідно забезпечити захист поверхонь, які беруть участь у з'єднанні між компонентами; суглобові поверхні імплантатів мають бути захищені від подряпин чи будь-яких інших ушкоджень. Перед збіркою всі з'єднувальні поверхні компонентів повинні бути чистими та сухими. Стійкість з'єднань компонентів необхідно перевірити відповідно до хірургічної методики.

Необхідно поводитися з обережністю із виробами з трабекулярного титану; вони не повинні контактувати з тканинами, частинки яких можуть потрапити всередину трабекулярної структури.

3.3. ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИЙ ДОГЛЯД

Хірург або інший медичний персонал, який має відповідну кваліфікацію, має забезпечити належний післяопераційний догляд. Рекомендуються регулярні післяопераційні рентгенологічні обстеження з метою виявлення будь-яких змін положення чи стану імплантату або навколишніх тканин. Ускладнення та/або неспроможність ендопротезів частіше виникають у пацієнтів із нереалістичними очікуваннями щодо функціональності, пацієнтів з великою масою тіла, фізично активних пацієнтів та/або пацієнтів, які не виконують необхідну програму реабілітації. Надмірна фізична активність або травма заміненого суглоба можуть призвести до передчасної неспроможності ендопротезування внаслідок розхитування, надлому або надмірного зносу протезних імплантатів.

Хірург має попередити пацієнта про необхідність належного регулювання фізичного навантаження і про можливість неспроможності імплантата через надмірне зношування суглоба.

Хірург повинен пояснити пацієнту, що після ендопротезування необхідна обережність. В післяопераційному періоді необхідно уникати повного навантаження на реконструйований суглоб. Зокрема, хірург повинен ознайомити пацієнта з такими запобіжними заходами: • уникати багаторазового підняття тягарів; • стежити за масою тіла; • уникати раптових пікових навантажень (наслідки таких видів діяльності, як контактні види спорту, теніс) або рухів, які можуть призвести до раптової зупинки або скручування; • уникати положень, які можуть збільшити ризик вивиху, таких як надмірне відведення та/або внутрішня ротація.

Пацієнт також повинен бути проінформований про те, що імплантат або його компоненти можуть зноситися, вийти з ладу або потребувати заміни. Імплантат може не прослужити до кінця життя пацієнта або протягом будь-якого певного періоду часу. Оскільки ендопротези не такі міцні, надійні чи довговічні, як природні здорові тканини/кістки, усі такі вироби в певний момент можуть потребувати заміни.

Щоб уникнути несприятливого впливу на результат хірургічного втручання, необхідно надати відповідні

вказівки щодо післяопераційної реабілітації та догляду.

3.4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Побічні ефекти, які найпоширеніші й часто виникають внаслідок процедури ортопедичного протезування, включають:

- розхитування компонентів протеза, наприклад у результаті остеоплізу;
- вивих і нестабільність протеза;
- руйнування чи пошкодження виробу;
- нестабільність системи через невідповідне балансування м'яких тканин;
- роз'єднання або зміщення внаслідок неправильного зіставлення виробів;
- інфекція;
- локальна гіперчутливість;
- локальний біль;
- перипротезні переломи, включно з інтраопераційними переломами;
- тимчасове або незворотне пошкодження нервів;
- перелом виробу;
- стирання модульних з'єднань;
- надмірний знос компонентів з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) внаслідок пошкодження суглобових поверхонь або наявності часток;
- гетеротопічна осифікація;
- додаткове хірургічне втручання.

Деякі побічні ефекти можуть призвести до смерті. Загальні ускладнення включають венозний тромбоз із тромбоемболією легеневої артерії або без неї, серцево-судинні або легеневі розлади, гематоми, крововтрату, постопераційну анемію, системні алергічні реакції, системний біль, а також тимчасовий або стійкий параліч.

4. СТЕРИЛЬНІСТЬ

4.1. Імпланти

Усі компоненти системи, що імплантуються, поставляються стерильними з рівнем гарантованої стерильності (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} . Всі компоненти проходять радіаційну стерилізацію або стерилізацію етиленоксидом, а компоненти з надвисокомолекулярного поліетилену — стерилізацію етиленоксидом. Не використовуйте компоненти з раніше відкритої або пошкодженої упаковки. **Не використовуйте імпланти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.**

4.2. Інструменти

Інструменти постачаються нестерильними й перед використанням їх необхідно очистити, продезінфікувати та стерилізувати відповідно до валідованих методів (див. брошуру «Догляд, очищення, дезінфекція та стерилізація інструментів», щоб дізнатися про валідовані параметри стерилізації; цю брошуру можна отримати за запитом або завантажити з сайту www.limacorporate.com в розділі Products [Продукти]). Користувачі повинні валідувати свої конкретні процеси очищення, дезінфекції та стерилізації, а також обладнання.

5. ІНФОРМАЦІЯ, КОРИСНА ДЛЯ ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Див. попередні розділи для отримання інформації, яка дозволяє інформувати пацієнта про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, які необхідно вжити, а також обмеження використання цього виробу.

Хірург повинен повідомити пацієнта про будь-яке необхідне подальше спостереження з урахуванням стану пацієнта.

5.1. МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФІЯ (МРТ)

Компанія LimaCorporate оцінила взаємодію між МРТ і компонентами лінійки ендопротезів плечових суглобів LimaCorporate, провівши доклінічні випробування. Системи без ніжки включені в цю оцінку і класифіковані як умовно сумісні з МРТ.

Безпечне сканування пацієнта з протестованими виробами можна проводити в апараті МРТ, що відповідає таким умовам:

• Статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла при:

- максимальному просторовому градієнту магнітного поля 8500 Гс/см (85 Тл/м);

- максимальному добутку сили 154 000 000 Гс²/см (154 Тл²/см);

- теоретично розрахованому усередненому для всього тіла (WBA) максимальному питомому коефіцієнту поглинання (SAR) <2 Вт/кг (звичайний режим роботи)

Очікується, що за вказаних вище умов сканування максимальне підвищення температури системи ендопротезування плечового суглоба SMR буде менше ніж:

• 6,0 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) РЧ підвищення температури з фоновим підвищенням температури:

≈0,4 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, система для анатомічного ендопротезування плечового суглоба SMR) після 5 хвилин безперервного сканування; ≈0,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, система для реверсивного ендопротезування плечового суглоба SMR) після 4,3 хвилини безперервного сканування;

• 6,0 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла) РЧ підвищення температури з фоновим підвищенням температури: ≈0,6 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, система для анатомічного ендопротезування плечового суглоба SMR) після 12 хвилин безперервного сканування; ≈0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, система для реверсивного ендопротезування плечового суглоба SMR) після 12,5 хвилини безперервного сканування.

У доклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений виробом, поширюється приблизно на 72,9–98,9 мм від протестованих компонентів системи ендопротезування плечового суглоба SMR за умови візуалізації з використанням імпульсної послідовності градієнтного відлуння та системи МРТ 3 Тл.

6. ЗВІТНІСТЬ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Відповідно до визначення інциденту/серйозного інциденту у Регламенті ЄС 2017/745², користувачі та/або пацієнти зобов'язані: • **повідомляти виробника та відповідний уповноважений орган про будь-який серйозний інцидент, що стався з виробом; • повідомляти виробника про будь-який інцидент та/або випадок несправності виробу або зміни його роботи, які можуть вплинути на безпеку.**

На ринках за межами ЄС використовуйте визначення інцидентів відповідно до чинного законодавства.

² Інцидент визначається як будь-яка несправність або погіршення характеристик та/або продуктивності виробу, включно з помилками використання, пов'язаними з ергономічними особливостями, а також невідповідність інформації, наданої виробником, і будь-який небажаний побічний ефект. Інцидент вважається серйозним, якщо він прямо чи опосередковано спричинив, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного: (а) смерть пацієнта, користувача чи іншої особи, (b) тимчасове або незворотне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи, (с) серйозна загроза громадському здоров'ю.

SYMBOLGY



EN Do not re-use | **IT** Non riutilizzare | **DE** Nicht wiederverwenden | **FR** Ne pas réutiliser | **ES** No reutilizar | **PT** Não reutilizar | **SL** Ne uporabljajte ponovno | **HR** Ne koristiti ponovno | **CS** Nepoužívat opětovně | **SK** Nepoužívajte opakovane | **NL** Niet opnieuw gebruiken | **BG** Да не се използва повторно | **DA** Må ikke genbruges | **ET** Mitte kasutada korduvalt | **SV** Får ej återanvändas | **PL** Nie używać ponownie | **GA** Ná athúsáid | **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε | **LV** Nelietot atkārtoti | **LT** Nenaudoti pakartotinai | **HU** Tilos újra felhasználni | **MT** Tużax mill-ġdid | **RO** A nu se reutiliza | **FI** Ei saa käyttää uudestaan | **ZH** 请勿重复使用 | **RU** Не использовать повторно | **TR** Tekrar kullanmayın | **SR** Ne koristiti ponovo | **UK** Не використовувати повторно



EN Use-by date | **IT** Data di scadenza | **DE** Verfallsdatum | **FR** Date de péremption | **ES** Fecha de caducidad | **PT** Prazo de validade | **SL** Rok uporabnosti | **HR** Šifra serije | **CS** Použit do data | **SK** Dátum spotreby | **NL** Uiterste gebruiksdatum | **BG** Срок на годност | **DA** Udløbsdato | **ET** Kõlblikusaeg | **SV** Utgångsdatum | **PL** Termin ważności | **GA** Dáta éaga | **EL** Ημερομηνία λήξης | **LV** Derīguma termiņš | **LT** Tinkamumo naudoti laikas | **HU** Lejárati dátum | **MT** Data ta' skadenza | **RO** A se utiliza până la | **FI** Viimeinen käyttöpäivä | **ZH** 使用截止日期 | **RU** Срок годности | **TR** Son kullanma tarihi | **SR** Rok upotrebe | **UK** Термін придатності

LOT

EN Batch code | **IT** Codice del lotto | **DE** Chargen-Code | **FR** Numéro de lot | **ES** Código de lote | **PT** Código do lote | **SL** Številka serije | **HR** Šifra serije | **CS** Kód šarže | **SK** Kód šarže | **NL** Partijcode | **BG** Партиден номер | **DA** Partikode | **ET** Partii kood | **SV** Batch-nummer | **PL** Kod partii | **GA** Cóid bhaisc | **EL** Κωδικός партиδας | **LV** Partijas kods | **LT** Partijos kodas | **HU** Tételkód | **MT** Kodiċi tal-lott | **RO** Cod lot | **FI** Eräkoodi | **ZH** 批号 | **RU** Код партии | **TR** Seri kodu | **SR** Serijski broj | **UK** Код партії

REF

EN Catalogue number | **IT** Numero di catalogo | **DE** Katalognummer | **FR** Numéro de catalogue | **ES** Número de catálogo | **PT** Número de catálogo | **SL** Kataloška številka | **HR** Kataloški broj | **CS** Katalogové číslo | **SK** Katalógové číslo | **NL** Catalogusnummer | **BG** Каталоген номер | **DA** Katalognummer | **ET** Katalooginumber | **SV** Katalognummer | **PL** Numer katalogowy | **GA** Uimhir chatalóige | **EL** Αριθμός καταλόγου | **LV** Kataloga numurs | **LT** Katalogo numeris | **HU** Katalógusszám | **MT** Numru tal-Katalogu | **RO** Număr de catalog | **FI** Luettelonumero | **ZH** 产品编号 | **RU** Каталогный номер | **TR** Katalog numarası | **SR** Kataloški broj | **UK** Каталогний номер

SYMBOLGY



EN Caution | **IT** Attenzione | **DE** Vorsicht | **FR** Mise en garde | **ES** Atención | **PT** Atenção | **SL** Pozor | **HR** Oprez | **CS** Upozornění | **SK** Upozornenie | **NL** Let op | **BG** Внимание | **DA** Forsigtig | **ET** Ettevaatus | **SV** Varning | **PL** Uwaga | **GA** Rabhadh | **EL** Σύσταση προσοχής | **LV** Uzmanību | **LT** Įspėjimas | **HU** Figyelem | **MT** Attenzjoni | **RO** Atenție | **FI** Huomautus | **ZH** 小心 | **RU** Внимание | **TR** Dikkat | **SR** Oprez | **UK** Увага



EN Double sterile barrier system | **IT** Sistema a doppia barriera sterile | **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem | **FR** Système de double barrière stérile | **ES** Sistema de barrera estéril doble | **PT** Sistema de barreira dupla esterilizado | **SL** Sistem dvojne sterilne pregrade | **HR** Sustav dvostruke sterilne barijere | **CS** Systém dvojité sterilní bariéry | **SK** Dvojitý sterilný bariérový systém | **NL** Systeem met dubbele steriele barrière | **BG** Двойна стерилна парна бариера | **DA** Dobbelt steril barrieresystem | **ET** Kahekordse steriilse barjääriga süsteem | **SV** Dubbelt sterilt barriärsystem | **PL** System podwójnej bariery sterylnej | **GA** Córas bacainne steiriúla dúbailte | **EL** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού | **LV** Dubultās sterilās barjeras sistēma | **LT** Sterili dvigubo barjero sistema | **HU** Kétszeres sterilgát-rendszer | **MT** Sistema ta' barriera sterili doppja | **RO** Sistem cu barieră sterilă dublă | **FI** Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | **ZH** 双层无菌屏障系统 | **RU** Двойная стерильная барьерная система | **TR** Çift steril bariyer sistemi | **SR** Sistem dvostruke sterilne barijere | **UK** Подвійна стерильна бар'єрна система



EN Manufacturer | **IT** Fabbricante | **DE** Hersteller | **FR** Fabricant | **ES** Fabricante | **PT** Fabricante | **SL** Proizvajalec | **HR** Proizvođač | **CS** Výrobce | **SK** Výrobca | **NL** Fabrikant | **BG** Производител | **DA** Producent | **ET** Tootja | **SV** Tillverkare | **PL** Producent | **GA** Monaróir | **EL** Κατασκευαστής | **LV** Ražotājs | **LT** Gamintojas | **HU** Gyártó | **MT** Manifattur | **RO** Producător | **FI** Valmistaja | **ZH** 制造商 | **RU** Производитель | **TR** Üretici | **SR** Proizvođač | **UK** Виробник



EN Date of manufacture | **IT** Data di fabbricazione | **DE** Herstellungsdatum | **FR** Date de fabrication | **ES** Fecha de fabricación | **PT** Data de fabrico | **SL** Datum proizvodnje | **HR** Datum proizvodnje | **CS** Datum výroby | **SK** Dátum výroby | **NL** Productiedatum | **BG** Дата на производство | **DA** Fremstillingsdato | **ET** Valmistamiskuupäev | **SV** Tillverkningsdatum | **PL** Data produkcji | **GA** Dáta an mhonaraithe | **EL** Ημερομηνία κατασκευής | **LV** Ražošanas datums | **LT** Pagaminimo data | **HU** Gyártás dátuma | **MT** Data tal-manifattura | **RO** Data fabricației | **FI** Valmistuspäivämäärä | **ZH** 生产日期 | **RU** Дата изготовления | **TR** Üretim tarihi | **SR** Datum proizvodnje | **UK** Дата виготовлення



EN Consult instructions for use | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | **FR** Consulter le mode d'emploi | **ES** Consultar instrucciones de uso | **PT** Consultar as instruções de utilização | **SL** Glejte navodila za uporabo | **HR** Proučite upute za upotrebu | **CS** Čtěte návod k použití | **SK** Pozrite si návod na použitie | **NL** Zie gebruiksaanwijzing | **BG** Консултирайте се с указанията за употреба | **DA** Se brugsanvisningen | **ET** Järgige kasutusjuhendit | **SV** Se bruksanvisningen | **PL** Patrz: instrukcja użycia | **GA** Féach ar na treoracha um úsáid | **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **LV** Skatīt lietošanas instrukciju | **LT** Žiūrėti naudojimo instrukciją | **HU** Olvassa el a használati utasítást | **MT** Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | **RO** A se consulta instrucțiunile de utilizare | **FI** Lue käyttöohjeet | **ZH** 参阅使用说明 | **RU** Примите во внимание инструкцию пользователя | **TR** Kullanım için talimatlara bakın | **SR** Pogledajte uputstvo za upotrebu | **UK** Дивіться інструкцію із застосування



EN Keep dry | **IT** Mantenere asciutto | **DE** Trocken aufbewahren | **FR** Tenir au sec | **ES** Mantener seco | **PT** Manter seco | **SL** Shranjujte na suhem mestu | **HR** Čuvati na suhom mjestu | **CS** Uchovávejte v suchu | **SK** Uchovávať v suchu | **NL** Droog bewaren | **BG** Да се съхранява на сухо | **DA** Opbevares tørt | **ET** Hoidke kuivas kohas | **SV** Förvaras torr | **PL** Chronić przed wilgocią | **GA** Coinnigh tirim | **EL** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό | **LV** Glabāt sausumā | **LT** Laikyti sausoje vietoje | **HU** Tartsa szárazon | **MT** Żomm f'post niexef | **RO** A se păstra uscat | **FI** Pidä kuivana | **ZH** 保持干燥 | **RU** Хранить в сухом месте | **TR** Kuru yerde tutun | **SR** Čuvati na suvom mestu | **UK** Зберігати в сухому місці



EN Do not use if package is damaged | **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata | **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | **ES** No usar si el paquete está deteriorado | **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada | **SL** Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | **HR** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený | **NL** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is | **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена | **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud | **SV** Använd inte om förpackningen är skadad | **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | **GA** Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe | **EL** Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült | **MT** Tużahx jekk il-pakkett għandu l-hsara | **RO** A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | **FI** Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | **ZH** 包装如有损坏，切勿使用 | **RU** Не использовать, если упаковка повреждена | **TR** Paket hasarlıysa kullanmayın | **SR** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno | **UK** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



EN Keep away from sunlight | **IT** Tenere lontano dalla luce solare | **DE** Vor Sonnenlicht schützen | **FR** Protéger des rayons du soleil | **ES** No exponer a la luz solar | **PT** Manter longe da luz solar | **SL** Zaščitite pred sončno svetlobo | **HR** Ne izlagati sunčevu svjetlu | **CS** Chraňte před slunečním zářením | **SK** Nevystavujte slnečnému svetlu | **NL** Niet blootstellen aan zonlicht | **BG** Да се държи далеч от пряка слънчева светлина | **DA** Skal holdes væk fra sollys | **ET** Ärge hoidke päikesevalguse käes | **SV** Håll borta från solljus | **PL** Chronić przed światłem słonecznym | **GA** Coinnigh amach ó sholas na gréine | **EL** Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως | **LV** Neglabāt tiešos saules staros | **LT** Saugoti nuo saulės spindulių | **HU** Napfénytől védve tárolja | **MT** Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | **RO** A se păstra departe de lumina soarelui | **FI** Suojaa auringonvalolta | **ZH** 避免阳光直射 | **RU** Беречь от солнечных лучей | **TR** Güneş ışığından uzak tutun | **SR** Držati dalje od sunčeve svetlosti | **UK** Захищати від сонячного світла

SYMBOLGY



EN Patient identification | **IT** Identificazione del paziente | **DE** Patientenkennung | **FR** Identification du patient | **ES** Identificación del paciente | **PT** Identificação do doente | **SL** Identifikacija bolnika | **HR** Identifikacija pacijenta | **CS** Identifikace pacienta | **SK** Identifikácia pacienta | **NL** Patiëntnummer | **BG** Идентификация на пациента | **DA** Patientidentifikation | **ET** Patsiendi identifitseerimisandmed | **SV** Patientidentifiering | **PL** Identyfikacja pacjenta | **GA** Aitheantas othair | **EL** Ταυτοποίηση ασθενούς | **LV** Pacienta identifikācija | **LT** Paciento identifikavimas | **HU** Betegazonosító | **MT** Identifikazzjoni tal-pazjent | **RO** Identificarea pacientului | **FI** Potilastunnus | **ZH** 患者标识 | **RU** Идентификация пациента | **TR** Hasta tanımlama | **SR** Identifikacija pacijenta | **UK** Ідентифікація пацієнта



EN Health care center or doctor | **IT** Centro sanitario o medico | **DE** Gesundheitszentrum oder Arzt | **FR** Établissement de santé ou médecin | **ES** Médico o centro de atención sanitaria | **PT** Centro de saúde ou médico | **SL** Zdravstvena ustanova ali zdravnik | **HR** Zdravstvena ustanova ili liječnik | **CS** Zdravotnické středisko nebo lékař | **SK** Zdravotnícke zariadenie alebo lekár | **NL** Gezondheidscentrum of arts | **BG** Здравно-медицински център или лекар | **DA** Sundhedscenter eller læge | **ET** Tervishoiukeskus või arst | **SV** Vårdinrättning eller läkare | **PL** Ośrodek ochrony zdrowia lub lekarz | **GA** Ionad cúram sláinte nó dochtúir | **EL** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός | **LV** Veselības aprūpes iestāde vai ārsts | **LT** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas | **HU** Egészségügyi központ vagy orvos | **MT** Centru tal-kura tas-saħħa jew tabib | **RO** Centru pentru îngrijirea sănătății sau medic | **FI** Terveysasema tai lääkäri | **ZH** 保健中心或医生 | **RU** Медицинское учреждение или доктор | **TR** Sağlık merkezi veya doktor | **SR** Zdravstvena ustanova ili lekar | **UK** Медичний центр або лікар

31

EN Date | **IT** Data | **DE** Datum | **FR** Date | **ES** Fecha | **PT** Translation in Portuguese ... | **SL** Datum | **HR** Datum | **CS** Datum | **SK** Dátum | **NL** Datum | **BG** Дата | **DA** Dato | **ET** Kuupäev | **SV** Datum | **PL** Data | **GA** Dáta | **EL** Ημερομηνία | **LV** Datums | **LT** Data | **HU** Dátum | **MT** Data | **RO** Data | **FI** Päivämäärä | **ZH** 日期 | **RU** Дата | **TR** Tarih | **SR** Datum | **UK** Дата



EN Patient information website | **IT** Sito WEB con le informazioni del paziente | **DE** internetseite mit Patienteninformationen | **FR** Site Web d'informations pour les patients | **ES** Sitio web de información sobre el paciente | **PT** Sítio web informativo para os pacientes | **SL** Spletno mesto z informacijami za bolnika | **HR** Web-mjesto s informacijama o pacijentu | **CS** bové stránky s informacemi pro pacienty | **SK** Webstránka s informáciami pre pacientov | **NL** Website met patiënteninformatie | **BG** Уебсайт за информация за пациента | **DA** Websted med patientinformation | **ET** Patsienditeavet sisaldav veebileht | **SV** Webbplats med patientinformation | **PL** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów | **GA** Láithreán gréasáin faisnéise d'othair | **EL** Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς | **LV** Pacienta informācijas vietne | **LT** Informacijos pacientams interneto svetainė | **HU** A páciens számára információit nyújtó honlap címe | **MT** Sit web ta' informazzjoni għall-pazjent | **RO** Site web cu informații pentru pacient | **FI** Potilastietojen verkkosivusto | **ZH** 患者信息网站 | **RU** Веб-сайт с информацией для пациентов | **TR** Hasta bilgilendirme sitesi | **SR** Veb lokacija sa informacijama za pacijente | **UK** Веб-сайт з інформацією для пацієнтів

SYMBOLGY

MD

EN Medical Device1 | **IT** Dispositivo medico1 | **DE** Medizinprodukt1 | **FR** Dispositif médical1 | **ES** Dispositivo médico1 | **PT** Dispositivo Médico1 | **SL** Medicinski pripomoček1 | **HR** Medicinski proizvod1 | **CS** Zdravotnický prostředek1 | **SK** Zdravotnícka pomôčka1 | **NL** Medisch hulpmiddel1 | **BG** Медицинско изделие1 | **DA** Medicinsk anordning1 | **ET** Meditsiiniseade1 | **SV** Medicinteknisk enhet1 | **PL** Wyrób medyczny1 | **GA** Feiste Leighis1 | **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν1 | **LV** Medicīniska ierīce1 | **LT** Medicininis įtaisas1 | **HU** Orvostechnikai eszköz1 | **MT** Apparat Mediku1 | **RO** Dispozitiv medical1 | **FI** Lääkinnällinen laite1 | **ZH** 医疗设备1 | **RU** Медицинское устройство1 | **TR** Tıbbi Cihaz1 | **SR** Medicinsko sredstvo | **UK** Медичний виріб1

UDI

EN Unique Device Identifier | **IT** Identificatore univoco dispositivo | **DE** Einmalige Produktkennung | **FR** Identifiant unique de dispositif médical | **ES** Identificador único de dispositivo | **PT** Identificador Único de Dispositivo | **SL** Edinstveni identifikator pripomočka | **HR** Jedinstvena identifikacija proizvoda | **CS** Jediněčný identifikátor prostředku | **SK** Unikátny identifikátor pomôcky | **NL** Unieke identificatiecode hulpmiddel (UDI) | **BG** Уникален идентификатор на изделието | **DA** Entydig anordningsidentifikator | **ET** Seadme unikaalne identifikaator | **SV** Unik enhetsidentifierare | **PL** Unikatowy identyfikator wyrobu | **GA** Aitheantóir Uathúil Feiste | **EL** Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | **LV** Unikālais ierīces identifikators | **LT** Unikalus įtaiso numeris | **HU** Egyedi eszközazonosító | **MT** Identifikatur Uniku tal-Apparat | **RO** Identificator unic de dispozitiv | **FI** Laitteen yksilöllinen tunniste | **ZH** 唯一设备标识符 - UDI | **RU** Уникальный идентификатор устройства - UDI | **TR** Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI | **SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva | **UK** Унікальний ідентифікатор виробу

STERILE R

EN Sterilized using Irradiation | **IT** Sterilizzato mediante radiazioni | **DE** Strahlensterilisiert | **FR** Stérilisé par irradiation | **ES** Esterilizado mediante radiación | **PT** Esterilizado por irradiação | **SL** Sterilizirano s sevanjem | **HR** Sterilizirano zračenjem | **CS** Sterilizováno zářením | **SK** Sterilizované ožarovaním | **NL** Gesteriliseerd met bestraling | **BG** Стерилизирано с облъчване | **DA** Steriliseret ved hjælp af bestråling | **ET** Steriliseeritud kiiritusega | **SV** Steriliserad med strålning | **PL** Wyjałowiono przez napromieniowanie | **GA** Arna steiriliú agus ionradaíocht á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | **LV** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | **LT** Sterilizuota naudojant švitinimą | **HU** Sugárzással sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni | **RO** Sterilizat prin iradiere | **FI** Steriloitu säteilyttämällä | **ZH** 使用电子束射线灭菌 | **RU** Стерилизовано облучением | **TR** Işinlanma ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano zračenjem | **UK** Стерилізовано опроміненням

STERILE EO

EN Sterilized using Ethylene Oxide | **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene | **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid | **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène | **ES** Esterilizado con óxido de etileno | **PT** Esterilização por óxido de etileno | **SL** Sterilizirano z etilenoksidom | **HR** Sterilizirano etilen-oksidadom | **CS** Sterilizováno ethylenoxidem | **SK** Sterilizované pomocou etylénoxidu | **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide | **BG** Стерилизирано с етиленов окис | **DA** Steriliseret med ethylenoxid | **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **SV** Steriliserad med etylenoxid | **PL** Wyjałowiono tlenkiem etylenu | **GA** Arna steiriliú agus ocsaid eitéiléine á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο | **LV** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | **LT** Sterilizuota naudojant etileno oksidą | **HU** Etilén-oxidall sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilen | **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă | **FI** Steriloitu etyleenoksidilla | **ZH** 使用环氧乙烷灭菌 | **RU** Стерилизовано этиленоксидом | **TR** Etilen Oksit ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano etilen oksidom | **UK** Стерилізовано этиленоксидом

SYMBOLGY



EN Presence of Cobalt (CMR substance) | **IT** Presenza di Cobalto (sostanza CMR) | **DE** Enthält Kobalt (CMR-Stoff) | **FR** Présence de cobalt (substance CMR) | **ES** Presencia de cobalto (sustancia carcinógena, mutágena, reprotóxica [CMR]) | **PT** Presença de Cobalto (substância CMR) | **SL** Prisotnost kobalta (CMR-snov) | **HR** Prisutnost kobalta (tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR)) | **CS** Přítomnost kobaltu (látká karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci – CMR) | **SK** Prítomnosť kobaltu (látká kategórie CMR) | **NL** Aanwezigheid van kobalt (CMR-stof) | **BG** Наличие на кобалт (CMR вещество) | **DA** Tilstedeværelse af kobolt (CMR-stof) | **ET** Sisaldab koobaltit (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline aine) | **SV** Förekomst av kobolt | **PL** Obecność kobaltu (substancja CMR) | **GA** Láithreacht Cóbalt (substaint CMR) | **EL** Παρουσία κοβαλτίου (ουσία CMR) | **LV** Kobalta (CMR viela) klātbūtne | **LT** Sudėtyje yra kobalto (CMR medžiaga) | **HU** Kobaltot tartalmaz (CMR anyag) | **MT** Preżenza tal-Kobalt (sustanza CMR) | **RO** Prezența cobaltului (substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere) | **FI** Sisältää kobaltia (CMR-aine) | **ZH** 存在钴 (CMR物质) | **RU** Наличие кобальта (вещество CMR) | **TR** Kobalt Varlığı (CMR maddesi) | **SR** Prisustvo kobalta (CMR supstanca) | **UK** Наявність кобальту (CMR речовина)



EN MR Conditional | **IT** Compatibilità condizionata per la RM | **DE** Bedingt MR-tauglich | **FR** IRM compatibilité conditionnelle | **ES** Compatible con determinadas condiciones de RM | **PT** Condicional para RM | **SL** MR-pogojno | **HR** Uvjetno siguran za uporabu u MR okruženju | **CS** Podmíněně bezpečné pro MR | **SK** podmienenčne bezpečné v prostredí MR | **NL** MR-voorwaardelijk | **BG** Условна MR съвместимост | **DA** MR-betinget | **ET** MR-tingimuslik | **SV** MR-villkorad | **PL** Wyrób bezpieczny w określonych warunkach MRI | **GA** AM Coinníollach | **EL** MR υπό όρους | **LV** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus | **LT** Salygiškai atsparus MRT | **HU** Feltételesen MR kompatibilis | **MT** MR Conditional | **RO** Compatibilitate condiționată în medii de rezonanță magnetică | **FI** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa | **ZH** MR安全 | **RU** Условная совместимость с МРТ | **TR** MR Koşullu | **SR** Uslovno bezbedno za MR | **UK** Умовна сумісність з МРТ



EN Temperature limit | **IT** Limite di temperatura | **DE** Temperaturgrenze | **FR** Limite de température
| **ES** Límite de temperatura | **PT** Limite de temperatura | **SL** Omejena temperatura | **HR** Ograničenje
temperature | **CS** Povolené teploty | **SK** Teplotný limit | **NL** Temperatuurslimiet | **BG** Температурно
ограничение | **DA** Temperaturgrænse | **ET** Temperatuuripiirang | **SV** Temperaturgräns | **PL**
Dopuszczalny zakres temperatur | **GA** Teorainn teochta | **EL** Όριο θερμοκρασίας | **LV** Temperatūras
ierobežojums | **LT** Temperatūros riba | **HU** Hőmérsékleti határérték | **MT** Limitu tat-Temperatura |
RO Limită de temperatură | **FI** Lämpötilarajoitus | **ZH** 温度限制 | **RU** Ограничение температуры |
TR Sıcaklık limiti | **SR** Ograničenje temperature | **UK** Обмеження температури

EN CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale on or by the order of a physician. | **IT ATTENZIONE:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su richiesta di un medico. | **DE VORSICHT:** Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. | **FR MISE EN GARDE :** selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale. | **ES PRECAUCIÓN:** La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. | **PT ATENÇÃO:** A lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. | **SL POZOR:** Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka le zdravnikom ali po naročilu zdravnika. | **HR OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju tog uređaja i može ga se stoga prodati samo po nalogu liječnika. | **CS UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze na základě objednávky lékaře. | **SK UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu. | **NL LET OP:** De federale wet in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht aan of op voorschrift van een arts. | **BG ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба на или по поръчка на лекар. | **DA FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | **ET ETTEVAATUST!** Föderaalseedused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel. | **SV VARNING:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av läkare. | **PL UWAGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. | **GA RABHADH:** Leis an dlí cónaidhme (Stáit Aontaithe Mheiriceá), ní ceadmhach an fheiste seo a dhíol ach amháin ar ordú nó le hordú ó lia. | **EL ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | **LV UZMANĪBU!** Federālie tiesību akti (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. | **LT ĮSPĖJIMAS.** Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti gydytojui nurodymu. | **HU VIGYÁZAT:** Az Egysülőt Államok szövegségi törvényeinek megfélemlően a jelen eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvos utasításra történhet. | **MT ATTENZJONI:** Il-liġi federali (l-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita l-bejgħ ta' dan l-apparat għall-bejgħ fuq jew bl-ordni ta' tabib. | **RO ATENȚIE:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la ordinul unui medic. | **FI HUOMAUTUS:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | **ZH 警告:** 联邦法律 (美国) 规定本装置仅在医生医嘱下销售。 | **RU ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только медицинским работникам или по их заказу. | **TR DİKKAT:** Federal yasa (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılmasını öngörür | **SR OPREZ:** Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. | **UK УВАГА:** Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього виробу лише медичним працівникам або на їх замовлення.

EN ¹Please note that in the ISO context, the 'MD' symbol is used to identify that the product in question is a medical device [ISO_15223-1]. On the implant card, this symbol is used to indicate the device name [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **IT** ¹In ambito ISO, il simbolo 'MD' sta a indicare che il prodotto in questione è un dispositivo medico [ISO_15223-1]. Sulla scheda dell'impianto, questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo [rif. MDCG 2019-8 v2]. | **DE** ¹Bitte beachten Sie im Zusammenhang mit der ISO-Norm, dass das „MD“-Symbol zur Kennzeichnung des betreffenden Produkts als Medizinprodukt verwendet wird [ISO 15223-1]. Auf dem Implantationsausweis wird dieses Symbol zur Angabe des Produktnamens verwendet [s. MDCG 2019-8 V2]. | **FR** ¹Noter que dans le contexte des normes ISO, le symbole « MD » est utilisé pour indiquer que le produit en question est un dispositif médical (ISO 15223-1). Sur la carte de l'implant, ce symbole indique le nom du dispositif (réf. MDCG 2019-8 v2). | **ES** ¹Tenga en cuenta que en el contexto de la norma ISO, el símbolo "MD" se usa para identificar que el producto en concreto es un dispositivo médico [ISO_15223-1]. En la tarjeta del implante, este símbolo se usa para indicar el nombre del dispositivo [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **PT** ¹Note que no contexto ISO, o símbolo "MD" é usado para identificar que o produto em questão é um dispositivo médico [ISO_15223-1]. No cartão de implante, este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SL** ¹Upoštevajte, da se v kontekstu ISO simbol »MD« uporablja za identifikacijo izdelkov, ki so medicinski pripomočki [ISO_15223-1]. Na kartici o vsadku se ta simbol uporablja za označitev imena pripomočka [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **HR** ¹Imajte na umu da u kontekstu normi ISO simbol „MD“ upućuje na to da je dotični proizvod medicinski proizvod [ISO_15223-1]. Na kartici implantata simbolom se ukazuje na naziv proizvoda [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **CS** ¹Vezměte na vědomí, že v kontextu s ISO se symbol „MD“ se používá ke stanovení, že je daný výrobek zdravotnickým prostředkem [ISO_15223-1]. Na kartě implantátu je tento symbol použit k určení názvu prostředku [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SK** ¹Uvedomte si, prosím, že v kontexte ISO sa symbol „MD“ používa na identifikáciu daného výrobku ako zdravotníckej pomôcky [ISO_15223-1]. Na karte implantátu slúži tento symbol na identifikáciu názvu pomôcky [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **NL** ¹Merk op dat het 'MD'-symbol in de ISO-context wordt gebruikt om te bepalen dat het betreffende product een medisch hulpmiddel is [ISO_15223-1]. Op het etiket van het implantaat wordt dit symbool gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **BG** ¹Моля, обърнете внимание, че в контекста на стандартите ISO символът „MD“ се използва за идентифициране на продукта като медицинско изделие [ISO_15223-1]. На картата на импланта този символ се използва, за да укаже наименованието на изделието [за справка вижте MDCG 2019-8 в.2]. | **DA** ¹Bemærk, at i ISO-kontekst anvendes symbolet 'MD' til at identificere det pågældende produkt i en medicinsk anordning [ISO_15223-1]. På implantatkortet bruges dette symbol til at angive anordningens navn [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **ET** ¹Pange tähele, et ISO-standardi kontekstis kasutatakse sümbolit MD tuvastamaks, et kõnealune toode on meditsiiniseade [ISO_15223-1]. Implantaadi kaardil kasutatakse seda sümbolit seadme nime näitamiseks [viide MDCG 2019-8 v2]. | **SV** ¹Notera att i ISO-sammanhang används "MD"-symbolen för att identifiera att produkten i fråga är en medicinteknisk enhet [ISO_15223-1]. På implantatkortet används denna symbol för att ange enhetens namn [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **PL** ¹Należy pamiętać, że w kontekście ISO symbol „MD” jest używany w celu wskazania, że przedmiotowy produkt jest wyrobem medycywnym [ISO_15223-1]. Na karcie implantu symbol ten jest wykorzystywany do wskazania nazwy wyrobu [odn. MDCG 2019-8 v2]. | **GA** ¹Tabhair faoi deara gurb amhlaidh, i gcomhthéacs Eagraíocht Idirnáisiúnta na gCaighdeán, go n-úsáidtear an tsiombail 'MD' chun a shainiáthint gur feiste leighis é an táirge atá i gceist [ISO_15223-1]. Ar an gcartá fainéise faoi Ionchannáin, úsáidtear an tsiombail seo chun ainm na feiste a léiriú [tag. MDCG 2019-8 v2]. | **EL** ¹Σημειώστε ότι, στα πλαίσια του ISO, το σύμβολο «MD» χρησιμοποιείται για να υποδείξει ότι το εν λόγω προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν [ISO_15223-1]. Το σύμβολο αυτό χρησιμοποιείται επίσης στην κάρτα εμφύτευματος για να υποδείξει το όνομα της συσκευής [Αρ. αναφ. MDCG 2019-8 v2]. | **LV** ¹Lūdzu, ievērojiet, ka ISO kontekstā simbols "MD" tiek izmantots, lai identificētu attiecīgo produktu kā medicīnisku ierīci [ISO_15223-1]. Uz implanta kartes šis simbols tiek izmantots ierīces nosaukuma norādīšanai [ats. MDCG 2019-8 v2]. | **LT** ¹Atkreipkite dėmesį, kad ISO kontekste

simbolis „MD“ yra naudojamas siekiant identifikuoti, kad atitinkamas produktas yra medicininis įtaisas [ISO 15223-1]. Implants kortelėje šis simbolis naudojamas siekiant identifikuoti įtaiso pavadinimą [nuor. MDCG 2019-8 v2]. | **HU** ¹ Felhívjuk figyelmét, hogy az ISO értelmében az MD szimbólumot annak jelölésére használjuk, hogy a szóban forgó termék orvostechnikai eszköz [ISO 15223-1]. Az implantátumkártyán ez a szimbólum jelöli az eszköz nevét [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **MT** ¹ Jekk jgħgħbok innota li fil-kuntest tal-ISO, is-simbolu “MD” jintuża sabiex jidentifika l-prodott inkwiżtjoni bħala apparat mediku [ISO 15223-1]. Fuq it-tessera tal-impjant, dan is-simbolu jintuża biex jindika l-isem tal-apparat [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **RO** ¹ Retineți că, în contextul ISO, simbolul „MD” este utilizat pentru a identifica dacă produsul în cauză este un dispozitiv medical [ISO 15223-1]. Pe cardul implantului, acest simbol este utilizat pentru a indica numele dispozitivului [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **FI** ¹ Huomaa, että ISO-kontekstissa MD-symbolin avulla todetaan, että kyseinen laite on lääkinällinen laite [ISO 15223-1]. Tätä symbolia käytetään implanttikortissa osoittamaan laitteen nimi [viite MDCG 2019-8 v2]. | **ZH** ¹ 请注意，在ISO上下文中，“MD”符号用于标识相关产品属于一种医疗设备 [ISO 15223-1]。在人工关节卡上，此符号用于指示装置名称 [请参考 MDCG 2019-8 v2]。 | **RU** ¹ Обратите внимание, что в контексте ISO символ «MD» используется для обозначения того, что рассматриваемый продукт является медицинским изделием [ISO 15223-1]. На карточке имплантата этот символ используется для обозначения названия изделия [см. документ MDCG 2019-8 v2]. | **TR** ¹ Lütfen ISO bağlamında, söz konusu ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtmek için ‘MD’ sembolünün kullanılacağını unutmayın [ISO 15223-1]. İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SR** ¹ Imajte u vidu da se u kontekstu ISO standarda, simbol „MD” koristi da se identifikuje da je predmetni proizvod medicinsko sredstvo [ISO 15223-1]. Na kartici implantata ovaj simbol se koristi da naznači naziv medicinskog sredstva [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **UK** ¹ Зверніть увагу, що в контексті ISO символ «MD» використовується для позначення того, що даний продукт є медичним виробом [ISO 15223-1]. На картці імплантату цей символ використовується для позначення назви виробу [див. документ MDCG 2019-8, вер. 2].

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

MIP1335MM0100

