

INSTRUCTIONS FOR USE - PRIMA GLENOID SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA GLENOIDEO PRIMA

GEBRAUCHSANWEISUNG – PRIMA GLENOIDSYSTEM

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME GLÉNOÏDIEN PRIMA

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA GLENOIDEO PRIMA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA GLENOIDAL PRIMA

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM PRIMA GLENOID

UPUTE ZA UPOTREBU – GLENOIDNI SUSTAV PRIMA

NÁVOD K POUŽITÍ – GLENOIDNÍ SYSTÉM PRIMA

NÁVOD NA POUŽITIE – GLENOIDNÝ SYSTÉM PRIMA

GEBRUIKSAANWIJZING – PRIMA-GLENOÏDSYSTEEM

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ГЛЕНОИДНА СИСТЕМА PRIMA

BRUGSANVISNING – PRIMA GLENOIDSYSTEM

KASUTUSJUHEND – PRIMA GLENOIDSÛSTEEM

BRUKSANVISNING – PRIMA GLENOIDSYSTEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM PANEWKI PRIMA

TREORACHA MAIDIR LE hÚSÁID – GLEANCHÓRAS PRIMA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΜΟΓΛΗΝΗΣ PRIMA

---

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — PRIMA GLENOĪDA SISTĒMA

---

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – GLENOIDINĒS SISTEMOS „PRIMA“

---

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – PRIMA GLENOID RENDSZER

---

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU – IS-SISTEMA TAL-GLENOJDU PRIMA GLENOID

---

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEMUL GLENOID PRIMA

---

KÄYTTÖOHJEET – PRIMA-GLENOIDIJÄRJESTELMÄ

---

使用说明 - PRIMA 肩盂系统

---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ГЛЕНОИДАЛЬНАЯ СИСТЕМА PRIMA

---

KULLANIM TALĪMATLARI – PRIMA GLENOID SISTEMI

---

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – GLENOIDNI SISTEM PRIMA

---

**NOTE:** a larger print version of this IFU is available on [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) in the specific product section.

**NOTA:** questo foglietto è disponibile in una versione maggiormente leggibile sul sito [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) in ciascuna sezione relativa al prodotto.

**HINWEIS:** Eine größere Druckversion dieser Gebrauchsanweisung steht unter [www.limacorporate.com](http://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](http://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](http://www.limacorporate.com) en la sección específica de productos.

**NOTA:** uma versão mais alargada deste Manual de Utilização está disponível em [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com), v razdelku posameznega izdelka.

**NAPOMENA:** cjelovitija verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

**POZN:** Plná tištěná verze tohoto návodu k použití je přístupná na [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com) v osobitnej produktovej časti.

**OPMERKING:** een uitgebreidere gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com) в раздела на конкретния продукт.

**BEMÆRK:** En større udskriftsversion af denne BA findes på [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i det specifikke produktafsnit.

**MÄRKUS.** Selle kasutusjuhendi põhjalikum trüki versioon on saadaval veebisaidil [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) konkreetset toodet käsitlevas jaotises.

**OBS!** En version av denna bruksanvisning med större teckensnitt finns på [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i den specifika produktsektionen.

**UWAGA:** niniejsza instrukcja użycia w wersji z większą czcionką jest dostępna na stronie [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) w części dotyczącej tego produktu.

**NOTE:** tá leagan mórchló de na Treoracha seo um Úsáid ar fáil ar [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com), στην ενότητα του συγκεκριμένου προϊόντος.

LV

**PIEZĪME.** Lielāka, izdrukājama lietošanas instrukcijas versija ir pieejama attiecīgā produkta sadaļā, vietnē [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com).

LT

**PASTABA.** Didesnės instrukcijos versiją spausdinimui galima rasti [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), konkretauro produkto skiltyje.

HU

**MEGJEGYZÉS:** A jelen használati utasítás nagyobb méretű példánya a [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com) fit-taqsimha tal-prodott speċifiku.

RO

**NOTĂ:** o versiune tipărită cu litere mai mari a acestor instrucţiuni de utilizare este disponibilă pe [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) în secţiunea specifică a produsului.

FI

**HUOMAA:** näiden käyttöohjeiden suuriokoisempi tulostaversio on saatavilla kyseisen tuotteen kohdalla osoitteessa [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com).

ZH

**注:** 本说明书的放大版本可以从 [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) 的特定产品部分获取。

RU

**ПРИМЕЧАНИЕ:** большая версия для печати инструкции по использованию доступна на сайте [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в специальном разделе продукции.

TR

**NOT:** Bu kullanım talimatlarının daha büyük bir basılı sürümü spesifik ürün bölümünde [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) adresinde mevcuttur.

SR

**NAPOMENA:** veća verzija za štampu ovog Uputstva za upotrebu dostupna je na Veb sajtu [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odeljku specifičnog proizvoda.

## INSTRUCTIONS FOR USE – PRIMA GLENOID SYSTEM

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 PRIMA Glenoid System is intended for total primary or revision shoulder joint replacement in reverse shoulder configuration. The components are intended for use in uncemented applications. 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. PRIMA Glenoid System components include modular and monoblock glenoid baseplates, glenoid peg, glenosphere, glenosphere connector and screw, peripheral screw, central compressive screw and screw locking cap. PRIMA Glenoid System components can be used in combination with components of the LimaCorporate SMR Shoulder System, SMR Stemless System and PRIMA Humeral System; PRIMA Glenoid System components shall not be used alone as single components, or with components from other systems or other manufacturers.

#### 1.1. MATERIALS

The materials of the PRIMA Glenoid System are reported in the following table.

Components	Material	Raw Material Reference <sup>a</sup>
PRIMA TT Glenoid Monoblock Reverse TT Baseplate	Ti6Al4V 3D printed	M3
PRIMA TT Glenoid Modular Reverse TT Baseplate	Ti6Al4V 3D printed	M3
PRIMA TT Glenoid TT Peg	Ti6Al4V 3D printed	M3
PRIMA TT Glenoid Glenosphere	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1

PRIMA TT Glenoid Glenosphere Connector Screw	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid Glenosphere Connector with Screw	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cortical Screw	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cancellous Screw	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Peripheral Cortical Screw	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Locking Cap	Ti6Al4V	M1
<b>Material Standards</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D printed</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# For the chemical composition of the raw materials please refer to Section “**Raw Material Compositional Limits (%)**” considering the raw material reference indicated in the table.

\* Mechanical properties and chemical composition are in compliance with ISO 5832-3.

All materials are purchased according to International Standards and are widely used in the orthopaedic field. CoCrMo, used to manufacture some components of PRIMA Glenoid System, includes cobalt (which is a CMR class 1B) in percentage above 0.1% (w/w). Nevertheless, chemical tests show that the release of cobalt in the human body is below 0.1% (w/w). Additionally, biocompatibility tests and long-term clinical experience of the use of this material in orthopaedic applications have shown that an acceptable level of biological response can be expected. Therefore, the risks related to the use of CoCrMo and other 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 PRIMA Glenoid System is at least 95%\* at 7 years.**

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

**These values are based on the state-of-the-art reference for similar device (reverse shoulder replacement, stemmed or stemless) 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**

Prosthetic implants are designed for long-term implantation inside the human body. Their intended purpose is the shoulder joint replacement.

### **2.1. INDICATIONS**

The PRIMA Glenoid System is indicated for primary, fracture or revision total shoulder replacement in a grossly rotator cuff deficient joint with severe arthropathy (disabled shoulder) 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 PRIMA Glenoid System components are intended for uncemented use with the addition of screw fixation.



## **2.2. CONTRAINDICATIONS**

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

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

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

## **2.3. RISK FACTORS**

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight<sup>1</sup>; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • wrong size of components; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to an impaired anchorage or improper positioning of implants; • use in combination with products, prosthesis or instruments of another manufacturer; • errors of operative technique.

## **3. WARNINGS**

### **3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING**

LimaCorporate 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 required devices

---

<sup>1</sup> According to the definition of World Health Organization (WHO), Body Mass Index (BMI) greater than or equal to 25 Kg/m<sup>2</sup>

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: the bone stock of the glenoid and humerus must be able to support the implant. In cases with significant bone loss and in which adequate fixation on the glenoid side cannot be obtained, a hemiarthroplasty with a CTA-head should be performed. PRIMA Glenoid System components can be used in combination with the humeral components of the SMR Shoulder System and the PRIMA Humeral System to be only used in reverse shoulder configuration. Instructions for use of SMR Shoulder System, SMR Stemless System and PRIMA Humeral System shall be consulted for warnings that apply to these systems.

## COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

**NOTE:** Regular sizes of monoblock and modular baseplates must be fixed to the glenoid bone by means of two peripheral screws with minimum length 20mm and one peripheral screw with minimum length 18mm. Alternatively, the same baseplates can be fixed to the glenoid bone by means of two peripheral screws with minimum length 20mm and one central compressive screw. Bone screws must be positioned according to the surgical technique.

**NOTE:** Lateralized and Full Wedge sizes of monoblock and modular baseplates must be fixed to the glenoid bone by means of two peripheral screws with minimum length 26mm and one peripheral screw with minimum length 18mm. Alternatively, the same baseplates can be fixed to the glenoid bone by means of two peripheral screws with minimum length 26mm and one central compressive screw. Bone screws must be positioned according to the surgical technique.

**NOTE:** When using the modular baseplate, the central compressive screw can be used only with modular TT Peg size Short and Medium; the 25mm long central compressive screws can be used only with the modular TT Peg size Short.

**NOTE:** The following table identifies the allowed (✓) / not allowed (X) combinations between the baseplates (both modular and monoblock, any diameter) and the glenosphere connectors:

		GLENOSPHERE CONNECTOR SIZES		
		Low Lateralization	Medium Lateralization	High Lateralization
BASEPLATE SIZES	Regular	✓	✓	✓
	Full Wedge 10°	✓	✓	X
	Full Wedge 15° / 15°X	✓	X	X
	Full Wedge 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralized +2mm	✓	✓	X
	Lateralized +4mm	✓	X	X

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 sections "2. INTENDED PURPOSE, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS" and "3.4. POSSIBLE SIDE EFFECTS" shall 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.**

Surgical instruments used to perform the surgery 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 the survival rate of the implant.

The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications.

Use only instruments and trial components specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery.

Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); the articular surfaces of the implants shall be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces shall be clean and dry before assembly. The stability of component couplings shall be verified as described in the surgical technique. Care must be taken when handling Trabecular Titanium devices; they must 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 or condition 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, since the reconstructed joint must be protected from full load bearing. In particular the following precautions shall be presented to the patient by the surgeon:

- avoid repeated high weightlifting;
- keep body weight under control;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities such 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 degrees of abduction an/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;
- breakage or damage of the device;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- dissociation due to incorrect coupling of the devices;
- infection;
- local hypersensitivity;
- local pain;
- periprosthetic fractures, including intraoperative fractures;
- bone resorption;
- temporary or permanent nerve or muscle damage;
- fretting of modular junctions;
- excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles;
- metallosis;
- heterotopic ossification;
- scapular notching;
- loss of range of motion;
- blood loss;
- additional surgery.

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

## 4. STERILITY

### a. Implants

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

### b. Instruments

Instruments are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods (refer to the "Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) in the Products section). Users shall 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)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment, including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants.

The PRIMA Glenoid System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration and image artifacts at or near the implant site.

## 6. INCIDENT REPORTING

According to the definition of incident/serious incident given by Regulation EU 2017/745<sup>2</sup>, 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.

---

<sup>2</sup> 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 GLENOIDEO PRIMA

Prima di utilizzare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve leggere attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze ed istruzioni, oltre alle informazioni specifiche più aggiornate disponibili sul prodotto (ad esempio la documentazione relativa al prodotto e alla tecnica chirurgica).

### 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il sistema glenoideo PRIMA è destinato alla sostituzione totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in configurazione inversa. I componenti sono destinati all'utilizzo in applicazioni non cementate. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e restituire al paziente la mobilità articolare. Il grado di attenuazione del dolore e di mobilità che viene raggiunto dipende in parte dalle condizioni preoperatorie, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. I componenti del sistema glenoideo PRIMA comprendono baseplate glenoidei modulari e monoblocco, peg glenoideo, glenosfera, connettore e vite per glenosfera, vite periferica, vite centrale a compressione e tappo per stabilità angolare vite. I componenti del sistema glenoideo PRIMA possono essere utilizzati in combinazione con i componenti del sistema di spalla SMR, del sistema SMR Stemless e del sistema omerale PRIMA di LimaCorporate; i componenti del sistema glenoideo PRIMA non devono essere utilizzati da soli come singoli componenti né insieme a componenti di altri produttori o provenienti da altri sistemi.

#### 1.1. MATERIALI

I materiali del sistema glenoideo PRIMA sono riportati nella seguente tabella.

Componente	Materiale	Riferimento materia prima <sup>#</sup>
PRIMA TT Glenoid Baseplate TT monoblocco inv.	Ti6Al4V da produzione additiva	M3
PRIMA TT Glenoid Baseplate TT modulare inv.	Ti6Al4V da produzione additiva	M3
PRIMA TT Glenoid peg TT	Ti6Al4V da produzione additiva	M3

PRIMA TT Glenoid glenosfera	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE cross-linkato addizionato con vitamina E), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid vite per connettore glenosfera	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid connettore glenosfera con vite	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid vite di compressione centrale corticale	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid vite centrale compr. da spongiosa	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid vite periferica da corticale	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid tappo per stabilità angolare	Ti6Al4V	M1
<b>Standard dei materiali</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V da produzione additiva</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE cross-linkato addizionato con vitamina E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Per la composizione chimica delle materie prime si prega di consultare la sezione “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limiti di composizione delle materie prime (%)) considerando il riferimento della materia prima indicato in tabella.

\* le proprietà meccaniche e la composizione chimica sono conformi a ISO 5832-3.

Tutti i materiali sono ampiamente utilizzati in ambito ortopedico e vengono acquistati conformemente agli standard internazionali. Il CoCrMo, utilizzato per produrre alcuni componenti del sistema glenoideo PRIMA, include il cobalto (che è una sostanza CMR classe 1B) in una percentuale superiore allo 0,1% (p/p). Tuttavia, i test chimici hanno dimostrato che il rilascio di cobalto nel corpo umano è inferiore allo 0,1% (p/p). Inoltre, i test di biocompatibilità e l'esperienza clinica a lungo termine sull'utilizzo di questo materiale nelle applicazioni ortopediche hanno dimostrato che ci si può attendere un livello accettabile di risposta biologica. Sono stati pertanto presi in considerazione i rischi legati all'utilizzo del CoCrMo e di altri materiali, e il relativo rapporto rischio-beneficio è stato valutato come accettabile dal produttore.

Alcuni pazienti potrebbero essere vulnerabili ai materiali/alle sostanze dell'impianto (ad es. manifestare ipersensibilità o reazioni allergiche); questa eventualità deve essere opportunamente valutata dal chirurgo.

### 1.1.1. SOSTANZE MEDICINALI E TESSUTI

Il dispositivo non contiene né incorpora: • sostanze medicinali, inclusi derivati del sangue o del plasma umano; • tessuti o cellule, o relativi derivati, di origine umana; • tessuti o cellule di origine animale, o relativi derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012.

### 1.2. MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO IN SICUREZZA

Tutti i dispositivi vengono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (indicativamente 0-50 °C/32-122 °F) nella confezione protettiva originaria chiusa, in ambienti controllati, protetti da luce, calore e improvvisi sbalzi termici.

Una volta aperta la confezione, assicurarsi che sia il modello che la taglia dell'impianto corrispondano esattamente alle indicazioni riportate sulle etichette. Evitare qualsiasi contatto tra l'impianto e oggetti o sostanze che possano alterare le condizioni di sterilità o l'integrità della superficie. Si raccomanda di sottoporre ciascun impianto ad un'accurata ispezione visiva prima del suo utilizzo per verificare che non sia danneggiato. **Non utilizzare componenti che, una volta estratti dalla confezione, siano caduti o abbiano subito impatti accidentali di altro genere. I dispositivi non devono essere in alcun modo modificati.**

Il codice e il numero di lotto del dispositivo devono essere registrati nella cartella clinica del paziente utilizzando le etichette contenute all'interno della confezione del componente.

**Evitare assolutamente il riutilizzo di dispositivi precedentemente impiantati. I rischi associati al riutilizzo di dispositivi monouso sono:** • infezione; • fallimento precoce o tardivo del dispositivo o del fissaggio del dispositivo; • assenza di un corretto accoppiamento tra giunzioni modulari (ad es. connessioni coniche); • complicanze associate all'usura del dispositivo e ai detriti da usura; • trasmissione di malattie (ad es. HIV, epatite); • reazione da parte del sistema immunitario/rigetto.

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

### 1.3. PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO, BENEFICI CLINICI PREVISTI, DURATA ATTESA

L'obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e restituire al paziente la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e di mobilità che viene raggiunto dipende in parte dalle condizioni preoperatorie, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. LimaCorporate aggiorna annualmente il documento di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) e lo carica su EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La durata attesa del sistema glenoideo PRIMA è di almeno il 95%\* a 7 anni.**

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

**Questi valori si basano su riferimenti allo stato dell'arte per dispositivi simili (sostituzione inversa della spalla, con stelo o senza stelo) identificati attraverso i registri delle artroprotesi.**

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 (peculiarità) intrinseche del dispositivo medico (ad esempio: la progettazione del dispositivo medico; i materiali impiegati nella produzione del dispositivo medico; il processo di produzione del dispositivo medico; la struttura superficiale, le proprietà osteoconduttive ed osteoinduttive del dispositivo medico);

(b) fattori esterni legati alla procedura chirurgica (ad esempio: la scelta del dispositivo medico corretto, la stabilità del fissaggio iniziale del dispositivo medico; l'accuratezza nel posizionamento del dispositivo medico);

(c) fattori esterni legati al paziente (ad esempio: eziologia, malattie, caratteristiche fisiche, età, anamnesi chirurgica, attività quotidiane);

(d) fattori di rischio menzionati nelle Istruzioni per l'uso, quando non già inclusi fra i fattori elencati nei precedenti paragrafi da (a) a (c);

(e) fattori legati a tutte le possibili complicanze che possano influire sulla durata dell'impianto.

La durata attesa è stata calcolata per mezzo di una stima analitica e razionalizzata prendendo in considerazione:

i. dati clinici raccolti sul dispositivo medico;

ii. dati di sopravvivenza riportati nei registri delle artroprotesi 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.

Viste le valutazioni analitiche, 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 di cui sopra, ai paragrafi da (a) a (e).

## **2. USO PREVISTO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO**

Gli impianti protesici sono progettati per un impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. Lo scopo previsto è la sostituzione dell'articolazione della spalla.

## 2.1. INDICAZIONI

Il sistema glenoideo PRIMA è indicato per la sostituzione totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto, di revisione o per fratture ove la cuffia dei rotatori sia gravemente danneggiata e affetta da grave artropatia (spalla invalida) in pazienti scheletricamente maturi. L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente adatta a ricevere gli impianti selezionati. Inoltre, per utilizzare il dispositivo, la funzionalità del muscolo deltoide deve essere intatta. I componenti del sistema glenoideo PRIMA sono destinati all'uso non cementato con l'aggiunta di viti per il fissaggio.

## 2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono: • infezione locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite acuta persistente o cronica; • lesioni nervose confermate che compromettano la funzionalità articolare della spalla; • insufficienza del muscolo deltoide.

Le controindicazioni relative includono: • malattie vascolari o nervose a carico dell'arto interessato; • insufficiente patrimonio osseo (dovuto ad esempio ad osteoporosi o a precedenti estesi interventi di revisione) che possa compromettere la stabilità dell'impianto; • disturbi metabolici che possano pregiudicare il fissaggio e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi malattia concomitante o dipendenza che possa compromettere la protesi impiantata; • ipersensibilità verso i materiali metallici che costituiscono l'impianto.

In caso di tumori ossei, utilizzare un sistema adeguato che sia progettato per il trattamento dei casi che richiedono grandi resezioni ossee. L'utilizzo di impianti primari o di revisione non progettati e non destinati ai casi di resezione ossea può determinare esiti scadenti e/o il fallimento dell'impianto o del fissaggio dell'impianto.

## 2.3. FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati non soddisfacenti: • sovrappeso<sup>1</sup>; • attività fisiche faticose (sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento non corretto dell'impianto; • taglia errata dei componenti; • deficit muscolari; • disabilità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase postoperatoria; • precedenti infezioni o cadute registrate nella storia clinica del paziente; • malattie sistemiche e disturbi metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionino sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi od osteomalacia; • generale riduzione della resistenza del paziente alle malattie (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che possa compromettere l'ancoraggio dell'impianto o che porti ad un suo posizionamento non corretto; • uso in combinazione con prodotti, protesi o strumenti di un altro produttore; • errori nella tecnica chirurgica.

---

<sup>1</sup> Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), indice di massa corporea (IMC) superiore o uguale a 25 kg/m<sup>2</sup>

### **3. AVVERTENZE**

#### **3.1. PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA**

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati esclusivamente da chirurghi che conoscano bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche chirurgiche.

I componenti del sistema non devono essere impiegati con componenti di altri produttori, salvo ove specificato da LimaCorporate. I componenti che costituiscono i sistemi LimaCorporate originali devono essere rigorosamente accoppiati in base alle informazioni fornite nel presente documento e nelle informazioni specifiche disponibili sul prodotto (ad es. la versione più aggiornata delle tecniche chirurgiche). L'uso di componenti singoli, o di componenti appartenenti ad altri sistemi, è soggetto all'approvazione di LimaCorporate. Il produttore e il rivenditore non si assumono la responsabilità di una possibile incompatibilità di accoppiamento. Il chirurgo ha la responsabilità esclusiva della scelta e dell'uso dell'impianto.

La pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni essenziali sul tipo e sulle dimensioni dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può portare ad una scelta sbagliata degli impianti e/o ad errori nel loro posizionamento.

Durante la selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico i seguenti fattori possono essere critici per l'eventuale successo della procedura: il patrimonio osseo della glenoide e dell'omero deve essere in grado di sostenere l'impianto. Nei casi che presentano una significativa perdita ossea e nei quali non è possibile ottenere un fissaggio adeguato sul versante glenoideo, si consiglia di eseguire un'emiartroplastica con una testa CTA. I componenti del sistema glenoideo PRIMA possono essere utilizzati in combinazione con i componenti omerali del sistema di spalla SMR e del sistema omerale PRIMA solo nella configurazione inversa. Occorre consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di spalla SMR, del sistema SMR Stemless e del sistema omerale PRIMA per conoscere le avvertenze valide per questi sistemi.

## COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

**NOTA:** le taglie regolari dei baseplate monoblocco e modulari devono essere fissate all'osso glenoideo per mezzo di due viti periferiche dalla lunghezza minima di 20 mm e di una vite periferica dalla lunghezza minima di 18 mm. In alternativa, gli stessi baseplate possono essere fissati all'osso glenoideo per mezzo di due viti periferiche dalla lunghezza minima di 20 mm e di una vite centrale a compressione. Le viti ossee devono essere posizionate conformemente alla tecnica chirurgica.

**NOTA:** le taglie lateralizzanti e full wedge dei baseplate monoblocco e modulari devono essere fissate all'osso glenoideo per mezzo di due viti periferiche dalla lunghezza minima di 26 mm e di una vite periferica dalla lunghezza minima di 18 mm. In alternativa, gli stessi baseplate possono essere fissati all'osso glenoideo per mezzo di due viti periferiche dalla lunghezza minima di 26 mm e di una vite centrale a compressione. Le viti ossee devono essere posizionate conformemente alla tecnica chirurgica.

**NOTA:** quando si utilizza il baseplate modulare, la vite centrale a compressione può essere impiegata soltanto in combinazione con il peg TT modulare di taglia corta e media; le viti centrali a compressione da 25 mm possono essere impiegate soltanto in combinazione con il peg TT modulare di taglia corta.

**NOTA:** la tabella che segue indica le combinazioni consentite (✓)/non consentite (X) fra i baseplate (sia modulari che monoblocco, di qualsiasi diametro) e i connettori per glenosfere:

		TAGLIE DEI CONNETTORI PER GLENOSFERE		
		Lateralizzazione bassa	Lateralizzazione media	Lateralizzazione alta
TAGLIE DEI BASEPLATE	Regolare	✓	✓	✓
	Full wedge 10°	✓	✓	X
	Full wedge 15°/15°X	✓	X	X
	Full wedge 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralizzante +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizzante +4mm	✓	X	X

Il personale specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consigli riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza su prodotti e strumentario, sia prima che durante l'intervento.

Il paziente deve essere messo al corrente del fatto che la protesi non sostituisce una normale struttura ossea sana, che la protesi potrebbe rompersi o danneggiarsi in seguito a un certo tipo di attività fisica o a un trauma, che la protesi ha una vita utile limitata e che in futuro potrebbe quindi essere necessario sostituirla: la durata e le prestazioni dell'impianto nel corso del tempo, infatti, possono essere influenzate dalla progressione naturale/fisiologica della patologia del paziente, nonché dall'insorgenza di comorbidità e di complicanze postoperatorie, anche se non direttamente legate all'impianto (ossia infezioni, dolori, rigidità, range di movimento ridotto).

I possibili effetti dei fattori citati nelle sezioni "2. USO PREVISTO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO" e "3.4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI" devono essere presi in considerazione nella fase preoperatoria e il paziente deve essere informato sulle misure che può adottare per ridurre i possibili effetti di tali fattori.

**Gli impianti sono dispositivi monouso.**

**Non riutilizzare impianti precedentemente impiantati in altri pazienti.**

**Non riutilizzare un impianto che sia venuto precedentemente a contatto con i fluidi corporei o i tessuti di un'altra persona.**

**Non utilizzare componenti provenienti da una confezione che sia stata precedentemente aperta o che risulti danneggiata.**

**Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.**

Gli strumenti chirurgici utilizzati nell'esecuzione dell'intervento sono soggetti ad usura dovuta al normale utilizzo. Dopo un uso prolungato o se sottoposti a carichi eccessivi, gli strumenti possono rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo specifico. Prima dell'uso, la funzionalità degli strumenti chirurgici deve essere verificata, in quanto l'uso di strumenti danneggiati può portare al fallimento precoce dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

### **3.2. FASE INTRAOPERATORIA**

Si consiglia di utilizzare componenti di prova per verificare la correttezza della preparazione della sede, della taglia e del posizionamento degli impianti da utilizzare. Durante l'intervento si raccomanda di tenere a disposizione impianti aggiuntivi da utilizzare qualora siano necessarie protesi di taglie diverse o non siano utilizzabili le protesi selezionate in fase preoperatoria.

È estremamente importante selezionare correttamente l'impianto da utilizzare e valutare in maniera opportuna il suo alloggiamento/posizionamento. Una selezione inappropriata dei componenti dell'impianto o errori nel loro posizionamento, allineamento o fissaggio possono causare sollecitazioni anomale in grado di influire negativamente sulle prestazioni del sistema e sulla sopravvivenza dell'impianto.

I componenti che costituiscono i sistemi originali LimaCorporate devono essere assemblati conformemente alla tecnica chirurgica e utilizzati esclusivamente per le indicazioni riportate sull'etichetta.



Utilizzare solo strumenti e componenti di prova progettati per essere utilizzati con il loro specifico impianto. L'utilizzo di strumenti di altri produttori o di strumenti progettati per essere utilizzati con altri sistemi può causare una preparazione inadeguata della sede dell'impianto o errori nel posizionamento, nell'allineamento e nel fissaggio dei dispositivi, con conseguente allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento.

Prestare particolare attenzione alla protezione delle superfici coinvolte nell'accoppiamento tra componenti (coni); le superfici articolari degli impianti vanno protette da graffi o altri tipi di danni. Tutte le superfici di accoppiamento dei componenti devono essere pulite e asciugate prima dell'assemblaggio. La stabilità dell'accoppiamento tra componenti deve essere verificata come descritto nella tecnica chirurgica. Occorre prestare particolare attenzione alla manipolazione di dispositivi in titanio trabecolare; essi non devono venire a contatto con materiali tessili che possano rilasciare particelle all'interno della struttura trabecolare.

### **3.3. ASSISTENZA POSTOPERATORIA**

Il chirurgo o altro personale medico adeguatamente qualificato dovranno fornire un'adeguata assistenza postoperatoria al paziente. Si raccomanda di effettuare regolarmente dei controlli radiografici postoperatori per monitorare eventuali cambiamenti nella posizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Eventuali complicanze e/o il fallimento dell'impianto si verificano con maggiore probabilità nei pazienti con aspettative funzionali non realistiche, nei pazienti pesanti, nei pazienti fisicamente attivi e/o nei pazienti che non riescono a seguire il programma di riabilitazione richiesto. Un'eccessiva attività fisica o un trauma che interessi l'articolazione sostituita possono portare al fallimento prematuro dell'artroprotesi in seguito ad allentamento, frattura o usura anomala degli impianti protesici. Il chirurgo deve fornire indicazioni al paziente su come controllare i propri movimenti e informarlo del rischio di fallimento dell'impianto a causa di un'eccessiva usura dell'articolazione.

Il chirurgo deve informare il paziente della limitazione della funzionalità dell'arto in seguito all'intervento di artroplastica della spalla e della necessità di usare cautela, in special modo nel periodo postoperatorio, in quanto l'arto ricostruito non può ancora sostenere il carico completo. In particolare, il chirurgo dovrà indicare al paziente le seguenti precauzioni:

- evitare di sollevare pesi ripetutamente;
- tenere sotto controllo il peso corporeo;
- evitare carichi improvvisi (come conseguenza di attività quali gli sport di contatto o il tennis) o movimenti che possano portare a bruschi arresti o torsioni;
- evitare posizioni che possano aumentare il rischio di lussazione, quali ad esempio eccessivi gradi di abduzione e/o rotazione interna.

Il paziente va inoltre informato della possibilità che l'impianto o i suoi componenti potrebbero usurarsi, fallire o necessitare di sostituzione. L'impianto potrebbe non durare per tutta la vita del paziente o per un determinato periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono forti, affidabili o resistenti quanto le ossa e i tessuti naturali e sani, nel tempo potrebbe essere necessario sostituire tali dispositivi.

Devono essere fornite adeguate istruzioni e assistenza durante la fase di riabilitazione postoperatoria al fine di evitare eventuali influenze negative sui risultati dell'intervento chirurgico.

### 3.4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli eventi avversi più comuni e frequenti che possono manifestarsi in seguito ad un intervento di protesi ortopedica includono: • allentamento dei componenti protesici, ad esempio dovuto ad osteolisi; • lussazione e instabilità della protesi; • rottura o danneggiamento del dispositivo; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • dissociazione dovuta a un errato accoppiamento dei dispositivi; • infezione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • fratture periprotetiche, incluse le fratture intraoperatorie; • riassorbimento osseo; • danni temporanei o permanenti ai nervi o ai muscoli; • fretting delle giunzioni modulari; • eccessiva usura dei componenti UHMWPE dovuta a superfici articolari danneggiate o alla presenza di particelle; • metallosi; • ossificazione eterotopica; • scapular notching; • perdita del range di movimento; • perdita di sangue; • intervento aggiuntivo.

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

## 4. STERILITÀ

### a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema vengono forniti sterili, con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ . I componenti metallici vengono sterilizzati mediante radiazioni (raggi E o raggi gamma) o con ossido di etilene (EtO), mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. Non risterilizzare i componenti impiantabili. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione che sia stata precedentemente aperta o che risulti danneggiata. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.**

### b. Strumenti

Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo metodi idonei validati (per i parametri di sterilizzazione validati, vedere la brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti", disponibile su richiesta o scaricabile dal sito [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) nella sezione Prodotti). Gli utenti devono validare le proprie specifiche procedure e attrezzature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione.

## 5. INFORMAZIONI UTILI DA COMUNICARE AL PAZIENTE

Fare riferimento alle sezioni precedenti per qualsiasi informazione che possa fornire indicazioni al paziente in merito ad avvertenze, precauzioni, controindicazioni, misure da adottare e limitazioni d'uso relative al dispositivo.

**Il chirurgo dovrà comunicare al paziente qualsiasi procedura di follow-up specifica per le sue condizioni.**

## 5.1. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in ambiente di RM, incluse la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e le interferenze o le distorsioni del segnale nei pressi del/i componente/i. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio collegato alla geometria e al materiale costitutivo dei componenti, nonché a specificità inerenti la RM in sé, quali potenza, durata e sequenza degli impulsi erogati. Poiché le apparecchiature RM non sono standardizzate, la gravità e la probabilità del rischio proveniente dal loro uso non sono note.

La sicurezza e la compatibilità del sistema glenoideo PRIMA non sono state valutate in ambiente di RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il riscaldamento o la migrazione in ambiente di RM. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente di RM, sia in riferimento alle questioni legate alla sicurezza sia per l'accuratezza delle immagini. I rischi associati all'impianto passivo in un ambiente di RM sono stati valutati e includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine presso o vicino il sito di impianto.

## 6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Secondo la definizione di incidente/incidente grave riportata nel regolamento UE 2017/745<sup>2</sup>, gli utenti e/o i pazienti devono: • **segnalare al produttore e all'autorità competente qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo;** • **segnalare al produttore qualsiasi incidente e/o evento di malfunzionamento del dispositivo e qualsiasi variazione nelle sue prestazioni che possano compromettere la sicurezza.**

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

---

<sup>2</sup> Si definisce incidente qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal produttore e qualsiasi effetto collaterale indesiderato. Si considera grave qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare una delle seguenti conseguenze: (a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona; (b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utente o di un'altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.



## GEBRAUCHSANWEISUNG – PRIMA GLENOIDSYSTEM

Vor der Verwendung eines LimaCorporate Produkts hat der Operateur die nachfolgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die aktuellsten verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig durchzulesen.

### 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das PRIMA Glenoidsystem ist für den Schultergelenktotalsatz im Rahmen eines Primär- oder Revisionseingriffs in inverser Konfiguration vorgesehen. Die Komponenten sind für zementfreie Anwendungen bestimmt. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Beweglichkeit des Gelenks wiederherzustellen. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Beweglichkeit ist teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Zu den Komponenten des PRIMA Glenoidsystems gehören modulare und Monoblock-Glenoid-Basisplatten, Glenoidzapfen, Glenosphäre, Glenosphären-Konnektor und -Schraube, periphere Schraube, zentrale Kompressionschraube und Locking Cap für die Schraube. Die Komponenten des PRIMA Glenoidsystems können in Kombination mit den Komponenten des LimaCorporate SMR Schultersystems, des SMR Stemless Systems und des PRIMA Humerussystems verwendet werden. Die Komponenten des PRIMA Glenoidsystems dürfen nicht allein als Einzelkomponenten oder mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller verwendet werden.

#### 1.1. MATERIALIEN

Die Materialien des PRIMA Glenoidsystems sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Komponenten	Material	Rohmaterial-Verweis*
Inverse TT Monoblock-Basisplatte für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-gedruckt	M3
Inverse modulare TT Basisplatte für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-gedruckt	M3
TT Zapfen für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-gedruckt	M3

Glenosphäre für PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E), Ti6Al4V	M9, M1
Konnektor-Schraube für Glenosphäre für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Konnektor mit Schraube für Glenosphäre für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Zentrale Kortikalis-Kompressionsschraube für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Zentrale Spongiosa-Kompressionsschraube für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Periphere Kortikalisschraube für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Locking Cap für PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Werkstoffnormen</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V, 3D-gedruckt</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Die chemische Zusammensetzung der Rohmaterialien ist Abschnitt „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Grenzwerte für die Zusammensetzung der Rohmaterialien (%)) zu entnehmen. Nutzen Sie hierzu den in der Tabelle angegebenen Rohmaterial-Verweis.

\* Die mechanischen Eigenschaften und die chemische Zusammensetzung entsprechen der ISO 5832-3.

Alle Materialien werden unter Einhaltung der internationalen Normen bezogen und sind im orthopädischen Bereich weit verbreitet. CoCrMo, das für die Herstellung einiger Komponenten des PRIMA Glenoidsystems verwendet wird, enthält Kobalt (das zur CMR-Klasse 1B gehört) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichts-%. Chemische Tests zeigen jedoch, dass die Freisetzung von Kobalt im menschlichen Körper unter 0,1 Gewichts-% liegt. Außerdem haben Biokompatibilitätstests und die klinische Langzeiterfahrung mit diesem Material in orthopädischen Anwendungen gezeigt, dass eine akzeptable biologische Reaktion

zu erwarten ist. Die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von CoCrMo und anderen Materialien wurden berücksichtigt und das entsprechende Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde vom Hersteller als akzeptabel eingestuft.

Manche Patienten können für Reaktionen auf die Implantatmaterialien/-substanzen anfällig sein (z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen). Dies ist vom Operateur in angemessener Weise zu berücksichtigen.

### 1.1.1. MEDIZINISCHE SUBSTANZEN UND GEWEBE

Folgendes ist nicht im Produkt enthalten oder darin eingearbeitet: • medizinische Substanzen, u. a. menschliches Blut oder Plasmaderivat • Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs • Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012

### 1.2. HANDHABUNG, LAGERUNG UND SICHERE ENTSORGUNG

Alle Produkte werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Richtbereich 0–50 °C/32–122 °F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen und vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden.

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob sowohl Modell als auch Größe des Implantats genau der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Implantats mit Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität beeinträchtigen können. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um Beschädigungen des Implantats auszuschließen. **Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder anderen unbeabsichtigten Kräfteinwirkungen ausgesetzt wurden. Die Produkte dürfen in keiner Weise verändert werden.**

Artikelnummer und Chargennummer des Produkts sind mithilfe der in der Verpackung der Komponenten enthaltenen Etiketten in der Patientenakte zu vermerken.

**Wurde ein Produkt einmal implantiert, darf es unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Risiken der Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch: • Infektion • frühzeitiges oder spätes Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen) • Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb des Produkts • Übertragung von Krankheiten (z. B. HIV, Hepatitis) • Reaktion/Abstoßung durch das Immunsystem.**

**ENTSORGUNG:** Die Entsorgung der Medizinprodukte ist vom Krankenhaus unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

### **1.3. PRODUKTLEISTUNG, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER**

Der Hauptzweck einer Gelenkprothese besteht darin, die Gelenkanatomie nachzubilden. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Beweglichkeit des Gelenks wiederherzustellen. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Beweglichkeit ist teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. LimaCorporate aktualisiert jährlich den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), der auf die EUDAMED-Website hochgeladen wird (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## **2. ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN**

Prothetische Implantate sind für die langfristige Implantation im menschlichen Körper vorgesehen. Ihre Zweckbestimmung ist der Ersatz des Schultergelenks.

### **2.1. INDIKATIONEN**

Das PRIMA Glenoidsystem für den totalen Schultergelenkersatz im Rahmen der Primär-, Fraktur- oder Revisionsversorgung in einem Gelenk mit stark geschädigter Rotatorenmanschette mit schwerer Arthropathie (nicht funktionstüchtige Schulter) bei Patienten mit ausgereiftem Skelett indiziert. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die ausgewählten Implantate geeignet sein. Ein funktionierender Deltamuskel ist Voraussetzung. Die Komponenten des PRIMA Glenoidsystems werden zementfrei eingesetzt und zusätzlich mit Schrauben fixiert.

### **2.2. KONTRAINDIKATIONEN**

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen: • lokale oder systemische Infektion • Septikämie • persistierende akute oder chronische Osteomyelitis • bestätigte, die Funktion des Schultergelenks beeinträchtigende Nervenläsion • insuffizienter Deltamuskel.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen: • Gefäß- oder Nervenerkrankung mit Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaße • verminderte Knochenqualität (z. B. infolge von Osteoporose oder umfangreichem früherem Revisionseingriff), die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen würde • Stoffwechselstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können • jegliche Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten • Überempfindlichkeit gegenüber den metallenen Materialien des Implantats.

Im Fall von Knochentumoren ist ein geeignetes System zur Versorgung bei umfangreichen Knochenresektionen zu verwenden. Die Verwendung von Primär- oder Revisionsimplantaten, die nicht für die Verwendung bei Knochenresektionen entwickelt und vorgesehen sind, kann zu einem mangelhaften Ergebnis und/oder einem Fehlschlagen des Implantats bzw. der Implantatfixierung führen.



### **2.3. RISIKOFAKTOREN**

Die folgenden Risikofaktoren können bei Einsatz dieser Prothese zu schlechten Ergebnissen führen:

- Übergewicht<sup>1</sup>
- anstrengende körperliche Aktivitäten (Aktivsport, schwere körperliche Arbeit)
- falsche Positionierung des Implantats
- falsche Größe der Komponenten
- Muskelschwäche
- Beeinträchtigung mehrerer Gelenke
- Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen
- anamnestisch bekannte Infektionen oder Stürze
- systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen
- lokale oder gestreute Neoplasien
- medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, die Heilung oder die Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken
- Drogenkonsum oder Alkoholismus
- ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie
- allgemein geschwächte Abwehrkräfte des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen)
- schwere Fehlbildung, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder falschen Positionierung von Implantaten führt
- Verwendung in Kombination mit Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers
- Fehler in der operativen Technik.

### **3. WARNHINWEISE**

#### **3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG**

Die Produkte von LimaCorporate dürfen nur von Operateuren implantiert werden, die mit den in den spezifischen Operationstechniken beschriebenen endoprothetischen Verfahren vertraut sind.

Die Komponenten des Systems dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, es sei denn, LimaCorporate hat dies ausdrücklich angegeben. Die Komponenten, aus denen sich die LimaCorporate Originalsysteme zusammensetzen, müssen entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument und in den verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. aktuelle Version der Operationstechnik) ordnungsgemäß miteinander verbunden werden. Die Verwendung von einzelnen Komponenten oder Komponenten anderer Systeme unterliegt der Zustimmung durch LimaCorporate. Weder der Hersteller noch der Händler haftet für eine mögliche Inkompatibilität bei der Verbindung. Die Verantwortung für die Auswahl und die Verwendung des Implantats liegt ausschließlich beim Operateur.

Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten wesentliche Informationen hinsichtlich der Art und Größe der zu verwendenden Komponenten und der richtigen Kombination der Produkte, die angesichts der Anatomie und des individuellen Zustands des Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer nicht korrekten Positionierung der Implantate führen.

Bei der Auswahl der Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für das Gelingen des Eingriffs entscheidend sein: Die glenoidale und humerale Knochensubstanz muss zur Fixierung der Implantate geeignet sein. Liegt ein erheblicher Knochensubstanzverlust vor und kann eine ausreichende Fixierung auf der glenoidalen Seite nicht erreicht werden, sollte eine Hemiarthroplastik mit CTA-Kopf durchgeführt werden.

---

<sup>1</sup> Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entspricht dies einem Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25 kg/m<sup>2</sup>.

Die Komponenten des PRIMA Glenoidsystems können in Kombination mit den Humeruskomponenten des SMR Schultersystems und des PRIMA Humerussystems verwendet werden (ausschließlich bei der inversen Schulterkonfiguration). In der Gebrauchsanweisung des SMR Schultersystems, des SMR Stemless Systems und des PRIMA Humerussystems finden Sie die bei diesen Systemen zu beachtenden Warnhinweise.

## ZULÄSSIGE/NICHT ZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

**HINWEIS:** Monoblock-Basisplatten und modulare Basisplatten in normaler Größe müssen mit zwei peripheren Schrauben mit einer Mindestlänge von 20 mm und einer peripheren Schraube mit einer Mindestlänge von 18 mm am Glenoidknochen fixiert werden. Alternativ können dieselben Basisplatten auch mit zwei peripheren Schrauben mit einer Mindestlänge von 20 mm und einer zentralen Kompressionsschraube am Glenoidknochen fixiert werden. Die Knochenschrauben sind entsprechend der Operationstechnik zu positionieren.

**HINWEIS:** Monoblock-Basisplatten und modulare Basisplatten in lateralisierter Ausführung oder Full-Wedge-Größe müssen mit zwei peripheren Schrauben mit einer Mindestlänge von 26 mm und einer peripheren Schraube mit einer Mindestlänge von 18 mm am Glenoidknochen fixiert werden. Alternativ können dieselben Basisplatten auch mit zwei peripheren Schrauben mit einer Mindestlänge von 26 mm und einer zentralen Kompressionsschraube am Glenoidknochen fixiert werden. Die Knochenschrauben sind entsprechend der Operationstechnik zu positionieren.

**HINWEIS:** Bei Verwendung der modularen Basisplatte kann die zentrale Kompressionsschraube nur mit den kurzen oder mittellangen modularen TT Zapfen verwendet werden und die 25 mm langen zentralen Kompressionsschrauben können nur mit den kurzen modularen TT Zapfen verwendet werden.

**HINWEIS:** In der nachfolgenden Tabelle sind die zulässigen (✓) bzw. nicht zulässigen (X) Kombinationen von Basisplatten (modular und Monoblock, alle Durchmesser) und Glenosphären-Konnektoren aufgeführt:

		GRÖSSEN GLENOSPÄREN-KONNEKTOREN		
		Geringe Lateralisierung	Mittlere Lateralisierung	Starke Lateralisierung
GRÖSSEN BASISPLATTEN	Normal	✓	✓	✓
	Full-Wedge 10°	✓	✓	X
	Full-Wedge 15°/15°X	✓	X	X
	Full-Wedge 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralisiert +2 mm	✓	✓	X
	Lateralisiert +4 mm	✓	X	X

Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen bereit, um Ihnen unterstützende Informationen zur präoperativen Planung und zur Operationstechnik zur Verfügung zu stellen und Sie sowohl vor als auch während der Operation hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, dass die Prothese infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann, dass die voraussichtliche Lebensdauer des Implantats begrenzt ist und es unter Umständen irgendwann ersetzt werden muss. So können Lebensdauer und Leistung des Implantats im zeitlichen Verlauf durch die natürliche/physiologische Progression der Erkrankung des Patienten und das Auftreten von Begleiterkrankungen und postoperativen Komplikationen beeinflusst werden, selbst wenn diese das Implantat nicht direkt betreffen (z. B. Infektion, Schmerzen, Steifheit, verminderter Bewegungsumfang).

Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt „2. ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN“ und Abschnitt „3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ genannten Faktoren sollten vor dem Eingriff berücksichtigt werden. Zudem sollte dem Patienten mitgeteilt werden, welche Maßnahmen getroffen werden können, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen.

**Implantate sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.**

**Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren, dürfen nicht wiederverwendet werden.**

**Ein Implantat, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist, darf nicht wiederverwendet werden.**

**Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet wurde oder beschädigt erscheint, dürfen nicht verwendet werden.**

**Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums dürfen die Implantate nicht mehr verwendet werden.**

Die bei der Operation verwendeten chirurgischen Instrumente unterliegen bei normalem Gebrauch einem Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor dem Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

### **3.2. INTRAOPERATIV**

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

Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen

Belastungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können. Die Komponenten, aus denen sich das Originalsystem von LimaCorporate zusammensetzt, müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt werden und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden.

Es dürfen nur Instrumente und Probekomponenten verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für die Verwendung mit anderen Systemen entwickelt wurden, kann zu einer fehlerhaften Vorbereitung der Implantationsstelle und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantate und in der Folge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust, zu verkürzter Lebensdauer des Implantats und zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen.

Es ist besonders sorgfältig darauf zu achten, die Kontaktoberflächen für die Verbindung der Komponenten (Konen) zu schützen; die Gelenkoberflächen der Implantate sind vor Kratzern und anderen Beschädigungen zu schützen. Alle Verbindungsflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenfügen sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen ist entsprechend der Beschreibung in der Operationstechnik zu überprüfen. Beim Umgang mit Trabecular Titanium Produkten ist besondere Vorsicht geboten; sie dürfen nicht mit Geweben in Berührung kommen, deren Partikel in die trabekuläre Struktur gelangen können.

### **3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE**

Vom Operateur oder von anderem entsprechend qualifiziertem medizinischen Personal ist eine angemessene postoperative Nachsorge durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenkontrolluntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats oder Veränderungen am Implantat oder am umliegenden Gewebe festzustellen. Bei Patienten, die unrealistische Erwartungen im Hinblick auf die Implantatfunktion haben, bei schweren Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder Patienten, die das erforderliche Rehabilitationsprogramm nicht befolgen, sind Komplikationen und/oder Implantatversagen wahrscheinlicher. Übermäßige körperliche Aktivität oder ein Trauma am künstlichen Gelenk kann durch Lockerung, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der Implantate zu einem vorzeitigen Versagen der Endoprothese führen. Der Operateur muss den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und ihn darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu einem Implantatversagen führen kann.

Der Operateur muss den Patienten über die Funktionseinschränkung der Extremität nach der Schulterendoprothetik sowie über die gebotene Vorsicht, vor allem in der postoperativen Phase, aufklären, da das rekonstruierte Gelenk vor Vollbelastung geschützt werden muss. Insbesondere muss der Operateur dem Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nahelegen:

- wiederholtes Heben schwerer Gewichte vermeiden • das Körpergewicht unter Kontrolle halten • plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Kontaktsport oder Tennis auftreten) und Bewegungen vermeiden, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können • Positionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können, wie z. B. Grad der Abduktion und/oder Innenrotation.

Der Patient muss auch über die Möglichkeit aufgeklärt werden, dass das Implantat und seine Komponenten verschleißten und versagen können und gegebenenfalls ersetzt werden müssen. Das Implantat wird möglicherweise nicht für den Rest des Lebens des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum halten. Da prothetische Implantate nicht so stark, zuverlässig oder haltbar sind wie natürliche, gesunde Gewebe/ Knochen, müssen sie möglicherweise irgendwann ersetzt werden.

Es müssen geeignete Anweisungen für die postoperative Rehabilitation gegeben werden und es muss eine entsprechende Nachsorge erfolgen, um einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Operation zu vermeiden.

### **3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Zu den unerwünschten Wirkungen, die bei endoprothetischen Eingriffen am häufigsten auftreten, gehören unter anderem: • Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. infolge von Osteolyse • Luxation und Instabilität der Prothese • Bruch oder Beschädigung des prothetischen Implantats • Instabilität des Systems aufgrund unzureichender Weichteilbalance • Loslösung aufgrund falscher Kopplung der Produkte • Infektionen • lokale Überempfindlichkeit • lokale Schmerzen • periprothetische Frakturen, einschließlich intraoperativer Frakturen • Knochenresorption • vorübergehende oder dauerhafte Nerven- oder Muskelschäden • Abrieb an den modularen Verbindungen • übermäßiger Verschleiß der UHMWPE-Komponenten aufgrund beschädigter Gelenkoberflächen oder des Vorhandenseins von Partikeln • Metallose • heterotope Ossifikation • Scapula-Notching • Verlust des Bewegungsumfanges • Blutverlust • zusätzliche chirurgische Eingriffe.

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

## **4. STERILITÄT**

### **a. Implantate**

Alle implantierbaren Komponenten des Systems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von  $10^6$  geliefert. Metallkomponenten werden mittels Bestrahlung (E-Beam oder Gammastrahlung) oder EtO sterilisiert. UHMWPE-Komponenten werden mittels EtO sterilisiert. Implantierbare Komponenten dürfen nicht resterilisiert werden. Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet wurde oder beschädigt erscheint, dürfen nicht verwendet werden. **Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums dürfen die Implantate nicht mehr verwendet werden.**

## **b. Instrumente**

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gemäß geeigneten validierten Methoden gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Informationen zu validierten Sterilisationsparametern finden Sie in der Broschüre „Instrumentenpflege, -reinigung, -desinfektion und -sterilisation“. Diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich oder kann von der Website [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) im Produktbereich heruntergeladen werden.) Die spezifischen Verfahren und Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind vom Anwender zu validieren.

## **5. NÜTZLICHE INFORMATIONEN FÜR DIE AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN**

Informationen zur Aufklärung des Patienten in Bezug auf Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen und Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt sind den vorherigen Abschnitten zu entnehmen.

**Der Operateur muss den Patienten über die erforderliche, für den Zustand des Patienten spezifische Nachsorge aufklären.**

### **5.1. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)**

Mit Metallimplantaten sind bei MRT-Untersuchungen naturgemäß Risiken verbunden; dazu zählen die Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion bei metallenen Implantaten ist ein Risiko, das vom Material und von der geometrischen Form der Komponenten sowie der MR-Stärke, -Dauer und -Impulssequenz abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, gibt es keine Kenntnisse über Ausmaß und Wahrscheinlichkeit eines Auftretens bei diesen Implantaten.

Die Sicherheit und Kompatibilität des PRIMA Glenoidsystems in der MRT-Umgebung wurden nicht evaluiert. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. LimaCorporate kann weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit eine Empfehlung in Bezug auf die Verwendung von MRT-Geräten mit diesen Implantaten aussprechen, da die Implantate dahingehend bisher nicht getestet wurden. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden evaluiert und beinhalten bekanntlich Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

## 6. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Laut Definition der Begriffe „Vorkommnis“ bzw. „schwerwiegendes Vorkommnis“ in der Verordnung (EU) 2017/745<sup>2</sup> haben Anwender und/oder Patienten folgende Pflichten: • **Meldung aller schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt gegenüber dem Hersteller und der zuständigen Behörde** • **Meldung aller Vorkommnisse und/oder Ereignisse gegenüber dem Hersteller, bei denen es zu einer Fehlfunktion des Produkts oder zu Leistungsveränderungen gekommen ist, die die Sicherheit beeinträchtigen können.**

In Nicht-EU-Märkten sind die Definitionen für Vorkommnisse gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zu beachten.

---

<sup>2</sup> Ein Vorkommnis ist definiert als eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften und/oder Leistung eines Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung. Ein Vorkommnis wird als schwerwiegend erachtet, wenn es direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen haben könnte, gehabt haben könnte oder tatsächlich gehabt hat: (a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, (b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder (c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.



## MODE D'EMPLOI – SYSTÈME GLÉNOÏDIEN PRIMA

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien doit lire attentivement les recommandations, avertissements et consignes qui suivent, ainsi que les informations relatives au produit les plus à jour (telles que la documentation produit et la technique opératoire).

### 1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le système glénoïdien PRIMA est destiné à l'arthroplastie totale d'épaule inversée, en première intention ou en révision. Les composants sont destinés à des applications sans ciment. La prothèse articulaire est conçue pour soulager la douleur et améliorer la mobilité articulaire du patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépend en partie de l'état pré-opératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire. Les composants du système glénoïdien PRIMA comprennent des embases glénoïdiennes modulaires et monobloc, un plot glénoïdien, une glénosphère, un connecteur de glénosphère avec vis, une vis périphérique, une vis de compression centrale et un capuchon de blocage de vis. Les composants du système glénoïdien PRIMA peuvent être utilisés avec les composants des prothèses d'épaule SMR et SMR Stemless et du système huméral PRIMA de LimaCorporate. Les composants du système glénoïdien PRIMA ne doivent pas être utilisés isolément, ni associés à des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants.

#### 1.1. MATÉRIAUX

Les matériaux du système glénoïdien PRIMA sont répertoriés dans le tableau suivant.

Composants	Matériau	Référence de matière première <sup>#</sup>
Embase TT inversée monobloc PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V imprimé en 3D	M3
Embase TT inversée modulaire PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V imprimé en 3D	M3
Plot central en TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V imprimé en 3D	M3

Glénosphère PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E), Ti6Al4V	M9, M1
Vis de connecteur de glénosphère PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Connecteur de glénosphère avec vis PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Vis corticale centrale de compression PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Vis à os spongieux centrale de compression PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Vis corticale périphérique PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Capuchon de blocage PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Normes des matériaux</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V imprimé en 3D</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

<sup>(#)</sup> Pour connaître la composition chimique des matières premières, voir la section « **Raw Material Compositional Limits (%)** » (Limites de composition des matières premières [%]) pour les références de matières premières indiquées dans ce tableau.

\* Les propriétés mécaniques et la composition chimique sont conformes à la norme ISO 5832-3.

Tous les matériaux sont achetés dans le respect des normes internationales et largement utilisés dans le domaine de l'orthopédie. Le CoCrMo qui entre dans la fabrication de certains des composants du système glénoïdien PRIMA contient du cobalt (substance CMR de classe 1B) dans une proportion supérieure à 0,1 % (poids pour poids). Néanmoins, les analyses chimiques indiquent que la libération de cobalt dans le corps humain est inférieure à 0,1 % (poids pour poids). De plus, les analyses de biocompatibilité et l'expérience clinique sur le long terme de l'utilisation de ce matériau dans des applications orthopédiques ont montré

que le niveau de réaction biologique qui peut être attendu est acceptable. Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de CoCrMo et d'autres matériaux ont été pris en considération et le rapport risque-bénéfices correspondant a été jugé acceptable par le fabricant.

Certains patients peuvent être vulnérables (c.-à-d. présenter des réactions d'hypersensibilité ou allergiques) aux matériaux de l'implant ; le chirurgien devra en tenir compte.

#### **1.1.1. SUBSTANCES MÉDICINALES ET TISSUS**

Le dispositif ne contient aucune des substances suivantes : • substances médicinales, y compris produits dérivés de sang ou de plasma humain ; • tissus ou cellules ou produits dérivés d'origine humaine ; • tissus ou cellules ou produits dérivés d'origine animale, selon les termes de la réglementation européenne n° 722/2012.

#### **1.2. MANIPULATION, STOCKAGE ET ÉLIMINATION SÉCURISÉE**

Tous les dispositifs sont fournis stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0 à 50 °C/32 à 122 °F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des variations brusques de température.

Après ouverture de l'emballage, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Éviter tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. **Les composants sortis de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.**

La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec les composants.

**Éviter absolument de réutiliser un dispositif ayant déjà été implanté. Risques liés à la réutilisation de matériel à usage unique :** • infection ; • défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ; • couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (p. ex. raccords coniques) ; • complications liées à l'usure du dispositif ou aux débris d'usure ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction/rejet du système immunitaire.

**ÉLIMINATION :** la mise au rebut des dispositifs médicaux doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur.

#### **1.3. PERFORMANCES DU DISPOSITIF, BÉNÉFICES CLINIQUES ET DURÉE DE VIE ATTENDUS**

L'objectif principal d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie de l'articulation. La prothèse articulaire est conçue pour soulager la douleur et améliorer la mobilité articulaire du patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépend en partie de l'état pré-opératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire. LimaCorporate actualise chaque année le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) à télécharger sur EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La durée de vie attendue du système glénoïdien PRIMA est d'au moins 95 %\* à 7 ans.**

**\* Variabilité de  $\pm 2$  %.**

**Ces valeurs reposent sur les valeurs de référence à jour de dispositifs similaires (prothèse d'épaule inversée, avec ou sans tige) identifiés dans des registres d'arthroplasties.**

REMARQUE : la durée de vie attendue des dispositifs médicaux commercialisés et, a fortiori, utilisés (c.-à-d. implantés dans le corps de patients) peut dépendre de divers facteurs :

(a) caractéristique intrinsèque du dispositif médical (p. ex. conception du dispositif, matériaux employés pour sa fabrication, procédé de fabrication, texture de la surface, propriétés ostéo-conductrices et ostéo-inductrices du dispositif) ;

(b) facteurs externes liés au processus chirurgical (p. ex. choix approprié du dispositif médical, stabilité de la fixation initiale, précision du positionnement) ;

(c) facteurs externes liés au patient (p. ex. étiologie, pathologie, caractéristiques physiques, âge, antécédents chirurgicaux, activités quotidiennes) ;

(d) facteurs de risque mentionnés dans le mode d'emploi autres que les facteurs cités aux paragraphes (a) à (c) précédents ;

(e) facteurs liés à toutes les complications susceptibles d'affecter la durée de vie de l'implant.

La durée de vie attendue a été calculée par une estimation analytique et rationalisée, prenant en compte les éléments suivants :

i. données cliniques collectées sur le dispositif médical ;

ii. données de survie rapportées dans les registres d'arthroplasties pour des dispositifs médicaux similaires (référence à jour identifiée) ;

iii. comportement attendu (prévisible) du dispositif médical à un recul prolongé.

Du fait des évaluations analytiques, la valeur de la durée de vie attendue est arrondie à l'unité la plus proche.

Cette valeur doit être interprétée en tenant compte de sa variabilité spécifiée et de tous les facteurs pertinents mentionnés ci-dessus dans les paragraphes (a) à (e).

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

Les implants prothétiques sont conçus pour être implantés durablement dans le corps humain. Ils ont pour objet de remplacer l'articulation de l'épaule.

### **2.1. INDICATIONS**

Le système glénoïdien PRIMA est indiqué pour le remplacement total de l'articulation de l'épaule, en première intention après une fracture ou en révision dans une articulation présentant une arthropathie sévère avec anomalie de la coiffe des rotateurs (invalidation de l'épaule) 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. Les composants du système glénoïdien PRIMA sont conçus pour une utilisation sans ciment et avec des vis de fixation.

## **2.2. CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications absolues comprennent : • infection locale ou systémique ; • septicémie ; • ostéomyélite aiguë ou chronique persistante ; • dysfonctionnement de l'épaule dû à une lésion nerveuse confirmée ; • insuffisance du muscle deltoïde.

Les contre-indications relatives comprennent : • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné ; • faible capital osseux (par exemple, en cas d'ostéoporose ou d'importante chirurgie de reprise antérieure) compromettant la stabilité de l'implant ; • 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.

Dans les cas de tumeurs osseuses, utiliser un système approprié conçu pour traiter des cas qui requièrent d'importantes résections osseuses. L'utilisation d'implants de première intention ou de révision non conçus ni prévus pour les cas de résection osseuse peut conduire à des résultats médiocres et/ou à l'échec de l'implant ou de sa fixation.

## **2.3. FACTEURS DE RISQUE**

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surpoids<sup>1</sup> ; • activités physiques intensives (sports intensifs, travail physique pénible) ; • positionnement incorrect de l'implant ; • taille inappropriée des composants ; • déficiences musculaires ; • handicaps articulaires multiples ; • refus de modifier ses activités physiques après l'intervention ; • antécédents d'infections ou de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou diffuses ; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • déformation importante entraînant une défaillance de l'ancrage ou un positionnement incorrect des implants ; • utilisation en association avec des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant ; • erreurs chirurgicales.

## **3. AVERTISSEMENTS**

### **3.1. PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE**

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens maîtrisant les procédures de remplacement articulaire décrites dans les techniques opératoires spécifiques.

---

<sup>1</sup> Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25 kg/m<sup>2</sup>.

Les composants du système ne doivent pas être associés à des composants d'autres fabricants, sauf indication contraire de LimaCorporate. Le couplage des composants des systèmes originaux de LimaCorporate doit se faire en suivant rigoureusement les informations fournies dans ce document ainsi que les informations spécifiques au produit disponibles (p. ex. version à jour de la technique opératoire). L'utilisation de composants seuls ou de composants d'autres systèmes doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le distributeur ne sont pas responsables d'éventuelles incompatibilités d'association. Le chirurgien est le seul décideur quant au choix et à l'utilisation de l'implant.

La planification pré-opératoire réalisée à l'aide de calques radiographiques de différents formats fournit des indications essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison des dispositifs nécessaires selon l'anatomie et l'état spécifique de chaque patient. Une planification pré-opératoire insuffisante peut mener à sélectionner un implant inadapté et/ou à un mauvais positionnement de l'implant.

Lors de la sélection des patients pour la chirurgie, les facteurs suivants peuvent s'avérer essentiels au succès final de la procédure : 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 empêchant la bonne fixation glénoïdienne, une hémiarthroplastie avec tête CTA doit être effectuée. Les composants du système glénoïdien PRIMA peuvent être associés aux composants huméraux de la prothèse d'épaule SMR et du système huméral PRIMA réservés à une configuration inversée. Voir le mode d'emploi des prothèses d'épaule SMR et SMR Stemless et du système huméral PRIMA pour les avertissements qui s'appliquent à ces modèles.

## COMBINAISONS AUTORISÉES ET NON AUTORISÉES

**REMARQUE :** les embases monobloc et modulaires de taille standard doivent être fixées dans la glène osseuse au moyen de deux vis périphériques d'une longueur minimale de 20 mm et d'une vis périphérique d'une longueur minimale de 18 mm. Il est également possible de les fixer dans la glène osseuse avec deux vis périphériques d'une longueur minimale de 20 mm et d'une vis de compression centrale. Le positionnement des vis doit se faire en appliquant la technique opératoire.

**REMARQUE :** les embases monobloc et modulaires de taille latéralisée et à biseau complet doivent être fixées dans la glène osseuse au moyen de deux vis périphériques d'une longueur minimale de 26 mm et d'une vis périphérique d'une longueur minimale de 18 mm. Il est également possible de les fixer dans la glène osseuse avec deux vis périphériques d'une longueur minimale de 26 mm et d'une vis de compression centrale. Le positionnement des vis doit se faire en appliquant la technique opératoire.

**REMARQUE :** pour une embase modulaire, la vis de compression centrale ne peut être utilisée qu'avec un plot modulaire central en TT de taille petite ou moyenne. Les vis de compression centrales de 25 mm de longueur peuvent être utilisées uniquement avec le plot modulaire central en TT de petite taille.

**REMARQUE :** le tableau suivant récapitule les combinaisons autorisées (✓) et non autorisées (X) d'embases (modulaires et monobloc, tous diamètres) et de connecteurs de glénosphère :

		TAILLES DE CONNECTEUR DE GLÉNOSPHERE		
		Latéralisation faible	Latéralisation moyenne	Latéralisation importante
TAILLES D'EMBASE	Standard	✓	✓	✓
	Biseau complet 10°	✓	✓	X
	Biseau complet 15°/15°X	✓	X	X
	Biseau complet 20°/20°X	✓	X	X
	Latéralisée +2 mm	✓	✓	X
	Latéralisée +4 mm	✓	X	X

Le personnel technique spécialisé de LimaCorporate est à disposition pour fournir des conseils sur la planification pré-opératoire, la technique opératoire et l'assistance sur le produit et les instruments, avant et pendant l'opération.

Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas un os normal sain, que la prothèse peut se briser ou être endommagée à la suite de certaines activités ou d'un traumatisme, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'il peut être nécessaire de la remplacer ultérieurement : de fait, la longévité et les performances de l'implant dans le temps peuvent être influencées par la progression naturelle/physiologique de la pathologie du patient ou la survenue de comorbidités et de complications postopératoires, même si elles n'ont pas de lien direct avec l'implant (c.-à-d. infection, douleur, raideur, diminution de l'amplitude articulaire).

Le chirurgien doit tenir compte, dans la phase pré-opératoire, de l'incidence des facteurs mentionnés dans les sections « 2. UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE RISQUE » et « 3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES », et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets éventuels de ces facteurs.

**Les implants sont des dispositifs à usage unique.**

**Ne jamais réutiliser un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient.**

**Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'une autre personne.**

**Ne jamais utiliser un 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.**

L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux servant à pratiquer l'intervention. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins spécifiques pour lesquelles ils sont conçus. Vérifier la fonctionnalité des instruments chirurgicaux avant usage ; l'utilisation d'instruments endommagés peut être à l'origine d'une défaillance prématurée des implants. Tout instrument endommagé doit être remplacé avant l'intervention.

### **3.2. PENDANT L'OPÉRATION**

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour contrôler la préparation du site, la taille et le positionnement des implants. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées au préalable.

Il est extrêmement important de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants d'implant mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la durabilité de l'implant.

Les composants constituant les systèmes LimaCorporate d'origine doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique opératoire, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent sur l'étiquette.

N'utiliser que des instruments et des composants d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs, entraînant un descellement du système, une perte de fonctionnalité et une réduction de la



résistance de l'implant, ainsi que la nécessité d'une nouvelle opération.

Il est impératif de prendre des précautions afin de protéger les surfaces impliquées dans le couplage des composants (cônes) ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées des éraflures ou de tout autre dommage. Toutes les surfaces de couplage des composants doivent être nettoyées et séchées avant l'assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée comme le stipule la technique opératoire. Il est impératif de prendre des précautions lors de la manipulation des dispositifs en Trabecular Titanium ; ils ne doivent pas entrer en contact avec des matériaux susceptibles de libérer des particules dans la structure trabéculaire.

### **3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par du personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter d'éventuels changements de position ou d'état de l'implant ou des tissus environnants. Des complications et/ou défaillances des implants sont plus susceptibles de survenir chez les patients ayant des attentes fonctionnelles irréalistes, les patients lourds, les patients physiquement actifs et/ou les patients qui ne respectent pas le programme de rééducation nécessaire. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation remplacée peut provoquer un échec prématuré de l'arthroplastie par descellement, rupture ou usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants du fait d'une usure excessive de l'articulation.

Le chirurgien veillera à informer le patient des limitations fonctionnelles du membre opéré après une arthroplastie d'épaule et des précautions à prendre, en particulier pendant la période postopératoire, afin de protéger l'articulation reconstruite d'une mise en charge complète. Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient :

- éviter de soulever des poids lourds de façon répétée ;
- contrôler son poids corporel ;
- éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme les sports de contact ou le tennis) ou les mouvements conduisant à s'arrêter ou pivoter brusquement ;
- éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de luxation, comme par exemple une abduction et/ou une rotation interne excessive.

Il convient également d'informer le patient de la possibilité que l'implant ou ses composants s'usent, se brisent ou doivent être remplacés. Il est possible que la durée de vie de l'implant soit plus courte que la vie du patient ou que toute autre durée spécifique. Les implants prothétiques n'étant pas aussi robustes, fiables ou durables que les tissus/os naturels en bonne santé, tous les dispositifs de ce type doivent être remplacés un jour ou l'autre.

Il est impératif de fournir des instructions et des soins appropriés lors de la rééducation postopératoire pour éviter toute incidence négative sur les résultats de l'opération.

### 3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés dans les interventions orthopédiques prothétiques sont : • descellement des composants prothétiques, par exemple en raison d'une ostéolyse ; • luxation et instabilité de la prothèse ; • rupture ou dégradation du dispositif ; • instabilité du système du fait d'un équilibre inapproprié des tissus mous ; • luxation résultant d'un couplage incorrect des dispositifs ; • infection ; • hypersensibilité locale ; • douleurs locales ; • fractures périprothétiques, notamment fractures peropératoires ; • résorption osseuse ; • lésion nerveuse ou musculaire temporaire ou permanente ; • usure de contact des jonctions modulaires ; • usure excessive des composants en UHMWPE en raison de surfaces articulaires endommagées ou de la présence de particules ; • métallose ; • ossification hétérotopique ; • encoche scapulaire ; • perte d'amplitude articulaire ; • perte sanguine ; • nouvelle intervention chirurgicale.

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

## 4. STÉRILITÉ

### a. Implants

Tous les composants implantables du système sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation (rayonnement à faisceau d'électrons ou gamma) ou par EtO ; les composants en UHMWPE sont stérilisés par EtO. Ne pas restériliser des composants implantables. Ne jamais utiliser un 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.**

### b. Instruments

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation conformément aux méthodes validées applicables (voir la brochure « Entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour consulter les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande, ou au téléchargement sur [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leur matériel et leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

## 5. INFORMATIONS UTILES À FOURNIR AU PATIENT

Se reporter aux sections qui précèdent pour toutes les informations à communiquer au patient concernant les avertissements, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation du dispositif.

**Le chirurgien doit informer le patient du suivi nécessaire en fonction de son état spécifique.**

## 5.1. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'utilisation d'implants métalliques en milieu IRM comporte des risques, notamment : migration du composant, échauffement et interférences ou distorsion du signal à proximité du ou des composants. L'échauffement des implants métalliques est un risque associé à la géométrie et au matériau du composant ainsi qu'à l'intensité, la durée et la séquence d'impulsions de l'IRM. Les appareils d'IRM n'étant pas normalisés, la sévérité et la probabilité d'occurrence sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité du système glénoïdien PRIMA n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement IRM. Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants en matière de sécurité ni en ce qui concerne la précision de l'examen d'imagerie. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

## 6. SIGNALEMENT D'INCIDENTS

Conformément à la définition d'incident/incident grave de la réglementation européenne 2017/745<sup>2</sup>, les utilisateurs et/ou patients doivent : • **signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave survenu en lien avec le dispositif** ; • **signaler au fabricant tout incident et/ou événement ou dysfonctionnement du dispositif, ou tout changement de performance, susceptible de poser un risque de sécurité.**

En dehors de l'UE, voir les définitions des incidents dans les lois applicables.

---

<sup>2</sup> Un incident est défini comme tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques et/ou des performances du dispositif, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute information inadéquate fournie par le fabricant et tout effet indésirable. Un incident est considéré comme grave lorsqu'il a entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner, directement ou indirectement : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; (b) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; (c) une menace grave pour la santé publique.



## INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA GLENOIDEO PRIMA

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

### 1. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El sistema glenoideo PRIMA se utiliza en la artroplastia total de hombro, primaria o de revisión, en configuraciones de hombro invertidas. Los componentes están concebidos para utilizarse en aplicaciones no cementadas. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria. Los componentes del sistema glenoideo PRIMA incluyen placas de base glenoidea monobloque y modular, pivote glenoideo, glenosfera, conector y tornillo glenosfera, tornillo periférico, tornillo compresivo central y tapón de cierre del tornillo. Los componentes del sistema glenoideo PRIMA se pueden utilizar en combinación con los componentes del sistema de hombro SMR, el sistema SMR Stemless y el sistema humeral PRIMA de LimaCorporate. Los componentes del sistema glenoideo PRIMA no deben usarse como componentes independientes ni con componentes de otros sistemas o fabricantes.

#### 1.1. MATERIALES

Los materiales del sistema glenoideo PRIMA se indican en la tabla siguiente:

Componentes	Material	Referencia de materias primas*
Placa de base TT invertida monobloque PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V impreso en 3D	M3
Placa de base TT invertida modular PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V impreso en 3D	M3
Tetón glenoide TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V impreso en 3D	M3

Glenosfera PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E), Ti6Al4V	M9, M1
Tornillo del conector para glenosfera PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Conector para glenosfera con tornillo PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Tornillo cortical compresivo central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Tornillo esponjoso compresivo central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Tornillo cortical periférico PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Tapón de cierre PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Normas de los materiales</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 - ASTM F1472)   <b>Ti6Al4V impreso en 3D</b> (ISO 5832-3*)   <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 - ASTM F1537)   <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 - ASTM F648)   <b>LimaVit™</b> (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 - ASTM F2565)		

# Para conocer la composición química de las materias primas, consulte la sección “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Límites de composición de las materias primas [%]) teniendo en cuenta la referencia de las materias primas que se indica en la tabla.

\* Las propiedades mecánicas y la composición química cumplen la norma ISO 5832-3.

Todos los materiales se adquieren de acuerdo con las normas internacionales y se utilizan habitualmente en el campo de la ortopedia. El CoCrMo, que se usa para fabricar algunos componentes del sistema glenoideo PRIMA, incluye cobalto (que es una sustancia CMR de la categoría 1B) en un porcentaje superior al 0,1 % (p/p). No obstante, las pruebas químicas demuestran que la liberación de cobalto en el cuerpo humano es inferior al 0,1 % (p/p). Además, las pruebas de biocompatibilidad y la experiencia clínica a largo plazo del uso de este material en aplicaciones ortopédicas han demostrado que cabe esperar un nivel aceptable de

respuesta biológica. Por lo tanto, se han evaluado los riesgos relacionados con el uso de CoCrMo y otros materiales, y el fabricante ha considerado aceptable la relación riesgo-beneficio. Algunos pacientes podrían ser vulnerables, es decir, podrían tener reacciones hipersensibles o alérgicas, a los materiales y sustancias del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad.

#### **1.1.1. PRINCIPIOS ACTIVOS Y TEJIDO**

El dispositivo no contiene ni incluye ninguno de los elementos siguientes: • principios activos, incluidos derivados de sangre o plasma humanos; • tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; • tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se contemplan en el Reglamento (UE) n.º 722/2012.

#### **1.2. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN SEGURA**

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50 °C/32-122 °F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.

Una vez abierto el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto del implante con objetos o sustancias que puedan alterar las condiciones de esterilidad o la integridad de la superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no esté dañado. **Los componentes extraídos del embalaje no se deben usar si se caen o reciben algún impacto accidental. Los dispositivos no deben alterarse en modo alguno.**

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el embalaje de los componentes.

**Debe evitarse por completo la reutilización de un implante. Los riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso son los siguientes:** • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de su fijación; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (p. ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo y el material de desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • reacción del sistema inmunitario o rechazo.

**ELIMINACIÓN:** los hospitales deben encargarse de desechar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes pertinentes.

#### **1.3. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO, BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Y VIDA ÚTIL PREVISTA**

El objetivo principal de la prótesis articular es reproducir la anatomía de la articulación. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria. LimaCorporate actualiza anualmente el Resumen sobre

seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) que se sube a EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La vida útil prevista del sistema glenoideo PRIMA es de al menos el 95 %\* a los 7 años.**

**\* con una variabilidad de  $\pm 2$  %**

**Estos valores se basan en las últimas referencias sobre dispositivos similares (artroplastia de hombro invertida, con vástago o sin vástago) identificados a través de registros de artroplastia.**

NOTA: La vida útil prevista de los dispositivos médicos, cuando se comercializan y cuando se utilizan (es decir, cuando se implantan en el cuerpo de un paciente), puede depender de diversos factores:

(a) característica intrínseca (rasgo) del dispositivo médico en sí mismo (por ejemplo: diseño del dispositivo médico; materiales empleados en la fabricación del dispositivo médico; proceso de fabricación del dispositivo médico en sí mismo; textura de la superficie, propiedades osteoconductoras y osteoinductoras del dispositivo médico);

(b) factores externos relacionados con el proceso quirúrgico (por ejemplo: elección correcta, estabilidad de la fijación inicial y precisión en la colocación del dispositivo médico);

(c) factores externos relacionados con el paciente (por ejemplo: etiología, patología, características físicas, edad, antecedentes quirúrgicos y actividades cotidianas realizadas);

(d) los factores de riesgo mencionados en el prospecto IFU, cuando no estén ya incluidos en los factores mencionados en los apartados anteriores, de (a) a (c);

(e) factores relacionados con todas las posibles complicaciones que pueden afectar a la duración del implante.

La vida útil prevista se ha calculado mediante una estimación analítica y racionalizada, teniendo en cuenta lo siguiente:

i. los datos clínicos recogidos sobre el dispositivo médico;

ii. los datos de supervivencia recogidos en los registros de artroplastia relativos a dispositivos médicos similares (referencia identificada del estado de la técnica);

iii. el comportamiento esperado (como previsible) del dispositivo médico en un seguimiento más exhaustivo.

Dadas las evaluaciones analíticas, el valor esperado de la vida útil se aproxima a la unidad.

Dicho valor se interpretará teniendo en cuenta su variabilidad especificada y tomando en consideración todos los factores pertinentes mencionados en los apartados (a) a (e).

## **2. FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO**

Los implantes protésicos están diseñados para implantarlos a largo plazo dentro del cuerpo humano. Su finalidad es sustituir la articulación del hombro.



## 2.1. INDICACIONES

El sistema glenoideo PRIMA está indicado en casos de artroplastia total de hombro primaria, de fractura o de revisión en pacientes con problemas del manguito rotador con artropatía grave (discapacidad de hombro) que sean esqueléticamente maduros. La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente apta para recibir los implantes seleccionados, con un músculo deltoides funcional. Los componentes del sistema glenoideo PRIMA están concebidos para usos no cementados con fijación mediante tornillos.

## 2.2. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen las siguientes: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • lesión confirmada del nervio que comprometa la función articular del hombro; • insuficiencia del músculo deltoides.

Las contraindicaciones relativas incluyen las siguientes: • enfermedades vasculares o del sistema nervioso que afecten a la extremidad en cuestión; • reserva ósea deficiente (por ejemplo, a causa de osteoporosis o tras cirugía de revisión prolongada) que limite la estabilidad del implante; • trastornos metabólicos que puedan mermar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y dependencia que pueda afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los metales del implante.

En casos de tumores óseos, use un sistema adecuado diseñado para tratar casos que requieran grandes resecciones de hueso. El uso de implantes primarios o de revisión no destinados a casos de resección de hueso ni diseñados a tal efecto puede provocar un resultado deficiente, o un fallo en el implante o la fijación del mismo.

## 2.3. FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían causar resultados inferiores a lo esperado con esta prótesis: • sobrepeso<sup>1</sup>; • actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo físico intenso); • colocación incorrecta del implante; • tamaño incorrecto de los componentes; • deficiencias musculares; • discapacidades articulares múltiples; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • antecedentes del paciente con infecciones o caídas; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias con medicamentos que afecten negativamente a la calidad del hueso, la curación o la resistencia a la infección; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteoporosis acentuada u osteomalacia; • resistencia general del paciente a las enfermedades debilitada (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • uso en combinación con productos, prótesis o instrumentos de otro fabricante; • errores de la técnica operatoria.

---

<sup>1</sup> Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un índice de masa corporal (IMC) superior o igual a 25 kg/m<sup>2</sup>

### **3. ADVERTENCIAS**

#### **3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA**

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de prótesis articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.

Los componentes del sistema no deben utilizarse con componentes de otro fabricante, a menos que así lo especifique LimaCorporate. Los componentes que forman los sistemas originales de LimaCorporate deben acoplarse siguiendo rigurosamente las instrucciones indicadas en este documento y en la información específica disponible sobre el producto (p. ej., la versión actual de la técnica quirúrgica). El uso de componentes únicos o de componentes que pertenecen a otros sistemas debe ser aprobado por LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de las posibles incompatibilidades de acoplamiento. El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante.

En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos, se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que deben utilizarse, así como sobre la correcta combinación de los dispositivos necesarios en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría dar lugar a una selección incorrecta de los implantes o a una colocación inadecuada de estos.

Al seleccionar pacientes para una cirugía, los siguientes factores pueden ser decisivos para lograr el éxito de la intervención: la masa ósea del húmero y de la cavidad glenoidea debe ser capaz de soportar el implante. La hemiartroplastia con cabeza CTA debe realizarse en caso de pérdida ósea significativa o en aquellos casos en los que no se pueda conseguir la fijación adecuada en el lado glenoideo. Los componentes del sistema glenoideo PRIMA se pueden utilizar en combinación con los componentes humerales del sistema de hombro SMR y el sistema humeral PRIMA para usarse únicamente en configuraciones de hombro invertidas. Deben consultarse las instrucciones de uso del sistema de hombro SMR, el sistema SMR Stemless y el sistema humeral PRIMA para conocer las advertencias que se aplican a dichos sistemas.

## COMBINACIONES PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS

**NOTA:** Los tamaños normales de placas de base monobloque y modulares deben fijarse al hueso glenoideo mediante dos tornillos periféricos con una longitud mínima de 20 mm y un tornillo periférico con una longitud mínima de 18 mm. Otra opción es fijar las mismas placas de base al hueso glenoideo mediante dos tornillos periféricos con una longitud mínima de 20 mm y un tornillo compresivo central. Los tornillos óseos se deben posicionar en función de la técnica quirúrgica.

**NOTA:** Los tamaños lateralizados y de cuña completa de las placas de base monobloque y modulares deben fijarse al hueso glenoideo mediante dos tornillos periféricos con una longitud mínima de 26 mm y un tornillo periférico con una longitud mínima de 18 mm. Otra opción es fijar las mismas placas de base al hueso glenoideo mediante dos tornillos periféricos con una longitud mínima de 26mm y un tornillo compresivo central. Los tornillos óseos se deben posicionar en función de la técnica quirúrgica.

**NOTA:** Con una placa de base modular, el tornillo compresivo central solo se puede usar con el tetón glenoide TT modular de tamaño corto y medio. Por su parte, los tornillos compresivos centrales de 25 mm de longitud solo pueden usarse con el tetón glenoide TT modular de tamaño corto.

**NOTA:** En la tabla que aparece a continuación, se identifican las combinaciones permitidas (✓) y no permitidas (X) entre placas de base (tanto modulares como monobloque y de cualquier diámetro) y los conectores de la glenosfera:

		TAMAÑOS DE CONECTORES DE LA GLENOSFERA		
		Lateralización baja	Lateralización media	Lateralización alta
TAMAÑOS DE PLACAS DE BASE	Normal	✓	✓	✓
	Cuña completa de 10°	✓	✓	X
	Cuña completa de 15° o 15° X	✓	X	X
	Cuña completa de 20° o 20° X	✓	X	X
	Lateralizado +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizado +4 mm	✓	X	X

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

Es necesario advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro: la longevidad y el rendimiento del implante a lo largo del tiempo, de hecho, pueden verse afectados por la progresión natural/fisiológica de la patología del paciente, la aparición de comorbilidades y las complicaciones posoperatorias, incluso si no están relacionadas directamente con el implante (es decir, infección, dolor, rigidez y amplitud de movimiento reducida).

Antes de la operación, es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones "2. FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO" y "3.4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS", e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

**Los implantes son dispositivos de un solo uso.**

**No reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente.**

**No reutilice un implante que haya estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.**

**No utilice ningún componente si el embalaje se ha abierto con anterioridad o parece que esté dañado.**

**No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

Los instrumentos quirúrgicos empleados para llevar a cabo la cirugía están sujetos a desgaste con el uso normal. Después de un uso continuado o cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, ya que el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

### **3.2. FASE INTRAOPERATORIA**

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación de la zona, el tamaño y la colocación de los implantes que se van a usar. También es aconsejable disponer de implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o de que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar.

La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una selección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir negativamente en el rendimiento y la duración del implante.

Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas.

Use solo instrumentos y componentes de prueba específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse

con otros sistemas puede dar como resultado una preparación inadecuada de la zona del implante, así como una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, que a su vez conllevarían aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la durabilidad del implante, además de la necesidad de otra intervención.

Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (conos); deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben limpiarse y secarse antes de ensamblarlas. La estabilidad de todos los acoplamientos de los componentes debe examinarse como se describe en la técnica quirúrgica. Se debe tener cuidado cuando se manipulen los dispositivos de titanio trabecular; no deben ponerse en contacto con materiales que puedan desprender partículas en el interior de la estructura trabecular.

### **3.3. CUIDADO POSOPERATORIO**

Un cirujano o personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado posoperatorio adecuado. Se recomienda hacer un seguimiento mediante radiografías posoperatorias periódicas para detectar posibles cambios en la posición o estado del implante o los tejidos circundantes. Es más probable que se produzcan complicaciones o fallos de los implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales no realistas, pacientes con sobrepeso, pacientes físicamente activos o pacientes que no sigan el programa de rehabilitación requerido. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

El cirujano deberá informar al paciente de que, tras una artroplastia de hombro, este tendrá una función limitada y de que debe actuar con precaución, especialmente en el periodo posoperatorio, ya que la articulación reconstruida no debe soportar una carga completa. Concretamente, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las medidas de precaución siguientes:

- evitar levantar pesos de forma reiterada;
- controlar el peso corporal;
- evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como deportes de contacto o jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación, como grados de abducción o rotación interna.

También se informará al paciente de la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o deban sustituirse. Es posible que el implante no dure al paciente de por vida, ni durante un periodo de tiempo concreto. Puesto que los implantes protésicos no son tan fuertes, fiables ni duraderos como los tejidos o huesos sanos y naturales, es posible que, en algún momento, todos estos dispositivos se deban reemplazar. Deben ofrecerse unas instrucciones de rehabilitación y de cuidados posoperatorios adecuadas para evitar repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

### 3.4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos más comunes y frecuentes de un procedimiento de prótesis ortopédica son:

- aflojamiento de los componentes de la prótesis, por ejemplo debido a osteólisis;
- luxación e inestabilidad de la prótesis;
- rotura o deterioro del dispositivo;
- inestabilidad del sistema por una simetría inadecuada de los tejidos blandos;
- separación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- infección;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- fracturas periprotésicas, incluidas las fracturas intraoperatorias;
- reabsorción ósea;
- lesiones nerviosas o musculares temporales o permanentes;
- desgaste de las uniones modulares;
- desgaste excesivo de los componentes UHMWPE debido a superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas;
- metalosis;
- osificación heterotópica;
- erosión escapular;
- pérdida de amplitud de movimiento;
- pérdida de sangre;
- cirugía adicional.

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

## 4. ESTERILIZACIÓN

### a. Implantes

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

### b. Instrumentos

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

## 5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA COMPARTIR CON EL PACIENTE

Consulte en las secciones anteriores cualquier información que permita al paciente estar al corriente de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso relacionadas con este dispositivo.

**El cirujano notificará al paciente de cualquier seguimiento específico necesario para su afección concreta.**

## 5.1. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluidas la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con el material y la geometría de los componentes, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, se desconoce la probabilidad de incidencias de estos implantes y su gravedad.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema glenoideo PRIMA en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de RM. Al no haberse realizado estas comprobaciones, LimaCorporate no puede recomendar el uso de resonancias magnéticas con estos implantes, tanto por motivos de seguridad como de exactitud de la imagen. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se deduce que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

## 6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Según la definición de incidente/incidente grave incluida en el Reglamento UE 2017/745<sup>2</sup>, los usuarios o pacientes deberán: **• informar al fabricante y a las autoridades competentes de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo; • informar al fabricante de cualquier incidente o caso de fallo del dispositivo o cambio en el funcionamiento que puedan afectar a la seguridad.**

En mercados fuera de la UE, consulte las definiciones de incidente en virtud de las leyes aplicables.

---

<sup>2</sup> Un incidente es todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o del funcionamiento del dispositivo, incluidos los errores de uso debido a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier efecto secundario indeseable. Un incidente grave es aquel que, directa o indirectamente, 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, de la salud de un paciente, usuario u otra persona; (c) una grave amenaza para la salud pública.





## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA GLENOIDAL PRIMA

Antes de utilizar um produto da LimaCorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, advertências e instruções, bem como as mais recentes informações específicas disponíveis sobre o produto (por exemplo, literatura do produto, técnica cirúrgica).

### 1. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O sistema glenoidal PRIMA destina-se a substituição total, primária ou de revisão, da articulação do ombro em configuração do ombro reversa. Os componentes destinam-se a utilização em aplicações não cimentadas. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória. Os componentes do sistema glenoidal PRIMA incluem placas de base glenoidais modulares e monobloco, pino glenoidal, glenosfera, conector e parafuso da glenosfera, parafuso periférico, parafuso de compressão central e tampão de estabilidade angular. Os componentes do sistema glenoidal PRIMA podem ser utilizados em combinação com os componentes do sistema de ombro SMR da LimaCorporate, do sistema SMR Stemless e do sistema umeral PRIMA; os componentes do sistema glenoidal PRIMA não devem ser utilizados isoladamente como componentes únicos, nem com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes.

#### 1.1. MATERIAIS

Os materiais do sistema glenoidal PRIMA encontram-se indicados na seguinte tabela:

Componentes	Material	Referência da matéria-prima <sup>#</sup>
TT Placa de base monobloco reversa PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V impresso a 3D	M3
TT Placa de base modular reversa PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V impresso a 3D	M3
PRIMA TT Glenoid TT Peg	Ti6Al4V impresso a 3D	M3

Glenosfera PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E), Ti6Al4V	M9, M1
Parafuso conector de glenosfera PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Conector de glenosfera PRIMA TT Glenoid com parafuso	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Parafuso cortical de compressão central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Parafuso esponjoso de compressão central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Parafuso cortical periférico PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Tampão de estabilidade angular PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Normas dos materiais</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V impresso a 3D</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Para conhecer a composição química das matérias-primas, consulte a secção “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limites de composição das matérias-primas (%)), tendo em conta a referência da matéria-prima indicada na tabela.

\* As propriedades mecânicas e a composição química cumprem a norma ISO 5832-3.

Todos os materiais são adquiridos de acordo com as normas internacionais e são amplamente utilizados no domínio da ortopedia. O CoCrMo, utilizado no fabrico de alguns componentes do sistema glenoidal PRIMA, inclui cobalto (que é uma CMR de categoria 1B) em percentagem superior a 0,1% (percentagem ponderal). No entanto, os ensaios químicos mostram que a libertação de cobalto no corpo humano é inferior a 0,1% (percentagem ponderal). Adicionalmente, os ensaios de biocompatibilidade e a longa experiência clínica com a utilização deste material em aplicações ortopédicas têm revelado que se pode esperar um nível aceitável de resposta biológica. Por conseguinte, foram considerados os riscos relacionados com a utilização de CoCrMo

e outros materiais e a respetiva relação risco/benefício foi avaliada como aceitável pelo fabricante. Alguns pacientes podem ser vulneráveis (por exemplo, ter reações hipersensíveis ou alérgicas) aos materiais/substâncias do implante, o que deve ser devidamente considerado pelo cirurgião.

### 1.1.1. SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS E TECIDO

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

### 1.2. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO SEGURA

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (faixa de temperaturas indicativa de 0-50 °C/32-122 °F) nas suas embalagens protetoras fechadas, em salas com ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, do calor e de alterações súbitas de temperatura. Assim que abrir a embalagem, certifique-se de que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem exatamente à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado de esterilização ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspeção visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a confirmar que o implante não está danificado. **Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outros impactos acidentais. Os dispositivos não podem, de forma nenhuma, ser modificados.**

O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no historial do paciente, 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 uso único são:** • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou da fixação do dispositivo; • falta de ligação adequada entre as junções modulares (por ex.: ligações cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

**ELIMINAÇÃO:** a eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais em conformidade com as leis aplicáveis.

### 1.3. DESEMPENHO DO DISPOSITIVO, BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS, VIDA ÚTIL PREVISTA

O principal objetivo de uma prótese articular é reproduzir a anatomia articular. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução da dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória. A LimaCorporate atualiza anualmente o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) que introduz na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**A vida útil esperada do sistema glenoidal PRIMA é de, pelo menos, 95%\* a 7 anos.**

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

**Estes valores baseiam-se na referência do estado da arte para dispositivos semelhantes (substituição do ombro reversa, com ou sem haste) identificados através de registos de artroplastias.**

NOTA: A vida útil prevista dos dispositivos médicos, quando colocados no mercado e, ademais, quando colocados em uso (nomeadamente quando implantados no corpo de um paciente) pode depender de uma variedade de fatores:

(a) característica intrínseca (função) 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 correta do dispositivo médico; estabilidade da fixação inicial do dispositivo médico; precisão no posicionamento do dispositivo médico);

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

(d) fatores de risco mencionados no folheto de 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 vida útil prevista foi calculada por meio de uma estimativa analítica e racionalizada, tendo em conta:

i. os dados clínicos recolhidos sobre o dispositivo médico;

ii. os dados de sobrevivência indicados nos registos de artroplastias referentes a dispositivos médicos semelhantes (referência do estado da arte identificada);

iii. o comportamento esperado (previsível) do dispositivo médico num acompanhamento superior.

Devido às avaliações analíticas, o valor da vida útil prevista é aproximado à unidade.

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

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

Os implantes protéticos são concebidos para implantação de longo prazo no corpo humano. A finalidade prevista é a substituição da articulação do ombro.

## 2.1. INDICAÇÕES

O sistema glenoidal PRIMA é indicado para substituição do ombro total, primária, de fratura ou de revisão, numa articulação extremamente deficiente do manguito rotador com artroplastia grave (ombro desativado) em pacientes esqueleticamente maduros. A articulação do paciente deve ser anatômica e estruturalmente adaptada para receber os implantes selecionados, sendo necessário um músculo deltoide funcional para usar o dispositivo. Os componentes do sistema glenoidal PRIMA destinam-se a utilização não cimentada com a adição de fixação por meio de parafusos.

## 2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações absolutas incluem: • infecção local ou sistêmica; • septicemia; • osteomielite aguda ou crônica persistente; • lesão nervosa confirmada que comprometa a função da articulação do ombro; • insuficiência do músculo deltoide.

As contraindicações relativas incluem: • doenças vasculares ou nervosas que afetem o membro em causa; • fraca reserva óssea (por exemplo, devido a osteoporose ou cirurgia de revisão anterior extensa) que comprometa a estabilidade do implante; • distúrbios metabólicos que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitantes que possam afetar a prótese implantada; • hipersensibilidade ao metal dos materiais de implante.

No caso de tumores ósseos, utilize um sistema adequado destinado a tratar os casos que exijam grandes ressecções ósseas. A utilização de implantes primários ou de revisão não destinados e previstos para uso em casos de ressecção óssea podem produzir um resultado deficiente e/ou falha do implante ou da sua fixação.

## 2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso<sup>1</sup>; • atividades físicas intensas (desportos ativos, trabalho físico pesado); • posicionamento incorreto do implante; • tamanho incorreto dos componentes; • deficiências musculares; • múltiplas deficiências das articulações; • recusa em modificar as atividades físicas pós-operatórias; • historial de infeções ou quedas do paciente; • doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapias medicamentosas que afetem negativamente a qualidade, cicatrização ou resistência a infeções do osso; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalacia acentuada; • resistência do paciente a doenças de forma geral enfraquecida (VIH, tumor, infeções); • deformidade grave que conduza à fixação deficiente ou posicionamento inadequado dos implantes; • utilização em combinações com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante; • erros da técnica operatória.

---

<sup>1</sup> De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup>

### **3. ADVERTÊNCIAS**

#### **3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO**

Os produtos da LimaCorporate apenas devem ser implantados por cirurgiões familiarizados com os procedimentos de substituição de articulações descritos nas técnicas cirúrgicas específicas.

Os componentes do sistema não devem ser utilizados com componentes de outros fabricantes, salvo se especificado pela LimaCorporate. Os componentes que constituem os sistemas da LimaCorporate originais devem ser rigorosamente acoplados, respeitando as informações dadas, incluídas neste documento e na informação específica sobre o produto disponível (nomeadamente, a versão atual da técnica cirúrgica). O uso de componentes isolados ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeito à aprovação da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventual incompatibilidade de acoplamento. O cirurgião é o único responsável pela escolha e utilização do implante.

O planeamento pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece informações essenciais relativas ao tipo e tamanho dos componentes a utilizar e à combinação correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada paciente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção incorreta dos implantes e/ou ao seu posicionamento incorreto.

Na seleção de pacientes para a cirurgia, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento: a reserva óssea da glenoide e do úmero deve ser capaz de suportar o implante. Em casos com perda óssea significativa e em que não seja possível obter a fixação adequada no lado glenoidal, deve ser executada uma hemiartroplastia com cabeça CTA. Os componentes do sistema glenoidal PRIMA podem ser utilizados com os componentes umerais do sistema de ombro SMR e do sistema umeral PRIMA a utilizar apenas em configuração do ombro reversa. Devem ser consultadas as instruções de utilização do sistema de ombro SMR, do Sistema SMR Stemless e do sistema umeral PRIMA relativamente às advertências que se aplicam a estes sistemas.

## COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

**NOTA:** Devem ser fixados ao osso glenoidal tamanhos normais de placas de base monobloco e modulares por meio de dois parafusos periféricos com um comprimento mínimo de 20 mm e de um parafuso periférico com um comprimento mínimo de 18 mm. Em alternativa, as mesmas placas de base podem ser fixadas ao osso glenoidal por meio de dois parafusos periféricos com um comprimento mínimo de 20 mm e de um parafuso de compressão central. Os parafusos ósseos devem ser posicionados de acordo com a técnica cirúrgica.

**NOTA:** Devem ser fixados ao osso glenoidal tamanhos lateralizados e totalmente cuneiformes de placas de base monobloco e modulares por meio de dois parafusos periféricos com um comprimento mínimo de 26 mm e de um parafuso periférico com um comprimento mínimo de 18 mm. Em alternativa, as mesmas placas de base podem ser fixadas ao osso glenoidal por meio de dois parafusos periféricos com um comprimento mínimo de 26 mm e de um parafuso de compressão central. Os parafusos ósseos devem ser posicionados de acordo com a técnica cirúrgica.

**NOTA:** Quando se utiliza a placa de base modular, o parafuso de compressão central só pode ser utilizado com os tamanhos curto e médio do TT Peg modular; os parafusos de compressão central com 25 mm de comprimento só podem ser utilizados com o tamanho curto do TT Peg modular.

**NOTA:** A tabela seguinte identifica as combinações permitidas (✓)/não permitidas (X) entre as placas de base (tanto modulares como monobloco, de qualquer diâmetro) e os conectores de glenosfera:

		TAMANHOS DOS CONECTORES DE GLENOSFERA		
		Lateralização baixa	Lateralização média	Lateralização alta
TAMANHOS DAS PLACAS DE BASE	Normal	✓	✓	✓
	Totalmente cuneiforme 10°	✓	✓	X
	Totalmente cuneiforme 15°/ 15°X	✓	X	X
	Totalmente cuneiforme 20°/ 20°X	✓	X	X
	Lateralizado +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizado +4 mm	✓	X	X

O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento relativamente ao planeamento pré-operatório e à técnica cirúrgica, bem como assistência em relação ao produto e à instrumentação, tanto antes como durante a cirurgia.

O paciente deve ser avisado de que a prótese não substitui o osso saudável normal, que a prótese pode quebrar ou ficar danificada em resultado de determinada atividade ou trauma, que tem uma vida de implantação prevista e finita e que pode precisar de ser substituída em determinada altura 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 paciente, o ressurgimento de comorbidades e complicações pós-operatórias, mesmo que estas não estejam diretamente relacionadas com o implante (ou seja, infeção, dor, rigidez, amplitude de movimento reduzida).

O possível impacto dos fatores mencionados nas secções “2. FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO” e “3.4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS” deve ser considerado no pré-operatório e o paciente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes fatores.

**Os implantes são dispositivos de utilização única.**

**Não reutilize implantes anteriormente implantados noutra paciente.**

**Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.**

**Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada.**

**Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

Os instrumentos cirúrgicos usados na realização da cirurgia estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são suscetíveis a fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para os fins específicos a que se destinam. Antes da sua utilização, deve verificar-se a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos, uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

### **3.2. INTRAOPERATÓRIO**

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

A seleção correta, bem como a implantação/colocação correta do implante, são de extrema importância. A seleção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em situações de tensão involgares, o que pode afetar negativamente o desempenho do sistema e a taxa de sobrevivência do implante.



Os componentes que constituem os sistemas LimaCorporate originais têm de ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações rotuladas.

Utilize apenas instrumentos e componentes de ensaio concebidos especificamente para os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir à preparação inadequada do local da implantação, ao posicionamento, alinhamento e fixação incorretos dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e necessidade de cirurgia adicional.

Deve ter-se cuidado para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (ligações cónicas); as superfícies articulares dos implantes devem estar protegidas contra riscos ou qualquer outro dano. Todas as superfícies de acoplamento dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrito na técnica cirúrgica. Deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos trabeculares de titânio; estes não devem entrar em contacto com tecidos que possam desprender partículas no interior da estrutura trabecular.

### **3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO**

No pós-operatório, devem ser prestados cuidados adequados pelo cirurgião ou por pessoal médico com qualificações adequadas. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com radiografia para detetar quaisquer alterações na posição ou condição do implante ou dos tecidos circundantes. O surgimento de complicações e/ou falhas dos implantes protéticos tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes com expectativas funcionais irrealistas, em pacientes pesados, em pacientes fisicamente ativos e/ou em pacientes que não seguem o programa de reabilitação necessário. Atividade física excessiva ou trauma na articulação substituída pode levar à falha prematura da artroplastia por meio de afrouxamento, fratura ou desgaste anormal dos implantes protéticos. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a controlar as suas atividades de forma adequada e informado de que os implantes podem falhar devido a desgaste excessivo da articulação.

O cirurgião deve informar o doente das limitações da função do membro após a artroplastia do ombro e aconselhá-lo a que tenha cuidado, sobretudo no período pós-operatório, dado que a articulação reconstruída não deve ser sujeita a uma carga total. As seguintes precauções específicas devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião:

- evitar o levantamento repetido de grandes pesos;
- manter o peso corporal sob controlo;
- evitar picos de carga súbitos (consequência de atividades tais como desportos de contacto, ténis) ou movimentos que possam levar a paragens ou torções repentinas;
- evitar posições que possam aumentar o risco de deslocação como, por exemplo, graus de abdução e/ou rotação interna.

O paciente deve igualmente ser informado sobre a possibilidade de o implante ou os seus componentes se desgastarem, falharem ou necessitarem de ser substituídos. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, ou qualquer período em particular. Como os implantes protéticos não são tão fortes, fiáveis ou duráveis como os ossos/tecidos saudáveis normais, todos esses dispositivos podem precisar de ser substituídos em determinada altura.

Devem ser fornecidas instruções de reabilitação e prestados cuidados apropriados no pós-operatório a fim de evitar uma influência negativa no resultado do procedimento cirúrgico.

#### **3.4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Os efeitos adversos mais comuns e que ocorrem com mais frequência nos procedimentos de prótese ortopédica incluem: • afrouxamento dos componentes protéticos devido, por exemplo, a osteólise; • deslocamento e instabilidade da prótese; • quebra ou dano do dispositivo; • instabilidade do sistema causada por equilíbrio inadequado do tecido mole; • dissociação devida a acoplamento incorreto dos dispositivos; • infecção; • hipersensibilidade local; • dor local; • fraturas periprotéticas, incluindo fraturas intraoperatórias; • reabsorção óssea; • danos temporários ou permanentes nos nervos ou nos músculos; • desgaste em uniões modulares; • desgaste excessivo dos componentes UHMWPE devido a superfícies articulares danificadas ou à presença de partículas; • metalose; • ossificação heterotópica; • entalhe escapular; • perda de amplitude de movimento; • perda de sangue; • cirurgia adicional.

Alguns efeitos adversos podem resultar em morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, reações alérgicas sistêmicas, dor sistêmica, perda de sangue, morbidade do local doador, paralisia temporária ou permanente.

### **4. ESTERILIDADE**

#### **a. Implantes**

Todos os componentes implantáveis do sistema são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação (feixes de elétrons ou raios gama) ou por óxido de etileno, e os componentes UHMWPE por óxido de etileno. Não volte a esterilizar componentes implantáveis. Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. **Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

#### **b. Instrumentos**

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser lavados, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados apropriados (consulte a brochura "Cuidados, limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos" para obter parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser transferida da página [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) na seção "Produtos"). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfecção e esterilização específicos.

## 5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA FORNECER AO PACIENTE

Consulte as secções anteriores para quaisquer informações que permitam manter o paciente a par de quaisquer advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização em relação ao dispositivo.

**O cirurgião deve notificar o paciente da necessidade de qualquer acompanhamento específico para a sua condição.**

### 5.1. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos em ambiente de RM, incluindo migração dos componentes, indução de calor e interferências de sinal ou distorção perto do(s) componente(s). A indução de calor de implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como com a potência, duração e sequência de impulsos da RM. Como o equipamento para RM não é normalizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência são desconhecidas no caso destes implantes.

O sistema glenoidal PRIMA não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de RM com estes implantes devido a questões de segurança ou à precisão da aquisição de imagem. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram testados e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no local do implante ou na sua proximidade.

## 6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com a definição de incidente/incidente grave descrita no Regulamento (UE) 2017/745<sup>2</sup>, os utilizadores e/ou pacientes são obrigados a: • **comunicar ao fabricante e à autoridade competente relevante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo;** • **comunicar ao fabricante qualquer incidente e/ou situação de mau funcionamento do dispositivo ou alterações do seu desempenho que possam afetar a segurança.**

Para o mercado fora da UE, consulte as definições de incidentes de acordo com a legislação aplicável.

---

<sup>2</sup> um incidente é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho do dispositivo, incluindo erro de utilização devido a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação nas informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável. Um incidente é considerado grave quando, direta ou indiretamente, provocou, poderia ter provocado ou poderá provocar: (a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça grave à saúde pública.



## NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM PRIMA GLENOID

Kirurg mora pred uporabo kateregakoli izdelka LimaCorporate natančno prebrati naslednja priporočila, opozorila in navodila ter najbolj ažurne razpoložljive informacije o posameznem izdelku (npr. literaturo o izdelku in kirurški tehniki).

### 1. INFORMACIJE O IZDELKU

Sistem PRIMA Glenoid je namenjen za popolno primarno ali revizijsko zamenjavo ramenskega sklepa pri reverzni konfiguraciji ramena. Komponente so namenjene za necementirane aplikacije. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in bolniku omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. Komponente sistema PRIMA Glenoid vključujejo modularne in monoblok glenoidne osnovne ploščice, zatič za glenoid, glenosfero, konektor in vijak glenosfere, periferni vijak, osrednji kompresijski vijak in zaklepni čep vijaka. Komponente sistema PRIMA Glenoid se lahko uporabljajo v kombinaciji s komponentami ramenskega sistema SMR, sistema SMR Stemless in humeralnega sistema PRIMA družbe LimaCorporate; komponente sistema PRIMA Glenoid se ne smejo uporabljati samostojno kot posamezne komponente ali s komponentami drugih sistemov ali drugih proizvajalcev.

#### 1.1. MATERIALI

Materiali sistema PRIMA Glenoid so navedeni v naslednji tabeli.

Komponente	Material	Referenca za materiale*
Monoblok reverzna TT osnovna ploščica PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D-tiskan	M3
Modularna reverzna TT osnovna ploščica PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D-tiskan	M3
Zatič PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D-tiskan	M3

Glenosfera PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (Visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E), Ti6Al4V	M9, M1
Vijak konektorja glenosfere PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Konektor glenosfere z vijakom PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Osrednji kompresijski kortikalni vijak PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Osrednji kompresijski spongiozni vijak PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Periferni kortikalni vijak PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Zaklepni čep PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Standardi za materiale</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D tiskan</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

\* Za kemijsko sestavo materialov glejte razdelek **“Raw Material Compositional Limits (%)”** (Mejne vrednosti sestave materialov (%)), ob upoštevanju referenčnih vrednosti surovin, navedenih v tabeli.

\* Mehanske lastnosti in kemijska sestava so skladne s standardom ISO 5832-3.

Vsi materiali so nabavljeni v skladu z mednarodnimi standardi in so v široki uporabi na področju ortopedije. CoCrMo, uporabljen za proizvodnjo nekaterih komponent sistema PRIMA Glenoid, vsebuje kobalt (ki je razreda CMR 1B) v odstotku nad 0,1 % (w/w). Kljub temu kemični testi kažejo, da je sproščanje kobalta v človeškem telesu pod 0,1 % (m/m). Dodatno so testi biološke združljivosti in dolgotrajne klinične izkušnje pri uporabi tega materiala v ortopedskih aplikacijah pokazali, da je mogoče pričakovati sprejemljivo raven biološkega odziva. Zato so bila tveganja, povezana z uporabo CoCrMo in drugih materialov, upoštevana in povezana razmerje tveganj/koristi je proizvajalec ocenil kot sprejemljivo.

Nekateri bolniki so lahko občutljivi (npr. preobčutljivi ali alergični) na materiale/snovi, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati.

### 1.1.1. ZDRAVILNE SNOVI IN TKIVO

Pripomoček ne vsebuje niti ne vključuje nobene: • zdravilne snovi, vključno s človeško krvjo ali derivatom iz plazme; • tkiv ali celic oziroma njihovih derivatov človeškega izvora; • tkiv ali celic živalskega izvora, oziroma njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012.

### 1.2. UPORABA, SHRANJEVANJE IN VARNA ODSTRANITEV

Vsi pripomočki so sterilno pakirani in jih je treba hraniti pri sobni temperaturi (indikativni razpon 0–50 °C/ 32–122 °F) v zaprtem zaščitnem ovoju v kontroliranih prostorih, zaščitnih pred svetlobo, vročino ter nenadnimi temperaturnimi spremembami.

Ko odprete embalažo, preverite, ali model in velikost vsadka natančno ustrežata opisu, natisnjenem na oznakah. Preprečite stik vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko ogrozili njegovo sterilnost ali poškodovali njegovo površino. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate in se prepričate, da ni poškodovan. **Komponent, ki ste jih vzeli iz ovojnine, ne smete uporabiti, če so vam padle iz rok ali utrpel naključno poškodbo. Pripomočkov ne smete na noben način spreminjati.**

Kataloška in serijska številka pripomočka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, za kar uporabite nalepke, priložene posameznim komponentam.

**Ponovna uporaba že vsajenega pripomočka je strogo prepovedana. Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so:** • okužba; • zgodnja ali zapoznela odpoved pripomočka ali neuspešna pritrditvev pripomočka; • nepravilna spojitvev modularnih sestavnih delov (npr. konektorjev konusa); • zapletji, povezani z obrabo pripomočka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe; • prenos bolezni (npr. virusa HIV, hepatitisa); • odziv imunskega sistema/zavrnitev.

**ODLAGANJE MED ODPADKE:** Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice v skladu z zakonskimi določbami.

### 1.3. UČINKOVITOST PRIPOMOČKA, PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI, PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Glavni cilj proteze sklepa je obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in bolniku omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. LimaCorporate letno posodablja Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP), ki se prenese v bazo EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Pričakovana življenjska doba sistema PRIMA Glenoid po 7 letih znaša najmanj 95 %\*.  
\* z variabilnostjo  $\pm 2$  %**

**Te vrednosti so osnovane na najsodobnejši referenci za podoben pripomoček (reverzna zamenjava ramenskega sklepa, z deblom ali brez), identificiran prek registrov za artroplastiko.**

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

(a) intrinzična značilnost (lastnost) medicinskega pripomočka samega po sebi (na primer: oblikovanje medicinskega pripomočka; materiali, uporabljeni pri proizvodnji medicinskega pripomočka; proizvodni proces medicinskega pripomočka sam po sebi; tekstura površine, osteokonduktivne in osteoinduktivne lastnosti medicinskega pripomočka);

(b) zunanji dejavniki, povezani s kirurškim procesom (na primer: prava izbira medicinskega pripomočka, stabilnost začetne fiksacije medicinskega pripomočka; točnost pri nameščanju medicinskega pripomočka v položaj);

(c) zunanji dejavniki, povezani z bolnikom (na primer: etiologija, patologija, fizične značilnosti, starost, anamneza preteklih posegov, izvedene dnevne aktivnosti);

(d) dejavniki tveganja, navedeni v navodilih za uporabo, če niso že vključeni med dejavnike, navedene v prejšnjih odstavkih od (a) do (c);

(e) dejavniki, povezani z vsemi možnimi zapleti, ki lahko učinkujejo na trajanje vsadka.

Pričakovana življenjska doba je bila izračunana s pomočjo analitične in racionalizirane ocene, z upoštevanjem:

i. kliničnih podatkov, zbranih o medicinskem pripomočku;

ii. podatkov o preživetju, o katerih so poročali v registrih za artroplastiko, ki se nanašajo na podobne medicinske pripomočke (identificirano merilo stanja tehnike);

iii. pričakovano (kot je predvidljivo) delovanje medicinskega pripomočka pri dolgoročnem spremljanju.

Zaradi analitičnih ocen je vrednost pričakovane življenjske dobe približana na enoto.

Vrednost se interpretira z ustrežno obravnavo variabilnosti navedene vrednosti, ob potrebnem upoštevanju vseh relevantnih dejavnikov, navedenih zgoraj, v odstavkih od (a) do (e).

## **2. PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE IN DEJAVNIKI TVEGANJA**

Protetični vsadki so namenjeni za dolgoročno vsaditev v človeško telo. Njihov predvideni namen je nadomestitev ramenskega sklepa.



## 2.1. INDIKACIJE

Sistema PRIMA Glenoid je namenjen za primarno, postfrakturno ali revizijsko popolno ramensko nadomestitev sklepa, ki ima prizadeto predvsem rotatorno manšeto s hudo artropatijo (onesposobljen sklep) pri bolnikih z zrelim skeletom. Bolnikov sklep mora biti anatomsko in strukturno primeren za sprejem izbranih vsadkov, za uporabo pripomočka pa je potrebna delujoča deltasta mišica. Komponente sistema PRIMA Glenoid so namenjene za necementirano uporabo z dodatkom vijakov za pritrditev.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije so med drugim: • lokalna ali sistemska okužba; • septikemija; • vztrajni akutni ali kronični osteomielitis; • potrjena lezija živca, ki ovira funkcijo ramenskega sklepa; • pomanjkljivost deltoidne mišice.

Relativne kontraindikacije so med drugim: • boleznii žil ali živcev, ki prizadenejo zadevno okončino; • slaba kostna osnova (denimo zaradi osteoporoze ali razširjenega preteklega revizijskega kirurškega posega), ki ogrozi stabilnost vsadka; • presnovne bolezni, ki lahko oslabijo pritrditev in stabilnost vsadka; • kakršnakoli sočasna bolezen ali odvisnost, ki lahko vpliva na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek.

V primerih kostnih tumorjev uporabite ustreznii sistem, zasnovan za zdravljenje primerov, ki zahtevajo obsežne resekcije kosti. Primarni ali revizijski vsadki niso zasnovani in namenjeni za uporabo v primerih, pri katerih bi lahko resekcija kosti povzročila slab rezultat in/ali odpoved vsadka ali pritrditve vsadka.

## 2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • prekomerna telesna teža<sup>1</sup>; • naporne telesne dejavnosti (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • nepravilen položaj vsadka; • napačna velikost komponent; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • zavračanje spremembe telesne dejavnosti po kirurškem posegu; • okužbe v bolnikovi anamnezi ali padci; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • zdravljenje z zdravili, ki neželeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost proti okužbam; • uživanje drog ali alkoholizem; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • bolnikov splošno oslabiljen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravilen položaj vsadka; • uporaba skupaj z izdelki, protezami ali instrumenti drugega proizvajalca; • napake v operativni tehniki.

---

<sup>1</sup> Po definiciji Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) indeks telesne mase (BMI) večji od ali enak 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. OPOZORILA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate smejo vsaditi samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, skladno s specifičnimi kirurškimi tehnikami.

Komponent sistema ni dovoljeno uporabljati s komponentami drugih proizvajalcev, razen če tako določi LimaCorporate. Komponente, ki so del originalnih sistemov družbe LimaCorporate, je treba natančno spojiti v skladu s podanimi informacijami, vključenimi v tem dokumentu in v razpoložljivih specifičnih informacijah o izdelku (npr. v aktualni različici kirurške tehnike). Uporabo posameznih komponent ali komponent iz drugih sistemov mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajni posrednik ne odgovarjata za možne nezdružljivosti pri spajanju. Za izbiro in uporabo vsadka je odgovoren izključno kirurg.

Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj vsadka.

Pri izboru bolnikov za kirurški poseg so lahko za uspeh postopka kritični naslednji dejavniki: kostnina glenoida in humerusa mora biti zmožna nuditi oporo vsadku. V primerih znatne izgube kostnine, ko ni mogoče zagotoviti zadostne pritrditve na glenoidni strani, je treba izvesti hemi-artroplastijo z glavo CTA. Komponente sistema PRIMA Glenoid je mogoče uporabljati v kombinaciji s humeralnimi komponentami ramenskega sistema SMR in humeralnega sistema PRIMA za uporabo zgolj pri reverzni konfiguraciji ramena. Za opozorila, ki veljajo za te sisteme, glejte navodila za uporabo ramenskega sistema SMR, sistema SMR Stemless in humeralnega sistema PRIMA.

## DOVOLJENE/NEDOVOLJENE KOMBINACIJE

**OPOMBA:** Monoblok in modularne osnovne ploščice običajnih velikosti je treba fiksirati na glenoidno kost z dvema perifernima vijakoma dolžine najmanj 20 mm in enim perifernim vijakom dolžine najmanj 18 mm. Alternativno je mogoče enake osnovne ploščice fiksirati na glenoidno kost z dvema perifernima vijakoma dolžine najmanj 20 mm in enim osrednjim kompresijskim vijakom. Položaj kostnih vijakov je treba določiti v skladu s kirurško tehniko.

**OPOMBA:** Lateralizirane ter monoblok in modularne osnovne ploščice s polnim klinom je treba fiksirati na glenoidno kost z dvema perifernima vijakoma dolžine najmanj 26 mm in enim perifernim vijakom dolžine najmanj 18 mm. Alternativno je mogoče enake osnovne ploščice fiksirati na glenoidno kost z dvema perifernima vijakoma dolžine najmanj 26 mm in enim osrednjim kompresijskim vijakom. Položaj kostnih vijakov je treba določiti v skladu s kirurško tehniko.

**OPOMBA:** Pri uporabi modularne osnovne ploščice lahko osrednji kompresijski vijak uporabite samo s kratkim ali srednjim modularnim zatičem TT; 25 mm dolge kompresijske vijake pa je mogoče uporabiti samo s kratkim modularnim zatičem TT.

**OPOMBA:** V naslednji tabeli so navedene dovoljene (✓)/nedovoljene (X) kombinacije osnovnih ploščic (tako modularnih kot monoblok, vsi premeri) in glenosferskih konektorjev:

		VELIKOSTI KONEKTORJEV GLENOSFERE		
		Nizka lateralizacija	Srednja lateralizacija	Visoka lateralizacija
VELIKOSTI OSNOVNIH PLOŠČIC	Običajno	✓	✓	✓
	Polni klin 10°	✓	✓	X
	Polni klin 15°/15°X	✓	X	X
	Polni klin 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralizirano +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizirano +4 mm	✓	X	X

Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate.

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more zamenjati normalne zdrave kosti, da se lahko zaradi nekaterih dejavnosti oziroma poškodb zlomi ali poškoduje, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati: na življenjsko dobo in dolgoročno delovanje vsadka dejansko lahko vpliva naravno/

fiziološko napredovanje patologije bolnika, pojav pridruženih motenj ali kooperativnih zapletov, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. okužba, bolečina, otrdelost, zmanjšanje obsega gibljivosti).

Morebitni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih »2. PREDVIDENI NAMENI, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE IN DEJAVNIKI TVEGANJA« in »3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI«, je treba upoštevati že pred posegom ter bolnika obvestiti o ukrepih, s katerimi lahko sam zmanjša morebitne učinke teh dejavnikov.

**Vsadki so pripomočki, namenjeni za enkratno uporabo.**

**Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika.**

**Ne uporabljajte niti vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.**

**Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana.**

**Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurške instrumente smete uporabljati izključno za namene, za katere so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripomore k prezgodnji odpovedi vsadka. Poškodovane instrumente je treba pred posegom zamenjati.

### **3.2. MED POSEGOM**

Priporočamo vam uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo mesta vsaditve ter velikost in položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom na voljo dodatne vsadke, če boste morda potrebovali preteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti pretez, ki ste jih izbrali pred posegom.

Pravilna izbira vsadka in njegova pravilna namestitvev sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitvev, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko povzročijo neobičajne stresne pogoje, ki poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za navedene indikacije.

Uporabite samo tiste instrumente in testne komponente, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih izdelovalcev ali instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko privede do nepravilne priprave mesta vsaditve ter nepravilnega položaja, poravnave in pritrditve vsadka. Posledice so rahljanje sistema, izguba funkcije in zmanjšanje trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih.

Paziti morate, da zaščitite površine, prek katerih se spajajo komponente (konusi); površine sklepov na vsadkih morate zaščititi pred praskami ali kakršnimikoli drugimi poškodbami. Pred sestavljanjem morajo biti vse spojne površine na vseh komponentah čiste in suhe. Stabilnost prileganja komponent morate preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki. Pri ravnanju s pripomočki iz trabekularnega titana morate biti previdni, saj ne smejo priti v stik s tkaninami, ki bi lahko sprostile delce v trabekularno strukturo.

### 3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrežno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Po opravljenem posegu se priporočajo redni pregledi z rentgenskim slikanjem, s katerim bo mogoče opaziti morebitne spremembe položaja oziroma stanja vsadka ali spremembe na bližnjih tkivih. Verjetnost za pojav zapletov in/ali odpoved protetičnih vsadkov je večja pri bolnikih z nerealnimi pričakovanji glede funkcionalnosti, bolnikih z večjo telesno težo, telesno aktivnih bolnikih in/ali bolnikih, ki ne opravijo celotnega potrebnega rehabilitacijskega programa. Prekomerna telesna aktivnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko povzroči prezgodnji neuspeh artroplastike zaradi rahljanja, zloma ali neobičajne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora opozoriti bolnika, naj prilagodi svojo telesno aktivnost in da lahko zaradi pretirane obrabe sklepa vsadek odpove.

Kirurg mora bolnika seznaniti z omejitvami delovanja okončine po opravljeni ramenski artroplastiki ter ga opozori, da je potrebna previdnost, zlasti v pooperativnem obdobju, in da rekonstruiranega sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati. Zlasti mu mora predstaviti naslednje previdnostne ukrepe:

- izogibati se mora ponavljajočemu se dvigovanju teže; • ohranjati mora nadzor nad svojo telesno težo;
- izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (pri dejavnostih, kot so kontaktni športi in igranje tenisa) ali gibom, pri katerih pride do nenadnega ustavljanja ali sukanja; • izogibati se mora položajem, ki lahko povečajo tveganje za dislokacijo, kot sta denimo čezmerna abdukcija in/ali notranja rotacija.

Bolnika je treba obvestiti tudi o možnosti, da se vsadek ali njegove komponente lahko obrabijo, odpovejo oziroma lahko potrebujejo zamenjavo. Vsadek morda ne bo uporaben do konca bolnikovega življenja – dejansko nobena življenjska doba vsadka ni zagotovljena. Ker protetični vsadki niso tako močni, zanesljivi ali trajni kot naravna, zdrava tkiva/kosti, je treba vse take pripomočke po določenem času zamenjati.

Podati je treba ustrezna navodila za pravilno rehabilitacijo in nego po posegu, da se prepreči negativne vplive na rezultat operativnega posega.

### 3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se največkrat in pogosto pojavijo pri ortopedskem protetičnem posegu, so naslednji:

- rahljanje komponent proteze, denimo zaradi osteolize; • izpah in nestabilnost proteze; • zlom ali poškodba pripomočka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoveženja mehkih tkiv; • posamezni deli proteze se lahko zaradi nepravilnega sestavljanja razstavijo; • okužbe; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • zlomi ob protezi, vključno z medoperativnimi zlomi; • resorpcija kosti; • začasna ali trajna poškodba živca ali mišice; • obraba materiala na stičiščih modularnih delov vsadka; • prevelika obraba komponent iz UHMWPE zaradi poškodovanih sklepnih površin ali zaradi prisotnosti delcev; • metaloza; • heterotopna osifikacija; • zareze pri lopatici; • izguba razpona gibanja; • izguba krvi; • dodatni operativni posegi.

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

## 4. STERILNOST

### a. Vsadki

Vse vsadne komponente sistema so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$ . Kovinske komponente so sterilizirane z etilenoksidom ali obsevanjem (z elektronskim snopom ali žarki gama), komponente iz UHMWPE pa so sterilizirane z etilenoksidom. Ne izvajajte ponovne sterilizacije vsadnih komponent. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnjina že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

### b. Instrumenti

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

## 5. KORISTNE INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Za informacije o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, kontraindikacijah, ukrepih, ki jih je treba izvesti, in omejitvah pri uporabi pripomočka, o katerih bi morda bilo treba obvestiti bolnika, glejte prejšnje razdelke.

**Kirurg mora bolnika obvestiti o morebitnih dodatnih pregledih, ki so potrebni glede na stanje bolnika.**

### 5.1. SLIKANJE Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

Pri slikanju predelov s kovinskimi vsadki s postopkom magnetne resonance so prisotna neločljivo povezana tveganja. Ta vključujejo premik komponent, indukcijo toplote in motenje signala oziroma popačenje slike v bližini ene ali več komponent. Indukcija toplote kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo in materialom komponente ter z močjo, trajanjem in zaporedjem pulzov pri magnetni resonanci. Ker oprema za MR ni standardizirana, sta verjetnost pojava in njegova resnost pri vsadkih neznani.

Za sistem PRIMA Glenoid ni bila izdelana ocena varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso preizkusili v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Ker ti pripomočki niso bili preizkušeni, družba LimaCorporate ne more priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike. Ocenili so tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na mestu vsaditve ali v njegovi bližini.

## 6. POROČANJE O ZAPLETIH

V skladu z opredelitvijo zapleta/resnega zapleta, podano v Uredbi EU 2017/745<sup>2</sup>, morajo uporabniki in/ali bolniki: • vse resne zaplete, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu; • vse zaplete in/ali okvare pripomočka ali spremembe v njegovem delovanju, ki bi lahko vplivale na varnost, prijaviti proizvajalcu.

Na trgih zunaj EU glejte definicije zapletov v skladu z veljavnimi zakoni.

---

<sup>2</sup> zaplet je definiran kot vsaka okvara ali poslabšanje v značilnostih in/ali učinkovitosti pripomočka, vključno z napako pri uporabi zaradi ergonomskih lastnosti in neprimernosti v informacijah, ki jih dobavi proizvajalec, ter kot vsak neželeni učinek. Zaplet velja za resnega, kadar neposredno oziroma posredno povzroči ali bi lahko povzročil: (a) smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resno grožnjo za javno zdravje.





## UPUTE ZA UPOTREBU – Glenoidni sustav PRIMA

Prije upotrebe proizvoda tvrtke LimaCorporate kirurg mora pažljivo proučiti ove preporuke, upozorenja i upute, kao i najnovije dostupne informacije specifične za odgovarajući proizvod (npr. literaturu o proizvodu, kiruršku tehniku).

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glenoidni sustav PRIMA namijenjen je za potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena u reverznoj konfiguraciji ramena. Komponente su namijenjene za upotrebu u bescementnim primjenama. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovisi o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Komponente glenoidnog sustava PRIMA uključuju modularne i jednodijelne osnovne pločice glenoida, glenoidni klin, glenosferu, konektor i vijak glenosfere, periferni vijak, središnji kompresivni vijak i steznu kapicu vijka. Komponente glenoidnog sustava PRIMA mogu se upotrebljavati u kombinaciji s komponentama LimaCorporate SMR sustava za rame, sustava SMR Stemless i PRIMA humeralnog sustava; komponente glenoidnog sustava PRIMA ne smiju se upotrebljavati kao pojedinačne komponente ili s komponentama drugih sustava ili drugih proizvođača.

#### 1.1. MATERIJALI

Materijali glenoidnog sustava PRIMA navedeni su u sljedećoj tablici.

Komponente	Materijal	Referenca sirovine <sup>†</sup>
PRIMA TT Glenoid: jednodijelna reverzna TT osnovna pločica	Ti6Al4V 3D tiskani	M3
PRIMA TT Glenoid: modularna reverzna TT osnovna pločica	Ti6Al4V 3D tiskani	M3
PRIMA TT Glenoid: TT klin	Ti6Al4V 3D tiskani	M3

PRIMA TT Glenoid: glenosfera	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid: vijak konektora glenosfere	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid: konektor glenosfere s vijkom	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid: središnji kompresivni kortikalni vijak	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid: središnji kompresivni spongiozni vijak	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid: periferni kortikalni vijak	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid: stezna kapica	Ti6Al4V	M1
<b>Norme za materijale</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D tiskani</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Za kemijski sastav sirovina pogledajte odjeljak „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Ograničenja sastava sirovina (%)) uzimajući u obzir referencu sirovine navedenu u tablici.

\* Mehanička svojstva i kemijski sastav u skladu su s normom ISO 5832-3.

Svi materijali nabavljaju se u skladu s međunarodnim standardima i naširoko se upotrebljavaju u ortopedskom području. CoCrMo, koji se koristi za proizvodnju nekih komponenti glenoidnog sustava PRIMA, uključuje kobalt (koji je CMR klase 1B) u postotku iznad 0,1 % (w/w). Ipak, kemijski testovi pokazuju da je otpuštanje kobalta u ljudskom tijelu ispod 0,1 % (w/w). Osim toga, testovi biokompatibilnosti i dugotrajno kliničko iskustvo korištenja ovog materijala u ortopedskim primjenama pokazali su da se može očekivati prihvatljiva razina biološkog odgovora. Stoga su rizici povezani s uporabom materijala CoCrMo i drugih materijala razmotreni, a proizvođač je procijenio odgovarajući omjer rizika i koristi kao prihvatljiv.

Neki pacijenti mogu biti osjetljivi (npr. imati preosjetljive ili alergijske reakcije) na materijal/tvari implantata pa kirurg to mora na odgovarajući način uzeti u obzir.

### 1.1.1. MEDICINSKE TVARI I TKIVA

Ovaj proizvod ne sadrži niti uključuje bilo što od sljedećeg: • medicinske tvari, uključujući prerađevine ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove prerađevine; • tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove prerađevine prema Uredbi (EU) br. 722/2012.

### 1.2. RUKOVANJE, ČUVANJE I SIGURNO ODLAGANJE

Sva pomagala isporučuju se u sterilnom pakiranju i moraju se skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0 – 50 °C / 32 – 122 °F) u odgovarajućem i zatvorenom pakiranju u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature.

Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na naljepnicama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje bi mogle izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Preporučuje se da pažljivo pregledate svaki implantat prije upotrebe da biste provjerili ima li oštećenja. **Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se upotrebljavati ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Proizvodi se ni na koji način ne smiju preinačavati.** Šifra i broj serije proizvoda moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta s pomoću naljepnica isporučenih u pakiranju komponente.

**Već implantirani proizvod nikako se ne smije ponovno upotrijebiti. Rizici povezani s ponovnom upotrebom jednokratnih pomagala su sljedeći:** • infekcija; • rano ili kasno zatajenje proizvoda ili fiksacije proizvoda; • neprikladna povezanost modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem proizvoda; • prijenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunosnog sustava / odbacivanje proizvoda.

**ODLAGANJE:** odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

### 1.3. PERFORMANSE PROIZVODA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI ŽIVOTNI VIJEK

Glavni je cilj proteze zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. LimaCorporate godišnje ažurira Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) koji se postavlja na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Očekivani životni vijek glenoidnog sustava PRIMA je najmanje 95 %\* nakon 7 godina.**

**\* s varijabilnošću od  $\pm 2$  %**

**Te se vrijednosti temelje na najsuvremenijim referencama za slične uređaje (zamjena reverznog ramena, sa stemom ili bez njega) identificirane putem registara artroplastike.**

**NAPOMENA:** očekivani životni vijek medicinskih proizvoda, kada se stavljaju na tržište, a naročito kada se stavljaju u upotrebu (odnosno kada se implantiraju u tijelo pacijenta) može ovisiti o nizu čimbenika:

a) intrinzična karakteristika (značajka) samog medicinskog proizvoda (na primjer: dizajn medicinskog proizvoda; materijali korišteni u proizvodnji medicinskog proizvoda; proizvodni postupak samog medicinskog proizvoda; tekstura površine, osteoprovodljivost i osteoinduktivna svojstva medicinskog proizvoda);

b) vanjski čimbenici povezani s kirurškim postupkom (na primjer: izbor odgovarajućeg medicinskog proizvoda, stabilnost početnog pričvršćivanja medicinskog proizvoda; točnost u pozicioniranju medicinskog proizvoda);

c) vanjski čimbenici koji se odnose na pacijenta (na primjer: etiologija, patologija, tjelesne karakteristike, dob, prethodna kirurška povijest, dnevne aktivnosti koje se obavljaju);

d) čimbenici rizika navedeni u brošuri Uputa za upotrebu, ako već nisu uključeni u čimbenike navedene u prethodnim stavcima od a) do c);

e) čimbenici povezani sa svim mogućim komplikacijama koje mogu utjecati na trajanje implantata.

Očekivani životni vijek izračunat je s pomoću analitičke i racionalizirane procjene uzimajući u obzir:

i. kliničke podatke prikupljene na medicinskom proizvodu;

ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slične medicinske uređaje (utvrđena referentna vrijednost stanja tehnike);

iii. očekivano (predvidljivo) ponašanje medicinskog proizvoda pri višem praćenju.

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

Vrijednost se propisno tumači uzimajući u obzir specificiranu varijabilnost vrijednosti i sve relevantne čimbenike gore navedene u stavcima a) do e).

## **2. NAMJENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I ČIMBENICI RIZIKA**

Protetski implantati dizajnirani su za dugoročnu ugradnju u ljudsko tijelo. Njihova namjena je zamjena ramenog zgloba.

## 2.1. INDIKACIJE

Glenoidni sustav PRIMA indiciran je za primarnu, frakturnu ili revizijsku potpunu zamjenu ramena u vrlo oštećenoj rotatornoj manšeti s teškom artropatijom (nepokretno rame) kod pacijenata zrelog koštanog sustava. Zglob pacijenta mora biti anatomski i strukturno prikladan za prihvat odabranih implantata, a za upotrebu pomagala nužan je funkcionalan deltoidni mišić. Komponente glenoidnog sustava PRIMA namijenjene su za bescementnu upotrebu uz dodatak vijaka za fiksiranje.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju sljedeća stanja: • lokalna ili sistemska infekcija; • septikemija; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • potvrđena ozljeda živca koja ugrožava funkciju zgloba ramena; • insuficijencija deltoidnog mišića.

Relativne kontraindikacije uključuju sljedeća stanja: • vaskularne bolesti ili bolesti živaca koje utječu na promatrani ud; • slabe zalihe kosti (na primjer, zbog osteoporoze ili nakon složene revizijske operacije) koje kompromitiraju stabilnost implantata; • metaboličke smetnje koje mogu štetno utjecati na fiksaciju i stabilnost implantata • bilo kakve bolesti i ovisnosti koje mogu utjecati na implantiranu protezu; • preosjetljivost na metal implantata.

U slučaju tumora kosti, služite se odgovarajućim sustavom konstruiranim za tretiranje slučajeva koji uključuju velike resekcije kosti. Upotreba primarnih ili revizijskih implantata koji nisu oblikovani ni namijenjeni za upotrebu u slučajevima koštane resekcije može rezultirati lošim ishodom i/ili zatajenjem implantata ili neuspješnim fiksiranjem implantata.

## 2.3. ČIMBENICI RIZIKA

Sljedeći čimbenici rizika mogu dovesti do loših rezultata s ovom protezom: • prekomjerna tjelesna težina<sup>1</sup>; • napore fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilan položaj implantata; • pogrešna veličina komponenti; • defekti mišića; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje modificiranja poslijeoperativnih fizičkih aktivnosti; • povijest bolesti pacijenta koja ukazuje na česte infekcije i česte padove; • sistemske bolesti i metaboličke smetnje; • lokalne ili diseminirane maligne bolesti; • terapije lijekovima koji nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje rana ili otpornost na infekcije; • upotreba droga ili alkohola; • dijagnosticirana osteoporoza ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • upotreba proizvoda u kombinaciji s proizvodima, protezama ili instrumentima drugih proizvođača; • pogrešne operativne tehnike.

---

<sup>1</sup> Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), indeks tjelesne mase (BMI) od 25 kg/m<sup>2</sup> ili veći

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba kako je to opisano u specifičnim kirurškim tehnikama.

Komponente sustava ne smiju se koristiti s komponentama drugih proizvođača, osim ako to ne odredi tvrtka LimaCorporate. Komponente koje tvore originalne sustave tvrtke LimaCorporate moraju biti strogo spojene u skladu s danim informacijama iz ovog dokumenta i dostupnih informacija specifičnih za proizvod (npr. trenutačna verzija kirurške tehnike). Za upotrebu pojedinačnih komponenti ili komponenti koje pripadaju drugim sustavima potrebno je odobrenje tvrtke LimaCorporate. Proizvođač i trgovac ne snose odgovornost za moguće inkompatibilnosti prilikom kombiniranja. Kirurg snosi isključivu odgovornost za odabir i upotrebu implantata.

Predoperativno planiranje s pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenata koje će se koristiti i ispravnoj kombinaciji potrebnih proizvoda ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Neprikladno predoperativno planiranje može dovesti do neispravnog odabira implantata i/ili njegova nepravilnog postavljanja.

Pri odabiru pacijenata za operaciju sljedeći čimbenici mogu biti ključni za konačni uspjeh zahvata: koštana masa glenoida i humerusa mora biti dovoljno čvrsta potpora za implantat. U slučajevima znatnog gubitka kosti i kada nije moguće dobiti odgovarajuću fiksaciju na strani glenoida, potrebno je obaviti hemiartroplastiku s CTA glavom. Komponente sustava glenoidnog PRIMA mogu se upotrebljavati u kombinaciji s humeralnim komponentama SMR sustava za rame i PRIMA humeralnog sustava samo u reverznoj konfiguraciji ramena. U uputama za upotrebu SMR sustava za rame, sustava SMR Stemless i PRIMA humeralnog sustava morate pročitati upozorenja koja se odnose na te sustave.

## DOPUŠTENE/ZABRANJENE KOMBINACIJE

**NAPOMENA:** jednodijelne i modularne osnovne pločice regularne veličine moraju se pričvrstiti na kost glenoida dvama perifernim vijcima minimalne dužine od 20 mm i jednim perifernim vijkom minimalne dužine od 18 mm. Alternativno, iste osnovne pločice mogu se pričvrstiti na kost glenoida dvama perifernim vijcima minimalne dužine od 20 mm i jednim središnjim kompresivnim vijkom. Koštani vijci moraju biti pozicionirani u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom.

**NAPOMENA:** jednodijelne i modularne osnovne pločice veličine Lateralizirano i Puni klin moraju se pričvrstiti na kost glenoida dvama perifernim vijcima minimalne dužine od 26 mm i jednim perifernim vijkom minimalne dužine od 18 mm. Alternativno, iste osnovne pločice mogu se pričvrstiti na kost glenoida dvama perifernim vijcima minimalne dužine od 26 mm i jednim središnjim kompresivnim vijkom. Koštani vijci moraju biti pozicionirani u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom.

**NAPOMENA:** pri upotrebi modularne osnovne pločice središnji kompresivni vijak može se upotrijebiti samo s modularnim TT klinom veličine Kratki i Srednji; dugi središnji kompresivni vijci dužine 25 mm mogu se upotrebljavati samo s modularnim TT klinom veličine Kratki.

**NAPOMENA:** U sljedećoj tablici navedene su dopuštene (✓) / nedopuštene (X) kombinacije između osnovnih pločica (modularnih i jednodijelnih, bilo kojeg promjera) i konektora glenosfere:

		VELIČINE KONEKTORA GLENOSFERE		
		Niska lateralizacija	Srednja lateralizacija	Visoka lateralizacija
VELIČINE OSNOVNE PLOČICE	Regularno	✓	✓	✓
	Puni klin 10°	✓	✓	X
	Puni klin 15° / 15°X	✓	X	X
	Puni klin 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralizirano +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizirano +4 mm	✓	X	X

Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem i kirurškom tehnikom, kao i za pružanje pomoći u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom kirurškog zahvata.

Pacijenta treba upozoriti na to da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost te da se može slomiti ili oštetiti zbog određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se nakon nekog vremena može

pokazati potreba za njezinom zamjenom: štoviše, na trajnost i učinkovitost implantata može utjecati prirodna fiziološka progresija patologije pacijenta kao i pojava komorbiditeta i poslijeoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu izravno povezane s implantatom (npr. infekcije, bol, ukočenost, smanjeni opseg kretanja).

Prije kirurškog zahvata potrebno je uzeti u obzir mogući utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima „2. NAMJENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I ČIMBENICI RIZIKA” i „3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE” te je potrebno obavijestiti pacijenta o tome što može poduzeti kako bi se smanjili mogući učinci navedenih čimbenika.

**Implantati su uređaji za jednokratnu upotrebu.**

**Nikada nemojte ponovno upotrebljavati implantate koji su već bili implantirani kod drugog pacijenta.**

**Nemojte upotrebljavati implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.**

**Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje izgleda oštećeno.**

**Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.**

Kirurški instrumenti koji se upotrebljavaju za izvođenje postupka izloženi su trošenju pri uobičajenoj upotrebi. Nakon dulje upotrebe ili povećanog opterećenja instrumenti su skloni lomljenju. Kirurški instrumenti smiju se upotrebljavati samo u svrhu za koju su namijenjeni. Prije upotrebe potrebno je provjeriti kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranog zatajenja implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije kirurškog zahvata.

### **3.2. INTRAOPERATIVNA UPOTREBA**

Upotreba probnih proizvoda preporučuje se radi provjere ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se upotrebljavati. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom kirurških zahvata u slučajevima u kojima su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima u kojima se ne mogu upotrebljavati prethodno odabrane proteze.

Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno namještanje/postavljanje. Nepravilan odabir, postavljanje, poravnanje i učvršćivanje komponenti implantata mogu prouzročiti neuobičajen stres koji posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata.

Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se slagati strogo u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i indikacijama navedenima na oznaci proizvoda.

Upotrebljavajte samo instrumente i probne komponente koje su posebno namijenjene za implantate koji se upotrebljavaju. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata projektiranih za upotrebu s drugim sustavima mogu dovesti do neodgovarajuće pripreme mjesta za implantaciju, nepravilnog postavljanja, poravnanja i fiksiranja proizvoda, što posljedično može dovesti do nestabilnosti sustava, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kirurškim zahvatima.

Potrebno je zaštititi površine koje dolaze u dodir sa spojem između komponenta (konusi); artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve površine na koje se spajaju komponente moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenata potrebno je provjeriti u skladu s uputama u kirurškim tehnikama. Potrebno je pažljivo rukovati proizvodima od Trabecular Titaniuma. Ne smiju doći u doticaj s tkaninama koje mogu otpustiti čestice u trabekularnu strukturu.



### 3.3. POSLIJEOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću poslijeoperativnu njegu. Preporučuju se redovite poslijeoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile moguće promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnog tkiva. Komplikacije i/ili neuspjehi protetskih implantata vjerojatniji su kod pacijenata s nerealnim očekivanjima, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili onih koji se ne pridržavaju traženog programa rehabilitacije. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba mogu uzrokovati prijevremeni neuspjeh artroplastike uslijed labavljenja, loma ili nenormalnog trošenja protetskih implantata. Kirurg mora upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti te da implantat može zatajiti uslijed prekomjernog trošenja zgloba.

Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenost funkcije uda nakon artroplastike ramena te na nužan oprez, osobito u postoperativnom razdoblju jer rekonstruirani zglob mora biti zaštićen od punog opterećenja. Kirurg pacijenta posebice mora upoznati sa sljedećim mjerama opreza:

- izbjegavanje čestog podizanja teških tereta; • kontrola tjelesne težine; • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što su kontaktni sportovi, tenis) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela; • izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja, kao što su primjerice previše stupnjeva abdukcije i/ili interne rotacije.

Pacijent također mora biti obaviješten o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, zakažu ili ih treba zamijeniti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vrijeme. Budući da protetski implantati nisu jaki, pouzdani ili trajni kao prirodno, zdravo tkivo/kosti, sva takva pomagala možda će trebati zamijeniti nakon nekog vremena.

Potrebno je pružiti odgovarajuće upute za poslijeoperativnu rehabilitaciju kako bi se izbjegao negativni utjecaj na ishod kirurškog postupka.

### 3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE

U artroplastici zgloba najuočljivije su i često se javljaju ove nuspojave: • labavljenje protetskih dijelova, na primjer uslijed osteolize; • dislokacija i nestabilnost proteze; • lom ili oštećenja proizvoda; • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje uslijed neispravnog spajanja proizvoda; • infekcija; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove; • resorpcija kosti; • privremeno ili trajno oštećenje živca ili mišića; • abrazivno poliranje modularnih spojeva; • prekomjerno trošenje UHMWPE komponenti zbog oštećenja zglobne površine ili prisutnosti čestica; • metaloza; • heterotopična osifikacija; • lopatično urezivanje; • gubitak raspona pokreta; • gubitak krvi; • dodatna operacija.

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

## 4. STERILNOST

### a. Implantati

Sve komponente sustava, koje se implantiraju, isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>. Metalni dijelovi steriliziraju se zračenjem (e-zrakama ili gama-zrakama) ili etilen-oksidom, a dijelovi od UHMPWE-a steriliziraju se etilen-oksidom. Nemojte ponovo sterilizirati implantabilne komponente. Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje izgleda oštećeno. **Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.**

### b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim metodama provjere (parametre za provjeru sterilizacije potražite u brošuri „Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“; tu brošuru možete dobiti na zahtjev ili je možete preuzeti na web-mjestu [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u dijelu Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

## 5. INFORMACIJE KORISNE PRILIKOM INFORMIRANJA PACIJENTA

U prethodnim odjeljcima potražite informacije koje će poslužiti za informiranje pacijenta o svim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje je potrebno poduzeti i ograničenjima upotrebe koje se odnose na proizvod.

**Kirurg mora obavijestiti pacijenta o bilo kakvom potrebnom praćenju specifičnom za pacijentovo stanje.**

### 5.1. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Postoje inherentni rizici povezani s upotrebom metalnih implantata u MR okruženju, uključujući migraciju komponenti, toplinsku indukciju i pojedinačne smetnje ili iskrivljenje u blizini komponenti. Toplinska indukcija metalnih implantata rizik je povezan s geometrijom i materijalom komponenti, kao i snagom MR sustava, trajanjem snimanja i slijedom impulsa. Budući da oprema za MR nije standardizirana, nije poznata vjerojatnost nastanka komplikacija s implantatima.

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost glenoidnog sustava PRIMA u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Kako ovi proizvodi nisu ispitani, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti ni u smislu točnosti snimanja. Opasnosti vezane uz pasivne implantate u MR okruženju procijenjene su i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

## 6. PRIJAVA ŠETNOG DOGAĐAJA

Prema definiciji šetnog događaja / ozbiljnog šetnog događaja iz Uredbe EU 2017/745<sup>2</sup>, korisnici i/ili pacijenti dužni su: • **proizvođaču i relevantnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni šetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom; • proizvođaču prijaviti svaki šetni događaj i/ili slučaj neispravnosti proizvoda, kao i promjene učinkovitosti proizvoda koje mogu utjecati na sigurnost.**

Pogledajte definicije šetnih događaja u mjerodavnim zakonima za tržišta izvan EU-a.

---

<sup>2</sup> šetni događaj definira se kao svaka nepravilnost ili pogoršanje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda, među ostalim i zbog pogrešne uporabe zbog ergonomske obilježja, kao i svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka neželjena nuspojava. Šetni događaj smatra se ozbiljnim ako je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog 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 – GLENOIDNÍ SYSTÉM PRIMA

Před použitím produktu společnosti LimaCorporate si musí chirurg pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny a rovněž nejaktuálnější dostupné informace o produktu (např. produktová dokumentace, chirurgická technika).

### 1. INFORMACE O PRODUKTU

Glenoidní systém PRIMA je určen pro celkovou primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu v reverzní konfiguraci ramenního kloubu. Součásti jsou určeny k použití v necementovaných aplikacích. 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. Komponenty glenoidního systému PRIMA zahrnují modulární a jednobloková glenoidní plato, glenoidní kolík, glenosféru, glenosférický konektor a šroub, periferní šroub, centrální kompresní šroub a pojistný uzávěr šroubu. Komponenty glenoidního systému PRIMA lze používat v kombinaci s komponentami LimaCorporate ramenního systému SMR, systému SMR Stemless a humerálního systému PRIMA; komponenty glenoidního systému PRIMA se nesmí používat samostatně jako jednotlivé komponenty nebo s komponentami jiných systémů či jiných výrobců.

#### 1.1. MATERIÁLY

Materiály glenoidního systému PRIMA jsou uvedeny v následující tabulce.

Komponenty	Materiál	Referenční informace o surovině <sup>a</sup>
Jednoblokové reverzní TT plato PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tištěné	M3
Modulární reverzní TT plato PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tištěné	M3
TT Kolík PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tištěné	M3

Glenosféra PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (vysoce zesíťovaný UHMWPE s vitamínem E), Ti6Al4V	M9, M1
Šroub konektoru glenosféry PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Konektor se šroubem glenosféry PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Centrální kompresní kortikální šroub PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Centrální kompresní anulární šroub PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Periferní kortikální šroub PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Pojistný šroub PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Materiálové normy</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D tištěné</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE vysoce zesíťovaný vitamínem E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

\* Chemické složení surovin naleznete v oddílu „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Limity složení surovin (%)) na základě odkazu na surovinu uvedeného v tabulce.

\* Mechanické vlastnosti a chemické složení odpovídají normě ISO 5832-3.

Všechny materiály jsou nakupovány podle mezinárodních norem a v ortopedii se široce využívají. CoCrMo, používaný k výrobě některých komponent glenoidního systému PRIMA obsahuje kobalt (látka CMR třídy 1B) v procentuálním poměru větším než 0,1 % (hmot.). Chemické testy však ukazují, že kobalt se do lidského těla uvolňuje v míře menší než 0,1 % (hmot.). Testy biokompatibility a dlouhodobé klinické zkušenosti s použitím tohoto materiálu v ortopedických aplikacích navíc ukázaly, že lze očekávat přijatelnou úroveň biologické odezvy. Proto byla zvážena rizika spojená s použitím CoCrMo a dalších materiálů a výrobce vyhodnotil související poměr rizika a přínosu jako přijatelný.

Někteří pacienti mohou být citliví (např. mít hypersenzitivní nebo alergické reakce) na materiály implantátů/látek. Toto musí chirurg pečlivě zvážit.

### 1.1.1. LÁTKY A TKÁNĚ POUŽITÉ VE ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Prostředek neobsahuje, ani v něm nejsou zakomponovány žádné: • medicínální substance, včetně derivátů lidské krve či plazmy, • tkáně nebo buňky lidského původu, ani jejich deriváty, • tkáně nebo buňky zvířecího původu, ani jejich deriváty, podle nařízení (EU) č. 722/2012.

### 1.2. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNÁ LIKVIDACE

Všechny prostředky jsou 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 je balení otevřené, 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, jestli není poškozen. **Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jiným nárazům. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány.**

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

**Opakované použití implantovaných součástí je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití:** • infekce; • časná nebo pozdní selhání prostředku nebo fixace prostředku; • nesprávné spojení v oblasti spojení modulů (např. kuželová spojení); • opotřebení prostředku a komplikace způsobené nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos onemocnění (např. HIV, hepatitis); • reakce/odmítnutí imunitního systému.

**LIKVIDACE:** Likvidace zdravotnických prostředků v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

### 1.3. FUNKCE ZAŘÍZENÍ, OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY, 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 Shrnutí bezpečnostních a klinických funkcí (SSCP), které se nahrává na server EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Očekávaná doba životnosti systému PRIMA Glenoid je nejméně v 95 %\* 7 let.**

**\* s variabilitou  $\pm 2$  %**

**Tyto hodnoty vycházejí z nejmodernějších referenčních hodnot pro podobné prostředky (reverzní náhrada ramenního kloubu, s díkyem nebo bez díkyu) zjištěných prostřednictvím registrů artroplastik.**

POZNÁMKA: Očekávaná životnost zdravotnických prostředků při jejich uvedení na trh a zejména při jejich aplikaci (konkrétně při implantaci do těla pacienta) může záviset na řadě faktorů:

(a) inherentní charakteristika (rys) zdravotnického prostředku jako takového (například: konstrukce zdravotnického prostředku; materiály použité při výrobě zdravotnického prostředku; výrobní proces zdravotnického prostředku jako takového; povrchová struktura, osteoindukce a osteoinduktivní vlastnosti zdravotnického prostředku);

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

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

(d) rizikové faktory uvedené v návodu k použití, pokud již nejsou zahrnuty ve faktorech uvedených výše pod body (a) až (c);

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

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

i. klinické údaje shromážděné o zdravotnickém prostředku;

ii. údaje o přežití uváděné v registrech artroplastik, které se vztahují k podobným zdravotnickým prostředkům (identifikovaný referenční stav techniky);

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

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

Hodnotu je nutné interpretovat s ohledem na stanovenou variabilitu hodnoty, přičemž je třeba vzít v úvahu všechny relevantní faktory uvedené výše v bodech (a) až (e).

## **2. URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE A RIZIKOVÉ FAKTORY**

Protetické implantáty jsou určeny pro dlouhodobou implantaci do lidského těla. Zamýšleným účelem jejich použití je náhrada ramenního kloubu.



## 2.1. INDIKACE

Glenoidní systém PRIMA je indikován při totální náhradě ramenního kloubu v rámci primárního nebo reverzního zákroku či v případě fraktury u kloubů s rozsáhlým poškozením rotátorové manžety se závažnou artropatií (která invalidizuje rameno) u pacientů se skeletální zralostí. Pacientův kloub musí být anatomicky a strukturálně vhodný k přijetí vybraných implantátů; k použití náhrady je nezbytný funkční deltový sval. Komponenty glenoidního systému PRIMA jsou určeny pro necementované použití s přidáním šroubové fixace.

## 2.2. KONTRAINDIKACE

Mezi absolutní kontraindikace patří: • lokální nebo systémová infekce; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • potvrzená nervová poškození ohrožující funkci ramenního kloubu; • nedostatečnost deltového svalu.

Relativní kontraindikace: • cévní nebo nervové onemocnění dané končetiny; • sníženou kvalitu kostní tkáně (např. v důsledku osteoporózy nebo rozsáhlejší předchozí revize) ohrožující stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, které by mohly narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézou; • přecitlivělost na kov materiálů implantátu.

V případech kostních nádorů použijte systém vhodný pro léčbu případů vyžadujících rozsáhlé resekce kostí. Použití implantátů pro primární nebo revizní operaci, které nejsou koncipovány a určeny pro použití v případech resekce kostí, může vyústit ve špatný výsledek a/nebo selhání implantátu či fixace implantátu.

## 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Následující rizikové faktory mohou vést ke špatným výsledkům této protézou: • nadváha<sup>1</sup>; • silové fyzické aktivity (aktivní sporty, těžká fyzická práce); • nesprávné umístění implantátu; • nesprávné umístění implantátu; • nesprávná velikost komponent; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí upravit pooperační fyzické aktivity; • infekce nebo pády v anamnéze pacienta; • systémová onemocnění a metabolická onemocnění; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • léčba přípravky, které nežádoucím způsobem ovlivňují kvalitu kosti, hojení či odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově snížená odolnost pacienta vůči onemocnění (HIV, nádor, infekce); • závažné deformity vedoucí ke snížené kvalitě ukotvení či nesprávnému umístění implantátu; • použití v kombinaci s prostředky, protézami či nástroji od jiného výrobce; • chyby v operační technice.

---

<sup>1</sup> Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) je Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. VAROVÁNÍ

#### 3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate smějí implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách.

Komponenty systému se nesmí používat s komponentami jiného výrobce, pokud to tak neuvádí společnost LimaCorporate. Komponenty tvořící originální systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle údajů uvedených v tomto dokumentu a v dostupných informacích specifických pro produkt (např. aktuální verze chirurgické techniky). Použití jednotlivých komponent nebo komponent, které náleží k jiným systémům, musí být schváleny společností LimaCorporate. Výrobce ani distributor nenesou zodpovědnost za možné nekompatibility při spojování. Za výběr a použití implantátu je výhradně zodpovědný chirurg.

V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti součástí, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátů.

Při výběru pacientů k operaci mohou být pro případný úspěch zákroku rozhodující následující faktory: kostní tkáň glenoidu a humeru musí být schopna unést implantát. V případech významného úbytku kostní tkáně, kdy nelze zajistit dostatečnou fixaci na glenoidální straně, je třeba provést hemiartroplastiku s CTA hlavíci. Komponenty glenoidního systému PRIMA lze použít v kombinaci s humerálními komponentami ramenního systému SMR a humerálního systému PRIMA, které lze použít pouze v reverzní konfiguraci ramenního kloubu. V návodu k použití ramenního systému SMR, systému SMR Stemless a humerálního systému PRIMA je třeba se seznámit s varováními, která se týkají těchto systémů.

## POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

**POZNÁMKA:** Běžná velikost jednoblokových a modulárních plat musí být ke glenoidální kosti fixována dvěma obvodovými šrouby o minimální délce 20 mm a jedním obvodovým šroubem o minimální délce 18 mm. Alternativně lze stejná plata připevnit ke glenoidální kosti pomocí dvou periferních šroubů o minimální délce 20 mm a jednoho centrálního kompresního šroubu. Kostní šrouby musí být umístěny v souladu s chirurgickou technikou.

**POZNÁMKA:** Lateralizované nebo plnoklínové velikosti jednoblokových a modulárních plat musí být ke glenoidální kosti fixovány dvěma obvodovými šrouby o minimální délce 26 mm a jedním obvodovým šroubem o minimální délce 18 mm. Alternativně lze stejná plata připevnit ke glenoidální kosti pomocí dvou periferních šroubů o minimální délce 26 mm a jednoho centrálního kompresního šroubu. Kostní šrouby musí být umístěny v souladu s chirurgickou technikou.

**POZNÁMKA:** Při použití modulárního plata lze centrální kompresní šroub použít pouze s modulárním kolíkem TT Peg velikosti Short (krátký) a Medium (střední); centrální kompresní šrouby o délce 25 mm lze použít pouze s modulárním kolíkem TT Peg velikosti Short (krátký).

**POZNÁMKA:** Dovolené (✓) / nedovolené (X) kombinace plat (modulární a jednoblokové, libovolný průměr) a konektory glenosféry:

		VELIKOSTI KONEKTORU GLENOSFÉRY		
		Nízká lateralizace	Střední lateralizace	Vysoká lateralizace
VELIKOSTI PLAT	Běžná	✓	✓	✓
	Plnoklínová 10°	✓	✓	X
	Plnoklínová 15° / 15°X	✓	X	X
	Plnoklínová 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralizovaná +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizovaná +4 mm	✓	X	X

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

Pacient musí být upozorněn, že endoprotéza nenahrazuje normální zdravou kost, že endoprotéza může prasknout nebo že může dojít k jejímu poškození v důsledku určité aktivity nebo úrazu, že implantát má

očekávanou životnost a může být nutno jej po určité době v budoucnosti vyměnit: životnost a výkonnost implantátu může být po čase ovlivněna přirozenou/fyziologickou progresí pacientova patologického stavu, rozvojem komorbidit a pooperačních komplikací, přestože tyto nesouvisejí přímo s implantátem (tj. infekce, bolest, ztuhlost, omezený rozsah pohybu).

Před operací je nutné zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech „2. URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE A RIZIKOVÉ FAKTORY“ a „3.4. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY“ a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby omezil možné vlivy těchto faktorů.

**Implantáty slouží k jednorázovému 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 žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození.**

**Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

Chirurgické nástroje použité k provedení chirurgického zákroku jsou při běžném používání vystaveny opotřebením. Po delším používání nebo nadměrném zatížení jsou nástroje náchylné ke zlomení. Chirurgické nástroje smí být používány pouze k účelu, k němuž jsou určeny. Před použitím je nutné zkontrolovat funkčnost chirurgických nástrojů, jelikož použití poškozených nástrojů může způsobit předčasné selhání implantátů. Poškozené nástroje je nutné před operací vyměnit.

### **3.2. PEROPERAČNÍ POSTUP**

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protézu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty.

Správný výběr a usazení/umístění implantátu jsou velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může negativně ovlivnit výkon systému a životnost implantátu.

Komponenty originálních systémů od společnosti 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 prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

Povrchy důležité pro spojení součástí (zúžení) je nutné chránit. Kloubní povrchy implantátu musí být chráněny před poškrábáním nebo jiným poškozením. Všechny povrchy spojovacích komponent musí být před sestavením čisté a suché. Stabilitu spojuj je nutné ověřit podle postupu uvedeného v chirurgické technice. Při manipulaci s prostředky Trabecular Titanium je nutné postupovat opatrně. Nesmí přijít do kontaktu s látkami, které by mohly do trabekulární struktury uvolnit částičky.

### 3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Odpovídající pooperační péči zajistí chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál. Doporučuje se pravidelné následné pooperační RTG sledování pro detekci případných změn pozice nebo stavu implantátu nebo změn okolní tkáně. Ke komplikacím anebo selhání implantátů endoprotéz dochází s větší pravděpodobností u pacientů s nerealistickým očekáváním funkčnosti, pacientů s vyšší hmotností, fyzicky aktivních pacientů anebo pacientů, kteří nedodrží požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kloubu může vést k předčasnému selhání artroplastiky v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg musí pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a upozornit ho, že implantáty mohou selhat v důsledku nadměrného opotřebení kloubů.

Chirurg musí upozornit pacienta, že je třeba být si po artroplastice ramenního kloubu vědom omezení funkce končetiny, zejména v pooperačním období, neboť rekonstruovaný kloub je nutné chránit před plným zatěžováním. Chirurg musí pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami:

- nezvedejte těžké předměty opakovaně;
- udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou;
- zamezte náhlým maximálním zátěžím (v důsledku aktivit, jako jsou například kontaktní sporty, hraní tenisu) či pohybům, které mohou vést k náhlému zastavení či rotacím;
- zamezte polohám, které zvyšují riziko dislokace, například nadměrným stupňům abdukce a/nebo vnitřní rotace.

Pacient musí být rovněž informován o možnosti, že se implantát nebo jeho součásti mohou opotřebovat, selhat nebo že je třeba je vyměnit. Implantát nemusí vydržet do konce života pacienta nebo po jakoukoli konkrétní dobu. Protože protetické implantáty nejsou tak pevné, spolehlivé a trvanlivé jako přirozená zdravá tkáň/kost, může se stát, že všechny tyto prostředky budou muset být jednou vyměněny.

Aby nedošlo k negativnímu ovlivnění výsledku chirurgického zákroku, musí být poskytnuty vhodné pokyny a péče o pooperační rehabilitaci.

### 3.4. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se obvykle a nejčastěji vyskytují při zákroku s ortopedickou protézou, patří:

- uvolnění komponent náhrady, např. na podkladě osteolýzy;
- dislokace a nestabilita endoprotézy;
- zlomení nebo poškození implantátu;
- nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání;
- rozpojení kvůli nesprávnému spojení prostředků;
- infekce;
- lokální přecitlivělost;
- lokální bolest;
- periprotetické fraktury včetně intraoperačních fraktur;
- resorpce kosti;
- dočasné nebo trvalé poškození nervů či svalů;
- rozvolnění modulárních spojů;
- nadměrné opotřebení UHMWPE komponent z důvodu poškození kloubních povrchů nebo přítomnosti částic;
- metalóza;
- heterotopická osifikace;
- vrubování lopatek;
- ztráta rozsahu pohyblivosti;
- ztráta krve;
- další operace.

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

## 4. STERILITA

### a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility)  $10^{-6}$ . Kovové komponenty jsou sterilizovány radiací (elektronovým paprskem nebo gamma zářením) nebo pomocí EtO a součásti z UHMWPE jsou sterilizovány pomocí EtO. Neprovádějte opakovanou sterilizaci implantovatelných komponent. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

### b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a vysterilizovat odpovídajícími validovanými metodami. (Validované parametry sterilizace naleznete v brožůře „Péče o nástroj, čištění, dezinfekce a sterilizace“. Brožura je k dispozici na požádání nebo na stránkách [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v části Products (Produkty)). Uživatelé musí zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

## 5. UŽITEČNÉ INFORMACE, O KTERÝCH BY MĚL BÝT PACIENT INFORMOVÁN

V předchozích částech najdete informace, které umožňují, aby měl pacient informace o všech varováních, preventivních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních a omezeních používání prostředku.

**Chirurg musí pacienta informovat o všech nezbytných následných krocích specifických pro stav tohoto pacienta.**

### 5.1. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Při magnetické rezonanci existují inherentní rizika spojená s použitím kovových implantátů, která zahrnují posunutí součástí, tepelnou indukci a rušení nebo zkreslení signálu a zkreslení v blízkosti součástí (součástí). Tepelná indukce kovových implantátů představuje riziko spojené s geometrií a materiálem součástí i s výkonem MR, trváním a pulzní sekvencí. Vzhledem k tomu, že zařízení MR není standardizované, není závažnost a pravděpodobnost výskytu těchto rizik pro tyto implantáty známá.

Glenoidní systém PRIMA nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení. Riziko spojené s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance bylo hodnoceno a je známo, že zahrnuje ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

## 6. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Podle definice nežádoucí události / závažné nežádoucí události podle nařízení EU 2017/745<sup>2</sup> jsou uživatelé a/nebo pacienti povinni: • **ohlásit výrobci a příslušnému úřadu jakoukoliv závažnou událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením; • ohlásit výrobci jakoukoliv událost a/nebo poruchu zařízení nebo změny jeho výkonnosti, které by mohly ovlivnit bezpečnost.**

Pro trh mimo EU se podívejte na definice nežádoucích událostí podle platných zákonů.

---

<sup>2</sup> událost je definována jako jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonnosti zařízení, včetně chyby použití způsobené ergonomickými vlastnostmi, jakož i jakákoli nedostatečnost informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek. Nežádoucí událost se považuje za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo vedla, mohla by vést nebo mohl vést k některé z následujících situací: (a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (c) závažné ohrožení veřejného zdraví.





## NÁVOD NA POUŽITIE – GLENOIDNÝ SYSTÉM PRIMA

Pred použitím produktu LimaCorporate si musí chirurg dôkladne preštudovať nasledujúce odporúčania, výstrahy a pokyny ako aj najaktuálnejšie dostupné informácie špecifické pre daný produkt (napr. literatúru k produktu, operačný postup).

### 1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Glenoidný systém PRIMA je určený na čiastočnú alebo totálnu primárnu alebo revíznú náhradu ramenného kĺbu v reverznej konfigurácii ramena. Komponenty sú určené na použitie v necementovaných aplikáciách. Protéza kĺbu je určená na zmiernenie bolesti a umožnenie pohyblivosti kĺbu pacientovi. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisia čiastočne od stavu pred operáciou, od možnosti pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Komponenty glenoidného systému PRIMA zahŕňajú modulárne a monoblokové základné dosky kĺbovej jamky, kolík kĺbovej jamky, kĺbovú hlavicu, konektor a skrutku pre kĺbovú hlavicu, periférnu skrutku, centrálnu kompresnú skrutku a poistný uzáver skrutky. Komponenty glenoidného systému PRIMA sa môžu používať v kombinácii s komponentmi ramenného systému LimaCorporate SMR, systému SMR Stemless a humerálneho systému PRIMA. Komponenty glenoidného systému PRIMA sa nesmú používať ako samostatné komponenty ani v kombinácii s komponentmi z iných systémov alebo od iných výrobcov.

#### 1.1. MATERIÁLY

Materiály glenoidného systému PRIMA sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Komponenty	Materiál	Odkaz na surovinu <sup>d</sup>
Monobloková reverzná základná doska PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tlač	M3
Modulárna reverzná základná doska PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tlač	M3
TT kolík PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3D tlač	M3

Kĺbová hlavica PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE silne zosieťovaný vitamínom E), Ti6Al4V	M9, M1
Skrutka konektora kĺbovej hlavice PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Konektor kĺbovej hlavice so skrutkou PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Centrálna kompresná kortikálna skrutka PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Centrálna kompresná mriežkovaná skrutka PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Periférna kortikálna skrutka PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Poistný uzáver PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Materiálové normy</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D tlač</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE silne zosieťovaný vitamínom E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Informácie o chemickom zložení surovín nájdete v časti „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Obmedzenia zloženia surovín (v %)) na základe odkazu na surovinu uvedeného v tabuľke.

\* Mechanické vlastnosti a chemické zloženie sú v súlade s normou ISO 5832-3.

Všetky materiály sa nakupujú v súlade s medzinárodnými normami a sú široko využívané v odbore ortopédie. CoCrMo, používaný na výrobu niektorých komponentov glenoidného systému PRIMA, obsahuje kobalt (ktorý patrí do CMR triedy 1B) v percentuálnom podiele vyššom ako 0,1 hm. %. Chemické testy však ukazujú, že uvoľňovanie kobaltu v ľudskom tele je pod hranicou 0,1 hm. %. Okrem toho testy biokompatibility a dlhodobé klinické skúsenosti s používaním tohto materiálu pri ortopedických aplikáciách ukázali, že možno očakávať prijateľnú úroveň biologickej reakcie. Z tohto dôvodu sa zohľadnili riziká spojené s používaním CoCrMo a iných materiálov a výrobca vyhodnotil súvisiaci pomer rizika a prínosu ako prijateľný.

Niektorí pacienti môžu byť citliví (napr. majú hypersenzitívne alebo alergické reakcie) na materiály/látky implantátu. Chirurg musí na to brať primeraný ohľad.

### 1.1.1. MEDICÍNSKE LÁTKY A TKANIVÁ

Pomôcka neobsahuje ani nezahŕňa žiadne: • medicínske látky vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, • tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu, prípadne ich deriváty, • tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, prípadne ich deriváty v súlade s nariadením (EÚ) č. 722/2012.

### 1.2. MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE A BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné a musia byť uskladnené pri teplote okolia (približný rozsah 0 – 50 °C, 32 – 122 °F) vo svojich ochranných uzatvorených obaloch v kontrolovaných miestnostiach, chránené pred svetlom, teplom a náhlymi teplotnými zmenami.

Po otvorení obalu skontrolujte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu uvedenému na etiketách. Zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo narušiť integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený. **Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli inak náhodne vystavené nárazu. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.**

Kód pomôcky a číslo šarže sa musia zaznamenať do chorobopisu každého pacienta s použitím etikiet, ktoré sú v balení každého komponentu.

**Opakované použitie už implantovaných pomôcok je výslovne zakázané. Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce:** • infekcia, • skoré alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky, • nedostatočný kontakt medzi spojmi (napr. zbiehavé spoje), • opotrebenie pomôcky a komplikácie spojené s usadeninami z opotrebenia, • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída), • imunitná reakcia/odmietnutie imunitným systémom.

**LIKVIDÁCIA:** likvidáciu zdravotníckych pomôcok musia nemocnice vykonávať v súlade s platnými zákonmi.

### 1.3. VÝKONNOSŤ POMÔCKY, OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS A PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Hlavnou úlohou protézy kľbu je reprodukovať kľbovú anatómiu. Protéza kľbu je určená na zmiernenie bolesti a umožnenie pohyblivosti kľbu pacientovi. Stupeň zmiernenia bolesti a dosiahnutia pohyblivosti závisí čiastočne od situácie pred operáciou, od možnosti počas operácie a od pooperačnej rehabilitácie. Spoločnosť LimaCorporate každoročne aktualizuje Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP), ktorý sa odosiela do systému EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Predpokladaná životnosť glenoidného systému PRIMA je minimálne 95 %\* po 7 rokoch.  
\* s variabilitou  $\pm 2$  %**

**Tieto hodnoty vychádzajú z najnovších referenčných hodnôt pre podobnú pomôcku (reverzná náhrada ramenného kĺbu, s driekom, bez drieku) zistených prostredníctvom registrov artroplastik.**

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

- a) vnútorná charakteristika (vlastnosť) zdravotníckej pomôcky ako takej (napríklad: dizajn zdravotníckej pomôcky; materiály použité pri výrobe zdravotníckej pomôcky; výrobný postup zdravotníckej pomôcky ako takej, povrchová textúra, osteokonduktívne a osteoinduktívne vlastnosti zdravotníckej pomôcky);
- b) vonkajšie faktory súvisiace s operačným zákrokom (napríklad: správny výber zdravotníckej pomôcky, stabilita pôvodnej fixácie zdravotníckej pomôcky; presnosť umiestnenia zdravotníckej pomôcky);
- c) vonkajšie faktory súvisiace s pacientom (napríklad: etiológia, patológia, fyzikálne charakteristiky, vek, predchádzajúca chirurgická anamnéza, vykonávanie každodenných činností);
- d) rizikové faktory uvedené v návode na použitie, ak už nie sú zahrnuté vo faktoroch uvedených v predchádzajúcich odsekoch a) až c);
- e) faktory súvisiace so všetkými možnými komplikáciami, ktoré môžu ovplyvniť trvanlivosť implantátu.

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

- i) zozbierané klinické údaje o zdravotníckej pomôčke;
- ii) údaje týkajúce sa prežitia uvedené v artroplastických registroch, ktoré súvisia s podobnými zdravotníckymi pomôckami (zistené aktuálne referenčné hodnoty);
- iii) predpokladané (očakávané) správanie zdravotníckej pomôcky počas následných kontrol.

Z dôvodu analytického vyhodnotenia sa hodnota predpokladanej životnosti približuje k danej jednotke.

Hodnota bude interpretovaná riadne s ohľadom na špecifikovanú variabilitu hodnoty, pričom je potrebné zohľadniť všetky relevantné faktory už uvedené v odsekoch a) až e).

## **2. PLÁNOVANÝ ÚČEL, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE A RIZIKOVÉ FAKTORY**

Protetické implantáty sú navrhnuté na dlhodobú implantáciu vnútri ľudského tela. Majú slúžiť ako náhrada ramenného kĺbu.

## 2.1. INDIKÁCIE

Glenoidný systém PRIMA je indikovaný na primárnu alebo revíziu celkovú náhradu ramena alebo celkovú náhradu ramena v dôsledku fraktúry v prípade kĺbu s ťažkým zranením rotátorovej manžety so závažnou artropatiou (znehynbené rameno) u pacientov so zrelou kostrovou štruktúrou. Pacientov kĺb musí byť anatomicky a štruktúralne vhodný na to, aby mohol prijať vybrané implantáty a na použitie tejto pomôcky je potrebný funkčný deltoid. Komponenty glenoidného systému PRIMA sú učené na necementované použitie s pridanými upevňovacími skrutkami.

## 2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi absolútne kontraindikácie patria: • lokálna alebo systémová infekcia, • septikémia, • perzistentná akútna alebo chronická osteomyelitída, • potvrdená nervová lézia ohrozujúca funkciu ramenného kĺbu, • nedostatočná funkčnosť deltoidu.

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

V prípade nádoru kosti použite vhodný systém navrhnutý na liečbu prípadov, ktoré vyžadujú veľké kostné resekcie. Použitie primárnych alebo revízijských implantátov, ktoré nie sú navrhnuté a určené na použitie v prípade resekcie kosti, môže mať za následok zle výsledky a/alebo zlyhanie implantátu alebo fixácie implantátu.

## 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha<sup>1</sup>, • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca), • nesprávne umiestnenie implantátu, • nesprávna veľkosť komponentov, • svalová nedostatočnosť, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • infekcie alebo pády v anamnéze pacienta, • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny, • lokálne alebo roztrúsené nádorové ochorenia, • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii, • požívanie drog alebo alkoholizmus, • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia, • všeobecná oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie), • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov, • použitie v kombinácii s produktmi, protézami alebo nástrojmi iného výrobcu, • chyby operačnej techniky.

---

<sup>1</sup> Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 25 kg/m<sup>2</sup> alebo vyšší

### 3. VAROVANIA

#### 3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky spoločnosti LimaCorporate smú implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade kĺbu opísanými v špecifických chirurgických technikách.

Komponenty systému sa nesmú použiť spolu s komponentmi od iných výrobcov, ak to nie je špecifikované spoločnosťou LimaCorporate. Komponenty tvoriace originálne systémy od spoločnosti LimaCorporate sa musia presne spojiť podľa daných informácií uvedených v tomto dokumente a v dostupných špecifických informáciách pre konkrétny výrobok (napr.: aktuálna verzia chirurgickej techniky). Použitie samostatných komponentov alebo komponentov, ktoré patria k iným systémom, musí odsúhlasiť spoločnosť LimaCorporate. Výrobca a predajca neručí za prípadnú nekompatibilitu spojenia. Za výber a použitie implantátu zodpovedá výlučne chirurg.

Predoperačné plánovanie pomocou rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje nevyhnutné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných pomôcok podľa anatómie a podľa špecifického stavu každého pacienta. Neprimerané predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/alebo k nesprávnej umiestneniu implantátu.

Pri výbere pacienta na chirurgický zákrok je treba zvážiť nasledujúce faktory, ktoré môžu byť eventuálne rozhodujúce pre celkovú úspešnosť postupu: kostná hmota kĺbovej jamky a ramennej kosti musí poskytnúť dostatočnú oporu pre implantát. V prípadoch, keď dôjde k významnej strate kosti, a v prípadoch, keď adekvátna fixácia na strane glenoidu nie je možná, mala by sa vykonať hemiartroplastika s použitím hlavice CTA. Komponenty glenoidného systému PRIMA sa môžu používať v kombinácii s humerálnymi komponentmi ramenného systému SMR a humerálneho systému PRIMA len v reverznej konfigurácii ramena. Je potrebné si preštudovať varovania týkajúce sa ramenného systému SMR, SMR Stemless a humerálneho systému PRIMA v príslušnom návode na použitie.

## POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

**POZNÁMKA:** Monoblokové a modulárne základné dosky bežnej veľkosti sa musia pripevniť ku kosti klbovej jamky pomocou dvoch periférnych skrutiek s minimálnou dĺžkou 20 mm a jednej periférnej skrutky s minimálnou dĺžkou 18 mm. Rovnaké základné dosky sa alternatívne môžu pripevniť ku kosti klbovej jamky pomocou dvoch periférnych skrutiek s minimálnou dĺžkou 20 mm a jednej centrálnej kompresnej skrutky. Kostné skrutky sa musia zaviesť v súlade s operačným postupom.

**POZNÁMKA:** Lateralizované monoblokové a modulárne základné dosky a veľkosti s plným klinom sa musia pripevniť ku kosti klbovej jamky pomocou dvoch periférnych skrutiek s minimálnou dĺžkou 26 mm a jednej periférnej skrutky s minimálnou dĺžkou 18 mm. Rovnaké základné dosky sa alternatívne môžu pripevniť ku kosti klbovej jamky pomocou dvoch periférnych skrutiek s minimálnou dĺžkou 26 mm a jednej centrálnej kompresnej skrutky. Kostné skrutky sa musia zaviesť v súlade s operačným postupom.

**POZNÁMKA:** Pri použití modulárnej základnej dosky je možné centrálnu kompresnú skrutku použiť len s modulárnym kolíkom TT Peg veľkosti Short (Krátky) a Medium (Stredný). 25 mm dlhé centrálnu kompresné skrutky je možné použiť len s modulárnym kolíkom TT Peg veľkosti Short (Krátky).

**POZNÁMKA:** V nasledujúcej tabuľke sú uvedené povolené (✓)/nepovolené (X) kombinácie základných dosiek (modulárnych aj monoblokových s akýmkoľvek priemerom) a konektorov klbovej hlavice:

		VEĽKOSTI KONEKTORA KLBOVEJ HLAVICE		
		Nízka lateralizácia	Stredná lateralizácia	Vysoká lateralizácia
VEĽKOSTI ZÁKLADNEJ DOSKY	Bežná	✓	✓	✓
	Plný klin 10°	✓	✓	X
	Plný klin 15°/15°X	✓	X	X
	Plný klin 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralizovaná +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizovaná +4 mm	✓	X	X

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je plne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytnete rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou aj počas nej.

Pacient musí byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že protéza sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitej aktivity alebo traumy, že implantát nemá neobmedzenú predpokladanú životnosť a v budúcnosti sa po istom čase bude musieť vymeniť. Trvanlivosť a funkčnosť implantátu v priebehu času môže ovplyvniť prirodzená alebo fyziologická progresia patológie pacienta, vznik pridružených ochorení a pooperačné komplikácie, aj keď nemusia priamo súvisieť s implantátom (napr. infekcia, bolesť, stuhnutie, znížený rozsah hybnosti).

Pred operáciou treba zvážiť možný vplyv faktorov uvedených v časti 2. PLÁNOVANÝ ÚČEL, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE A RIZIKOVÉ FAKTORY a 3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY a pacient musí byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže eliminovať možné vplyvy týchto faktorov.

**Implantáty sú pomôcky určené na jedno použitie.**

**Nepoužívajte znova implantáty, ktoré už boli implantované inému pacientovi.**

**Nepoužívajte opakovane implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami inej osoby.**

**Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené.**

**Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etike.**

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

### **3.2. INTRAOPERAČNE**

Správnu prípravu lôžka pre implantát, veľkosť a umiestnenie implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča skontrolovať pomocou skúšobnej pomôcky. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, a to pre prípad, že by boli potrebné protézy iných veľkostí, alebo že by nebolo možné použiť protézy zvolené pred operáciou.

Správny výber, ako aj správne osadenie/umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a skúšobné komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi, ktoré môžu negatívne ovplyvniť účinnosť systému a pretrvanie implantátu.

Komponenty tvoriace originálne náhrady od spoločnosti LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba pre označené indikácie.

Používajte iba nástroje a skúšobné komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie.



Povrchy spojov medzi komponentmi (kónusy) musia byť starostlivo chránené. Kĺbovité povrchy implantátov musia byť chránené pred poškrábaním alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky povrchy spojov komponentov musia byť pred zostavením čisté a suché. Stabilitu spojov komponentov treba overiť podľa opisu postupu operačnej techniky. S pomôckami z trabekulárneho titánu je potrebné manipulovať opatrne, nemali by sa dostať do styku s tkaninami, ktoré môžu uvoľňovať častice do trabekulárnej štruktúry.

### **3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ**

Chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný personál má poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť. Odporúčajú sa pravidelné pooperačné röntgenové vyšetrenia s cieľom zistiť akékoľvek zmeny polohy alebo stavu implantátu a okolitých tkanív. Vznik komplikácií alebo zlyhania protetických implantátov je pravdepodobnejší u pacientov s nereálnymi očakávaniami, pokiaľ ide o funkciu, u ťažkých pacientov, fyzicky aktívnych pacientov, resp. u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma nahradeného kĺbu môže viesť k predčasnému zlyhaniu artroplastiky spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg má pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity, a informovať ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kĺbu.

Chirurg musí pacienta upozorniť na obmedzenie funkcie končatiny po artroplastike ramena, ako aj na to, že je potrebná opatrnosť, a to najmä v pooperačnom období, pretože rekonštruovaný kĺb sa počas určitého obdobia nesmie úplne zaťažovať. Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami:

- vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých bremien,
- udržiavať si stálu hmotnosť,
- vyhýbať sa náhlejšej extrémnej záťaži (následky takých aktivít, ako sú kontaktné športy, hranie tenisu) alebo pohybom, ktoré si vyžadujú prudké zastavenia alebo otočenia,
- vyhýbať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie, ako sú napríklad stupne abdukcie a/alebo internej rotácie.

Pacient musí byť informovaný aj o možnosti opotrebenia, zlyhania a potreby výmeny implantátu alebo jeho komponentov. Implantát nemusí vydržať po celý život pacienta ani žiaden konkrétny čas. Keďže protetické implantáty nie sú také pevné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené, zdravé tkanivo alebo kosti, tieto pomôcky bude potrebné raz vymeniť.

Musí byť poskytnuté vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti, aby sa zabránilo negatívnemu vplyvu na výsledok chirurgického zákroku.

### 3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri zákroku s ortopedickou protézou zahŕňajú: • uvoľnenie komponentov protézy, napríklad z dôvodu osteolýzy, • dislokáciu a nestabilitu protézy, • zlomenie alebo poškodenie pomôcky, • nestabilitu systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva, • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok, • infekciu, • lokálnu hypersenzitívitu, • lokálnu bolesť, • periprostetické fraktúry vrátane intraoperačných fraktúr, • resorpciu kosti, • dočasnú alebo trvalú poškodenie nervu alebo svalu, • poškodenie povrchu modulárnych spojov, • nadmerné opotrebenie komponentov UHMWPE v dôsledku poškodených kĺbových povrchov alebo prítomnosti častíc, • metalózu, heterotopickú osifikáciu, • poškriabanie lopatky, • stratu pohyblivosti, • stratu krvi, • ďalší chirurgický zákrok.

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

## 4. STERILITA

### a) Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty systému sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10<sup>-6</sup>. Kovové komponenty sú sterilizované ožiarением (katódovým ožiarением alebo gama žiarením) alebo etylénoxidom (EtO) a komponenty UHMWPE etylénoxidom (EtO). Implantovateľné komponenty opätovne nesterilizujte. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etike.**

### b) Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať pred použitím vhodnými overenými metódami (pozrite si brožúru Starostlivosť o nástroje, ich čistenie, dezinfekcia a sterilizácia, kde nájdete validované parametre sterilizácie. Táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo na internetovej stránke [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v časti Výrobky). V prípade špecifických postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a vybavenia si používatelia musia overiť možnosť ich použitia vopred.

## 5. UŽITOČNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Pozrite si predchádzajúce časti, kde nájdete informácie, ktoré umožnia pacientovi oboznámiť sa so všetkým výstrahami, upozoreniami, kontraindikáciami, potrebnými opatreniami a obmedzeniami týkajúcimi sa používania tejto pomôcky.

**Chirurg je povinný informovať pacienta o všetkých potrebných následných vyšetreniach špecifických pre daný stav pacienta.**

## 5.1. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Použitie kovových implantátov v MR prostredí je spojené s rizikom rušenia. Zahŕňa migráciu komponentov, indukciu tepla a poruchy signálu alebo skreslenia v blízkosti komponentu (komponentov). Indukcia tepla kovových implantátov predstavuje riziko súvisiace s geometriou a materiálom komponentu, ako aj intenzitou MR, dĺžkou a sekvenciou impulzov. Keďže zariadenia na MR nie sú štandardizované, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu pre tieto implantáty nie je známa.

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility glenoidného systému PRIMA v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Keďže tieto pomôcky neboli testované, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostného hľadiska ani z hľadiska presnosti zobrazovania odporučiť použitie MRI v prípade týchto implantátov. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zohrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

## 6. HLÁSENIE NEHÔD

Na základe definície nehôd/závažných nehôd podľa nariadenia EÚ 2017/745<sup>2</sup> sa od používateľov a/alebo pacientov vyžaduje: **• nahlásiť výrobcovi alebo príslušnému kompetentnému úradu akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá nastala v súvislosti s touto pomôckou, • nahlásiť výrobcovi akúkoľvek nehodu a/alebo udalosť, pri ktorej došlo k zlyhaniu pomôcky alebo k zmenám jej výkonnostných charakteristík, ktoré by mohli mať vplyv na jej bezpečnosť.**

Pokiaľ ide o trh mimo EÚ, pozrite si definície nehôd v príslušnej platnej legislatíve.

---

<sup>2</sup> Je definovaná ako akákoľvek porucha alebo zhoršenie charakteristík a/alebo výkonu pomôcky vrátane chýb použitia z dôvodu ergonomických vlastností, ako aj akýchkoľvek nepresností týkajúcich sa informácií poskytnutých výrobcom a akýchkoľvek nežiaducich vedľajších účinkov. Nehoda sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo vedie alebo mohla alebo môže viesť k akejkoľvek z týchto situácií: a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, b) dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, c) závažné ohrozenie zdravia verejnosti.



# DUTCH - NEDERLANDS

## GEBRUIKSAANWIJZING – PRIMA-GLENOÏDSYSTEEM

Alvorens een product van LimaCorporate te gebruiken, moet de chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, evenals de meest recente beschikbare productspecifieke informatie (bijv. productliteratuur, chirurgische techniek) nauwkeurig doornemen.

### 1. PRODUCTINFORMATIE

Het PRIMA-glenoïdsysteem is bedoeld voor gehele primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht in een omgekeerde schouderconfiguratie. De componenten zijn bedoeld voor gebruik in ongecementeerde toepassingen. De gewrichtsprothese is bedoeld om pijn te verminderen en om de patiënt meer gewrichtsmobiliteit te geven. De mate van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie. De componenten van het PRIMA-glenoïdsysteem omvatten modulaire en monoblok-glenoïdbasisplaten, een glenoïdpen, een glenosfeer, een glenosfeerconnector en -schroef, een perifere schroef, een centrale compressieschroef en een schroefborgkap. Componenten van het PRIMA-glenoïdsysteem kunnen worden gebruikt in combinatie met componenten van het LimaCorporate SMR-schouderstelsel, het SMR Stemless-systeem en het PRIMA-humerussysteem. Componenten van het PRIMA-glenoïdsysteem mogen niet afzonderlijk worden gebruikt, of met componenten van andere systemen of andere fabrikanten.

#### 1.1. MATERIALEN

De materialen van het PRIMA-glenoïdsysteem worden vermeld in de volgende tabel.

Componenten	Materiaal	Grondstofreferentie <sup>#</sup>
PRIMA TT Glenoid - monoblok - omgekeerde TT-basisplaat	Ti6Al4V ge-3D-print	M3
PRIMA TT Glenoid - modulair - omgekeerde TT-basisplaat	Ti6Al4V ge-3D-print	M3
PRIMA TT Glenoid - peg in TT	Ti6Al4V ge-3D-print	M3

PRIMA TT Glenoid - glenosfeer	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (sterk gecrosslinkt UHMWPE met vitamine E), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid - connectorschroef voor glenosfeer	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid - glenosfeerconnector met schroef	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid - centrale corticale compressieschroef	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid - centrale trabeculaire compressieschroef	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid - perifere corticale schroef	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid - borgkap	Ti6Al4V	M1
<b>Materiaalnormen</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V ge-3D-print</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (sterk gecrosslinkt UHMWPE met vitamine E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Raadpleeg voor de chemische samenstelling van de grondstoffen het deel '**Raw Material Compositional Limits (%)**' [Samenstellingsgrenswaarden van grondstoffen (%)], rekening houdend met de referentie van de grondstof in de tabel.

\* De mechanische eigenschappen en chemische samenstelling voldoen aan ISO 5832-3.

Alle materialen worden ingekocht volgens internationale normen en worden algemeen gebruikt in de orthopedie. CoCrMo, gebruikt voor de vervaardiging van sommige onderdelen van het PRIMA-glenoïdsysteem, bevat kobalt (CMR-categorie 1B) met een concentratie van meer dan 0,1 % (g/g). Niettemin blijkt uit chemische proeven dat het vrijkomen van kobalt in het menselijk lichaam minder dan 0,1 % (g/g) bedraagt. Bovendien is uit biocompatibiliteitstests en langdurige klinische ervaring met het gebruik van dit materiaal in orthopedische toepassingen gebleken dat een aanvaardbaar niveau van biologische respons kan worden verwacht. De

risico's in verband met het gebruik van CoCrMo en andere materialen zijn derhalve in aanmerking genomen en de risico-batenverhouding is door de fabrikant als aanvaardbaar beoordeeld. Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen of stoffen van het implantaat; dit moet op passende wijze worden beoordeeld door de chirurg.

### **1.1.1. MEDICINALE STOFFEN EN WEEFSELS**

Het hulpmiddel bevat geen: • medicinale stoffen, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma; • weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan; • weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

### **1.2. GEBRUIK, BEWARING EN VEILIGE VERWIJDERING**

Alle componenten worden steriel aangeleverd en moeten op kamertemperatuur worden bewaard (bereik bij benadering tussen 0-50 °C / 32-122 °F) in hun beschermende en afgesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen licht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, moet worden gecontroleerd of het model en de maat van het implantaat exact overeenkomen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is.

**Componenten die uit de verpakking zijn gehaald, mogen niet meer worden gebruikt wanneer ze zijn gevallen of worden beschadigd. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd.**

De code en het batchnummer van het component moeten worden opgenomen in het medisch dossier van de patiënt aan de hand van de etiketten in de componentverpakking.

**Hergebruik van eerder geïmplanteerde componenten moet absoluut worden vermeden. Risico's die gepaard gaan met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroegtijdig of later falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat; • gebrek aan een correcte koppeling tussen de modulaire onderdelen (bijv. conusverbindingen); • implantaatslijtage en complicaties ten gevolge van slijtagedeeltes; • overdracht van ziekten (bijv. HIV of hepatitis); • respons of afstoting door het immuunsysteem.**

**AFVOER:** het ziekenhuis staat in voor de afvoer van medische hulpmiddelen en hun verpakking in overeenstemming met de geldende wetgeving.

### **1.3. PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN, VERWACHTE LEVENSDUUR**

Een gewrichtsprothese heeft tot doel de gewrichtsanatomie te reproduceren. De gewrichtsprothese is bedoeld om pijn te verminderen en om de patiënt meer gewrichtsmobiliteit te geven. De mate van pijnverlichting en mobiliteitstoename hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie. LimaCorporate werkt jaarlijks de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties bij ('Summary of Safety and Clinical Performance', SSCP) en uploadt deze op EUDAMED (<https://>

**De verwachte levensduur van het PRIMA-glenoïdsysteem bedraagt ten minste 95 %\* op 7 jaar.**

**\* met een variabiliteit van  $\pm 2$  %**

**Deze waarden zijn gebaseerd op de state-of-the-art-referentie voor vergelijkbare hulpmiddelen (omgekeerde schoudervervanging, met steel of zonder steel) aan de hand van artroplastiekregisters.**

**OPMERKING:** De verwachte levensduur van de medische hulpmiddelen die op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen (of dus in het lichaam van een patiënt worden geïmplant), hangt van verschillende factoren af:

(a) intrinsiek kenmerk (eigenschap) van het medische hulpmiddel op zich (bijvoorbeeld: ontwerp van het medische hulpmiddel; bij de vervaardiging van het medische hulpmiddel gebruikte materialen; vervaardigingsproces van het medische hulpmiddel op zich; oppervlaktetextuur, osteoconductive en osteoinductieve eigenschappen van het medische hulpmiddel);

(b) externe factoren in verband met het operatieproces (bijvoorbeeld: juiste keuze van het medische hulpmiddel, stabiliteit van de initiële fixatie van het medische hulpmiddel; nauwkeurigheid bij het plaatsen van het medische hulpmiddel);

(c) externe factoren in verband met de patiënt (bijvoorbeeld: etiologie, pathologie, fysieke kenmerken, leeftijd, eerdere operaties, dagelijkse uitgevoerde activiteiten);

(d) in de gebruiksaanwijzing vermelde risicofactoren, wanneer deze niet reeds onder de in de vorige punten a) tot en met c) genoemde factoren vallen;

(e) factoren in verband met alle mogelijke complicaties die de duur van het implantaat kunnen beïnvloeden.

De verwachte levensduur werd berekend aan de hand van een analytische en gerationaliseerde raming, rekening houdend met:

i. de klinische gegevens die over het medische hulpmiddel zijn verzameld;

ii. de in artroplastiekregisters gerapporteerde overlevingsgegevens die betrekking hebben op soortgelijke medische hulpmiddelen (vastgestelde state-of-the-art-benchmark);

iii. het verwachte (want voorspelbare) gedrag van het medische hulpmiddel bij een hogere follow-up.

De verwachte levensduur wordt, op basis van de analytische evaluaties, afgerond op een eenheid.

De waarde moet worden geïnterpreteerd met inachtneming van de gespecificeerde waardevariabiliteit, waarbij rekening wordt gehouden met alle hierboven, in de punten a) tot en met e) genoemde relevante factoren.

## **2. BEOOGD DOELEIND, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN**

Prothese-implantaten zijn bedoeld voor langdurige implantatie in het menselijk lichaam. Ze hebben tot doel het schoudergewricht te vervangen.



## 2.1. INDICATIES

Het PRIMA-glenoïdsysteem is bestemd voor totale vervanging van het schoudergewricht, voor primaire en revisiechirurgie en bij fracturen, in het geval van een gewricht met een deficiënte rotator cuff met ernstige artropathie (disabled shoulder) bij patiënten met een volgroeid skelet. Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn voor de plaatsing van de gekozen implantaten en een functionerende musculus deltoideus is noodzakelijk om de prothese te plaatsen. De componenten van het PRIMA-glenoïdsysteem zijn bedoeld voor ongecementeerd gebruik met schroeffixatie.

## 2.2. CONTRA-INDICATIES

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

Relatieve contra-indicaties omvatten: • vasculaire of zenuwaandoeningen die het betreffende ledemaat negatief beïnvloeden; • beperkte botmassa (bijvoorbeeld als gevolg van osteoporose of langdurige eerdere revisiechirurgie) waardoor de stabiliteit van het implantaat beperkt wordt; • metabole aandoeningen die fixatie en stabiliteit van het implantaat kunnen beperken; • bijkomende ziekten of verslavingen die de geïmplanteerde prothese nadelig kunnen beïnvloeden; • overgevoeligheid voor het metaal van de te implanteren materialen.

Gebruik in het geval van bottumoren een passend systeem dat ontworpen is om patiënten te behandelen waarbij grote delen bot verwijderd moeten worden. Het gebruik van primaire of revisie-implantaten die niet ontworpen en bedoeld zijn om te worden gebruikt bij botresectie kan leiden tot een slechte uitkomst en/of het falen van het implantaat of de fixatie van het implantaat.

## 2.3. RISICOFACTOREN

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

---

<sup>1</sup> Volgens de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) is de Body Mass Index (BMI) groter dan of gelijk aan 25 kg/m<sup>2</sup>.

### **3. WAARSCHUWINGEN**

#### **3.1. PREOPERATIEVE PLANNING**

Producten van LimaCorporate mogen alleen geplaatst worden door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtserving, zoals omschreven in de specifieke operatietechnieken.

De componenten van het systeem mogen niet worden gebruikt met componenten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld door LimaCorporate. De componenten van originele LimaCorporate-systemen moeten nauwgezet worden gekoppeld volgens de verstrekte informatie in dit document en de beschikbare productspecifieke informatie (bijv. de huidige versie van de operatietechniek). Voor het gebruik van losse componenten, of componenten die deel uitmaken van andere systemen, moet toestemming worden gevraagd bij LimaCorporate. De fabrikant en leverancier zijn niet aansprakelijk voor eventuele incompatibiliteit bij het koppelen. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor de keuze en het gebruik van het implantaat.

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die moeten worden gebruikt en over de juiste combinatie van vereiste implantaten, op basis van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt. Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde plaatsing van het implantaat.

Bij het stellen van een operatie-indicatie kunnen de volgende factoren cruciaal zijn voor het slagen van de procedure: de botmassa van het glenoïd en de humerus moet het implantaat kunnen dragen. Bij aanzienlijk botverlies of wanneer adequate fixatie aan de glenoïdzijde niet mogelijk is, moet een hemiarthroplastiek met een CTA-kop worden uitgevoerd. Componenten van het PRIMA-glenoïdsysteem kunnen worden gecombineerd met de humeruscomponenten van het SMR-schouderstelsel en het PRIMA-humerusstelsel om alleen te worden gebruikt bij een omgekeerde schouderconfiguratie. De gebruiksaanwijzingen van het SMR-schouderstelsel, het SMR Stemless-systeem en het PRIMA-humerusstelsel moeten worden geraadpleegd voor waarschuwingen die op deze systemen van toepassing zijn.

## TOEGESTANE/NIET-TOEGESTANE COMBINATIES

**OPMERKING:** Standaard monoblok- en modulaire basisplaten moeten aan het glenoïdbot worden bevestigd met twee perifere schroeven met een minimale lengte van 20 mm en één perifere schroef met een minimale lengte van 18 mm. Als alternatief kunnen dezelfde basisplaten aan het glenoïd worden bevestigd met twee perifere schroeven van minimaal 20 mm lang en één centrale compressieschroef. Botschroeven moeten volgens de operatietechniek worden geplaatst.

**OPMERKING:** Gelateraliseerde en wigvormige monoblok- en modulaire basisplaten moeten aan het glenoïd worden bevestigd door middel van twee perifere schroeven met een minimale lengte van 26 mm en één perifere schroef met een minimale lengte van 18 mm. Dezelfde basisplaten kunnen ook aan het glenoïdbot worden bevestigd met twee perifere schroeven met een minimale lengte van 26 mm en één centrale compressieschroef. Botschroeven moeten volgens de operatietechniek worden geplaatst.

**OPMERKING:** Bij gebruik van de modulaire basisplaat kan de centrale compressieschroef alleen gebruikt worden met de korte en middelgrote modulaire TT-peg. De lange centrale compressieschroeven van 25 mm kunnen alleen gebruikt worden met de korte modulaire TT-peg.

**OPMERKING:** De volgende tabel geeft de toegestane (✓) / niet-toegestane (X) combinaties weer tussen de basisplaten (zowel de modulaire als monoblokversie, ongeacht de diameter) en de glenosfeerconnectoren:

		GLENOSFEERCONNECTOR - MATEN		
		Lage lateralisatie	Medium lateralisatie	Hoge lateralisatie
BASISPLAAT - MATEN	Standaard	✓	✓	✓
	Volledig wigvormig 10°	✓	✓	X
	Volledig wigvormig 15° / 15°X	✓	X	X
	Volledig wigvormig 20° / 20°X	✓	X	X
	Gelateraliseerd +2 mm	✓	✓	X
	Gelateraliseerd +4 mm	✓	X	X

De gespecialiseerde technisch medewerkers van LimaCorporate staan ter beschikking voor advies omtrent de preoperatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel voor als tijdens de ingreep.

De patiënt moet worden gewaarschuwd dat een prothese geen vervanging is van normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, en dat de prothese een eindige levensduur heeft, waardoor het eventueel nodig kan zijn om de prothese in de toekomst te vervangen: de levensduur en de prestatie van het implantaat kan na verloop van tijd worden beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de pathologie van de patiënt, het optreden van comorbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als zij niet rechtstreeks aan het implantaat zijn gerelateerd (bijv. infectie, pijn, stijfheid, minder bewegingsbereik).

De mogelijke gevolgen van de factoren die in de delen '2. BEOOGD DOELEIND, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN' en '3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN' worden vermeld, moeten preoperatief worden afgewogen en de patiënt moet worden geïnformeerd welke stappen hij/zij kan zetten om de mogelijke gevolgen van deze factoren te beperken.

**Implantaten zijn voor eenmalig gebruik.**

**Gebruik nooit een implantaat dat al in een andere patiënt werd gebruikt.**

**Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht of weefsel van een andere persoon.**

**Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt.**

**Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.**

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

### **3.2. INTRAOPERATIEF**

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Aanbevolen wordt om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten bij de hand te hebben, om ze te gebruiken in het geval dat er prothesen van verschillende maten nodig zijn of wanneer de preoperatief geselecteerde prothesen niet gebruikt kunnen worden.

De juiste selectie, alsook de juiste zitting/plaatsing van het implantaat, is uiterst belangrijk. Een onjuiste keuze, positionering, richting en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingen die de functionaliteit en de duurzaamheid van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden.

De componenten van de originele LimaCorporate-systemen moeten worden geassembleerd volgens de operatietechniek en mogen alleen voor de vermelde indicaties worden gebruikt.

Gebruik alleen instrumenten en testcomponenten die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die gebruikt worden. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of van instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een onjuiste voorbereiding van de implantatieplek en onjuiste

positionering, richting en fixatie van de componenten. Dit kan leiden tot loslating, verlies van functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat, en verdere chirurgie noodzakelijk maken.

Men moet voorzichtig zijn met de oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten (conussen); de gewrichtsoppervlakken van de implantaten moeten worden beschermd tegen krassen of andere beschadiging. Alle oppervlakken bestemd voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens ze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet worden gecontroleerd, zoals wordt beschreven in de operatietechniek. Trabecular Titanium-componenten moeten voorzichtig behandeld worden. Ze mogen niet in contact komen met materialen die partikels kunnen afgeven in de trabeculaire structuur.

### **3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING**

Adequate postoperatieve verzorging moet worden gegeven door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of de omliggende weefsels te ontdekken. Complicaties bij en/of falen van de prothetische implantaten treden sneller op bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zware patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die het vereiste rehabilitatieprogramma niet volgen. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen gewricht kan tot voortijdig falen van de artroplastiek leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet hiervoor door de chirurg worden gewaarschuwd, zodat hij/zij zijn of haar activiteiten dienovereenkomstig kan aanpassen en hij/zij ervan op de hoogte is dat de implantaten door buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat het ledemaat na schouderartroplastiek een beperkte beweeglijkheid heeft en dat het gereconstrueerde gewricht gedurende een bepaalde tijd geen volledige belasting kan verdragen. De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven:

- vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten;
- houd uw lichaamsgewicht onder controle;
- vermijd plotselinge piekbelastingen (door activiteiten zoals contactsporten, tennissen) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen;
- vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten, zoals bijvoorbeeld overmatige abductie en/of interne rotatie.

De patiënt wordt ook geïnformeerd over de mogelijkheid dat het implantaat of de componenten ervan kunnen slijten, falen of vervangen moeten worden. Het is mogelijk dat het implantaat niet levenslang of gedurende een bepaalde periode meegaat. Aangezien prothetische implantaten niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als natuurlijke, gezonde weefsels/botten, moeten dergelijke componenten op een bepaald moment worden vervangen.

Er moet passende postoperatieve revalidatie en nazorg worden geboden om negatieve invloed op het resultaat van de chirurgische ingreep te voorkomen.

#### 3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

De meest voorkomende nadelige gevolgen bij orthopedische protheseprocedures omvatten: • losraken van de prothetische componenten, bijvoorbeeld als gevolg van osteolyse; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • breken of beschadigen van het hulpmiddel; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerende van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de componenten; • infectie; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische fracturen, waaronder intraoperatieve fracturen; • botresorptie; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • slijten van modulaire verbindingen; • sterke slijtage van UHMWPE-componenten vanwege beschadigde gewrichtsoppervlakken of de aanwezigheid van partikels; • metallose; • heterotopie botvorming; • scapulaire inkervingen; • minder bewegingsvrijheid; • bloedverlies; • bijkomende chirurgie.

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

#### 4. STERILITEIT

##### a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het systeem worden steriel afgeleverd met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup>. Metalen componenten worden gesteriliseerd met bestraling (elektronen- of gammastralen) of EtO, en UHMWPE-componenten met EtO. Hersteriliseer implanteerbare componenten niet. Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.**

##### b. Instrumenten

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

#### 5. BRUIKBARE INFORMATIE OM DE PATIËNT TE INFORMEREN

Raadpleeg de vorige secties voor informatie om de patiënt in te lichten over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en beperkingen in het gebruik met betrekking tot het hulpmiddel.

**De chirurg moet de patiënt inlichten over eventuele noodzakelijke controle, specifiek voor de toestand van de patiënt.**

## 5.1. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in een MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvorming nabij het/de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de configuratie en het materiaal van de component(en), alsook met de sterkte, de duur en de pulssequentie van de MR. Aangezien MRI-apparatuur niet gestandaardiseerd is, is niet bekend wat de ernst van en het risico op dergelijke voorvallen bij deze implantaten is.

Het PRIMA-glenoïdsysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in een MRI-omgeving. Aangezien deze componenten niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch wat veiligheidsoverwegingen, noch wat de beeldnauwkeurigheid betreft. De risico's die zijn verbonden aan een passief implantaat in een MRI-omgeving zijn geëvalueerd en het is bekend dat opwarming, migratie en beeldartefacten op of nabij de implantaatlocatie kunnen optreden.

## 6. MELDEN VAN INCIDENTEN

In overeenstemming met de definitie van een incident/ernstig incident zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 2017/745<sup>2</sup>, moeten gebruikers en/of patiënten: • **melding doen aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteiten wanneer enig ernstig incident in verband met het hulpmiddel is opgetreden; • melding doen aan de fabrikant van enig incident en/of situatie van gebrekkig functioneren van het hulpmiddel of veranderingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden.**

Raadpleeg in markten buiten de EU de definitie van incidenten volgens de toepasselijke wetgeving.

---

<sup>2</sup> Een incident is gedefinieerd als elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen. Een incident wordt als ernstig beschouwd wanneer het direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot: (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of ander persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.





## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ГЛЕНОИДНА СИСТЕМА PRIMA

Преди да пристъпи към употреба на продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-новата налична специфична за продукта информация (напр. литература за продукта, хирургическа техника).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Гленоидната система PRIMA е предназначена за пълна първична или ревизионна смяна на раменна става при обърната конфигурация на рамо. Компонентите са предназначени за употреба в бездиментови приложения. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да позволи артикуларна подвижност на пациента. Степента на намаляване на болката и възстановяване на подвижността зависи от предоперативната ситуация, интра-оперативните опции и следоперативната рехабилитация. Компонентите на гленоидната система PRIMA включват модулна и моноблокова гленоидна основа, гленоиден щифт, гленосфера, конектор и винт за гленосфера, периферен винт, централен фиксиращ винт и фиксираща капачка за винт. Компонентите на гленоидната система PRIMA могат да се използват в комбинация с компоненти на раменната система SMR на LimaCorporate, системата SMR Stemless и раменната система PRIMA; компонентите на гленоидната система PRIMA не трябва да се използват самостоятелно като единични компоненти или с компоненти от други системи или други производители.

#### 1.1. МАТЕРИАЛИ

Материалите на гленоидната система PRIMA са посочени в следващата таблица:

Компоненти	Материал	Информация за суровини <sup>†</sup>
PRIMA TT Glenoid моноблокова обратна TT основа	Ti6Al4V 3D печат	M3
PRIMA TT Glenoid модулна обратна TT основа	Ti6Al4V 3D печат	M3
PRIMA TT Glenoid TT пирон	Ti6Al4V 3D печат	M3

PRIMA TT Glenoid гленосфера	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (витамин E, силно напречно омрежен UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid винт на конектор за гленосфера	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid конектор за гленосфера с винт	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid централен фиксиращ кортикален винт	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid централен фиксиращ спонгиозен винт	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid периферен кортикален винт	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid фиксиращ щифт	Ti6Al4V	M1
<b>Стандарти за материала</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D печат</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (витамин E, силно напречно омрежен UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# За химическия състав на суровините направете справка с раздел „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Ограничения за състава на суровините (%)), като вземете предвид информацията за суровината в таблицата.

\* Механичните свойства и химическият състав съответстват на ISO 5832-3.

Всички материали са купени в съответствие с международните стандарти и са широко използвани в ортопедичната сфера. CoCrMo, използван за производството на някои компоненти на гленоидната система PRIMA, включва кобалт (който е CMR вещество от клас 1B) в процентно съдържание над 0,1% (w/w). Въпреки това химическите тестове показват, че освобождаването на кобалт в човешкото тяло е под 0,1% (w/w). Освен това тестовете за биологична съвместимост и дългосрочният клиничен опит на употреба на този материал в ортопедични приложения са показали, че може да се очаква приемливо ниво на биологична реакция. Поради това рисковете, свързани с използването на CoCrMo и други материали са взети предвид и свързаното съотношение рискове/ползи е оценено като приемливо от производителя.

Някои пациенти може да са уязвими (напр. да са свръхчувствителни или да получат алергични реакции) към материалите/повърхностите на имплантите. Това трябва да се прецени по подходящ начин от хирурга.

### **1.1.1. МЕДИЦИНСКИ ВЕЩЕСТВА И ТЪКАН**

Изделието не съдържа и няма вградени: • медицинско вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; • тъкани или клетки от човешки произход или техни производни; • тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както са описани в Регламент (ЕС) №722/2012.

### **1.2. МАНИПУЛАЦИИ, СЪХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНО ИЗВЪРЛЯНЕ**

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при температура на околната среда (ориентиrowъчен диапазон 0 – 50°C/32 – 122°F) в тяхната защитна затворена опаковка в контролирани помещения, защитени от излагане на светлина, топлина и внезапни температурни промени.

След като отворите опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта отговарят точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте контакт между импланта и обекти или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален оглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Извадените от опаковките компоненти не трябва да се използват, ако бъдат изпуснати или претърпят други случайни удари. Изделията не трябва да се изменят по никакъв начин.**

Кодът и номерът на партида за изделието трябва да се запишат в историята на случая на пациента, като се вземат от етикетите, включени в опаковките на компонентите.

**Повторната употреба на имплантирани преди това изделия трябва да се избягва във всички случаи. Рисковете, асоциирани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, включват:** • инфекция; • повреда на изделието или фиксирането на изделието на ранен или късен етап; • липса на подходящо съединяване между модулни съединения (напр. конусни връзки); • износване на изделието и усложнения, асоциирани с отломки от износване; • пренасяне на болести (напр. HIV, хепатит); • отговор/реакция на имунната система.

**ИЗВЪРЛЯНЕ:** извърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

### **1.3. ЕФЕКТИВНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ОЧАКВАНА ЕКСПЛОАТАЦИОННА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ**

Основната цел на протезата за става е да възпроизведе артикуларната анатомия. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да позволи артикуларна подвижност на пациента. Стелента на намаляване на болката и възстановяване на подвижността зависи отчасти от предоперативната ситуация, интраоперативните опции и следоперативната рехабилитация. LimaCorporate ежегодно актуализира „Резюме на безопасността и клиничното действие“ (SSCP), което се качва в EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Очакваната експлоатационна продължителност на гленоидната система PRIMA е поне 95%\* при 7 години.**

**\* с променливост от  $\pm 2\%$**

**Тези стойности се базират на най-съвременните референтни стойности за подобно изделие (обратна раменна смяна, със или без ствол), идентифицирано чрез регистрите за артропластика.**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато се пуснат на пазара и още повече, когато се въведат в експлоатация (т.е. когато се имплантират в тялото на пациент), очакваната експлоатационна продължителност на медицинските изделия може да зависи от редица фактори:

(а) присъща характеристика (свойство) на медицинското изделие само по себе си (например: дизайн на медицинското изделие; материалите, използвани при производството на медицинското изделие; процесът на производство на медицинското изделие само по себе си; текстурата на повърхността; остепроводимите и остеоиндуктивните свойства на медицинското изделие);

(б) външни фактори, свързани с хирургическия процес (например: правилен избор на медицинското изделие, стабилност на първоначалното фиксиране на медицинското изделие; точност при позиционирането на медицинското изделие);

(в) външни фактори, свързани с пациента (например: етиология, патология, физически характеристики, възраст, предишна хирургическа история, ежедневно извършвани дейности);

(г) рискови фактори, споменати в листовката с указанията за употреба, когато не са вече включени във факторите, отнасящи се до предходните параграфи от (а) до (в);

(д) фактори, свързани с всички възможни усложнения, които могат да засегнат продължителността на експлоатация на импланта.

Очакваната експлоатационна продължителност се изчислява чрез анализ и рационализирани изчисления, като взема предвид:

i. клиничните данни, събрани от медицинското изделие;

ii. данните за преживяемост, докладвани в регистрите за артроскопия, отнасящи се до подобни медицински изделия (идентифицирано състояние на еталона за тази сфера);

iii. очакваното (прогнозируемо) поведение на медицинското изделие при по-дълго проследяване.

Поради аналитичния характер на оценките очакваната стойност на експлоатационната продължителност за изделието е приблизителна.

Стойността следва да се интерпретира надлежно, като се вземе предвид специфичната променливост на стойността, като се обмислят всички приложими фактори от изложените по-горе в параграфи от (а) до (д).

## **2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ**

Протезните импланти са предназначени за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло. Тяхното предназначение е смяна на раменна става.

### **2.1. ПОКАЗАНИЯ**

Гленоидната система PRIMA е предназначена за първична, фрактурна или ревизионна обща раменна смяна в става с тежка липса на ротаторен маншон с остра артропатия (увредено рамо) при скелетно зрели пациенти. Ставата на пациента трябва да е анатомично и структурно подходяща за получаване на избраните импланти и е необходим функциониращ делтоиден мускул за използване на изделието. Компонентите на гленоидната система PRIMA са предназначени за безциментова употреба с допълнението фиксиращ винт.

### **2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Абсолютните противопоказания включват: • локална или системна инфекция; • септицемия; • упорит остър или хроничен остеомиелит; • потвърдена лезия на нерв, обхващаща функцията на раменната става; • недостатъчен делтоиден мускул.

Относителните противопоказания включват: • съдови или неврологични заболявания, засягащи въпросния крайник; • лош костен запас (например поради остеопороза или разширена ревизия на предишна хирургическа интервенция), засягащ стабилността на импланта; • метаболитни разстройства, които може да затруднят фиксирането и стабилността на импланта; • съпътстващо заболяване и зависимост, които може да засегнат имплантираните протези; • свръхчувствителност към металите в материала на импланта.

В случаите на костен тумор да се използва подходяща система, проектирана за лечение на случаи, изискващи големи костни резекции. Използването на първични или ревизионни импланти, които не са проектирани или предназначени за употреба в случаи на костна резекция, може да доведе до лош резултат и/или неуспешно имплантиране или фиксиране на импланта.

### **2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ**

Следните рискови фактори могат да доведат до лоши резултати при тази протеза: • наднормено тегло<sup>1</sup>; • усилени физически дейности (активни спортове, тежка физическа работа); • неправилно позициониране на импланта; • грешен размер на компонентите; • мускулни дефицити; • множество ставни увреждания; • отказ за промяна на следоперативните физически дейности; • история на пациента с инфекции или падания • системни заболявания и метаболитни разстройства; • локални или разпръснати неопластични заболявания; • медикаментозни терапии, които неблагоприятно засягат качеството на костите,

---

<sup>1</sup> Съгласно дефиницията на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (BMI), по-голям или равен на 25 kg/m<sup>2</sup>

застрававането или устойчивостта на инфекция; • употреба на наркотици или алкохолизъм; • изявена остеопороза или остеомаляция; • отслабени общи съпротивителни сили на пациента (HIV, тумор, инфекции); • тежка деформация, водеща до затруднено анкерирание или неправилно позициониране на имплантите; • употреба в комбинация с продукти, протези или инструменти на друг производител; • грешки на оперативната техника.

### **3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ**

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите по подмяна на стави, описани в хирургическите техники на конкретното изделие.

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 стриктно да се комбинират съгласно дадената информация, включена в настоящия документ и в наличната специфична за продукта информация (напр.: текуща версия на хирургическата техника). Използването на единични компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, може да стане след одобрение от LimaCorporate. Производителят и търговецът не носят отговорност за възможно несъответствие при съединяване. Единствено хирургът носи отговорност за избора и употребата на импланта.

Чрез радиографски шаблони с различни формати предоперативното планиране осигурява съществена информация относно типа и размера на компонентите, които ще се използват, както и правилната комбинация от необходими изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неадекватното предоперативно планиране може да доведе до неправилен подбор на имплантите и/или неправилното им позициониране.

При избор на пациенти за хирургия следните фактори може да са от критично значение за евентуалния успех на процедурата: костният запас на гленоида и раменната кост трябва да може да поддържа импланта. В случай със значителна костна загуба и когато не може да се постигне адекватно фиксиране откъм гленоидната страна, трябва да се извърши хемиартропластика със СТА глава. Компонентите на гленоидната система PRIMA могат да се използват с раменните компоненти на раменната система SMR и раменната система PRIMA трябва да се използва само при обърната конфигурация на рамо. Трябва да се направи справка с Указанията за употреба на раменната система SMR, системата SMR Stemless и раменната система PRIMA за предупрежденията, които се отнасят за тези системи.

## ПОЗВОЛЕНИ/НЕПОЗВОЛЕНИ КОМБИНАЦИИ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Нормалните размери моноблокови и модулни основи трябва да се фиксират към гленоидната кост чрез два периферни винта с минимална дължина 20 mm и един периферен винт с минимална дължина 18 mm. Или същите основи могат да се фиксират към гленоидната кост чрез два периферни винта с минимална дължина 20 mm и един централен фиксиращ винт. Костните винтове трябва да се поставят в съответствие с хирургическата техника.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Латерализираните и пълноклиновите размери моноблокови и модулни основи трябва да се фиксират към гленоидната кост чрез два периферни винта с минимална дължина 26 mm и един периферен винт с минимална дължина 18 mm. Или същите основи могат да се фиксират към гленоидната кост чрез два периферни винта с минимална дължина 26 mm и един централен фиксиращ винт. Костните винтове трябва да се поставят в съответствие с хирургическата техника.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато използвате модулна основа, централният фиксиращ винт може да се използва само с модулна пирон ТТ, със и среден размер; централните фиксиращи винтове с дължина 25 mm могат да се използват само с модулна пирон ТТ с със размер.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Следващата таблица идентифицира позволените (✓)/непозволените (X) комбинации между основите (както модулни, така и моноблокови, всякакъв размер) и гленосферните конектори:

		РАЗМЕРИ НА ГЛЕНОСФЕРНИЯ КОНЕКТОР		
		Ниска латерализация	Средна латерализация	Висока латерализация
РАЗМЕРИ НА ОСНОВАТА	Нормален	✓	✓	✓
	Пълноклинов 10°	✓	✓	X
	Пълноклинов 15°/15°X	✓	X	X
	Пълноклинов 20°/20°X	✓	X	X
	Латерализиран +2 mm	✓	✓	X
	Латерализиран +4 mm	✓	X	X

Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургическата техника и съдействие за продукти и инструментална екипировка преди и по време на хирургическата операция.

Пациентът трябва да е предупреден, че протезата не заменя нормална здрава кост, че протезата може да се счупи или повреди в резултат на определена дейност или травма, че има ограничен експлоатационен живот на импланта и може да е необходимо да се смени в определен момент в бъдещето: възрастност експлоатационната продължителност и ефективност на импланта в бъдеще може да се повлияят от естествения/физиологичния напредък на патологията на пациента, появата на съпътстващи заболявания и следоперативни усложнения, дори когато не са пряко свързани с импланта (напр. болки от инфекция, скованост, намален диапазон на движение).

Възможното въздействие на факторите, споменати в раздел „2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ“ и „3.4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ“ трябва да се счита за предоперативно и пациентът да се информира какви стъпки трябва да предприеме за намаляване на възможните ефекти от тези фактори.

**Имплантите са изделия за еднократна употреба.**

**Не използвайте повторно импланти, които по-рано са били имплантирани на друг пациент.**

**Не използвайте повторно имплант, който по-рано е влизал в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице.**

**Не използвайте компонент от опаковка, която е отворяна по-рано или изглежда повредена.**

**Не използвайте импланти след срока на годност, отпечатан на етикета.**

Хирургическите инструменти, използвани за извършване на процедурата, подлежат на износване при нормална употреба. След екстензивна употреба или екстензивни натоварвания инструментите проявяват склонност към счупване. Хирургическите инструменти трябва да се използват само за конкретното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургическите инструменти, тъй като употребата на повредени инструменти може да доведе до преждевременно повреждане на имплантите. Повредените инструменти трябва да се сменят преди операцията.

### **3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО**

При употреба на пробни изделия се препоръчва да се провери правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчва се по време на хирургическата операция да има в наличност допълнителни импланти, които да се използват в случай, че са необходими протези с различен размер или когато не могат да се използват предоперативно избраните протези.

Правилният избор, както и правилното поставяне/разположение на импланта е изключително важно. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведат до състояние на необичаен стрес, който да засегне негативно ефективността на системата и нивото на преживяемост на импланта.

Компонентите, формиращи оригиналните системи LimaCorporate, трябва да се сглобяват съгласно хирургическата техника и да се използват само за обозначените на етикета показания.

Използвайте само инструменти и пробни компоненти, които са специално разработени за употреба с



използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструментите, проектирани за употреба с други системи може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на импланта, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвано от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на устойчивостта на импланта и необходимост от допълнителна хирургическа операция.

Трябва да се внимава да се защитят повърхностите, ангажирани в съединението между компонентите (конуси); ставните повърхности на имплантите трябва да се защитят от надрасквания или други повреди. Всички съединителни повърхности на компонентите трябва да са чисти и сухи преди сглобяване. Стабилността на съединенията на компонентите трябва да бъде проверена, както е описано в хирургическата техника. При работа с трабекуларни титанови изделия трябва да се внимава; те не трябва да влизат в контакт с тъкани, които може да отделят частици вътре в трабекуларната конструкция.

### **3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНА ГРИЖА**

Трябва да се осигури адекватна следоперативна грижа от хирурга или друг подходящо обучен медицински персонал. Препоръчва се редовно рентгеново проследяване в следоперативния период за установяване на промени в позицията или състоянието на импланта или заобикалящата го тъкан. Усложнения и/или неуспешни имплантни протезирания е най-вероятно да възникнат при пациенти с нереалистични функционални очаквания, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или пациенти, които не изпълняват задължителната рехабилитационна програма. Прекомерната физическа активност или травма на сменената става могат да доведат до преждевременно увреждане на артропластиката чрез разхлабване, счупване или аномално износване на имплантите на протезата. Пациентът трябва да бъде предупреден от хирурга да внимава и да контролира действията си по съответния начин, както и да бъде информиран, че имплантите могат да се повредят от прекомерно износване на ставата.

Хирургът трябва да информира пациента за ограниченията във функциите на крайника след раменна артропластика и че трябва да се внимава, особено в следоперативния период, тъй като реконструираната става трябва да се предпазва от поемане на пълно натоварване. По-специално хирургът трябва да представи на пациента следните предпазни мерки:

- да се избягва повтарящо се вдигане на големи тежести; • да се контролира телесното тегло; • да се избягват внезапни пикови натоварвания (последници от дейности като контактни спортове, игра на тенис) или движения, които могат да доведат до внезапни спирания или усукване; • да се избягват позиции, които могат да увеличат риска от дислокация, като прекомерна степен на абдукция и/или вътрешна ротация.

Пациентът трябва да е информиран за възможността имплантът или неговите компоненти да се износят, да откажат или да изискват смяна. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или конкретна продължителност от време. Тъй като протезните импланти не са силни, надеждни или издръжливи колкото естествена здрава тъкан/кост, всички подобни изделия трябва да се сменят в определен момент.

Трябва да се предоставят подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижа, за да се избегне неблагоприятно засягане на резултата от хирургическата процедура.

#### **3.4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Неблагоприятните ефекти, които обикновено и най-често могат да възникнат при процедура за ортопедично протезиране, включват: • разхлабване на протезните компоненти, напр. поради остеолиза; • дислокация и нестабилност на протезата; • счупване или повреда на изделието; • нестабилност на системата поради неадекватно балансиране на меките тъкани; • разединяване поради неправилно съединяване на изделията; • инфекция; • локална свръхчувствителност; • локална болка; • перипротезни фрактури, включително интраоперативни фрактури; • костна резорбция; • временно или постоянно увреждане на мускулен нерв; • триене на модулните съединения; • прекомерно износване на UHMWPE компонентите поради увредени артикуларни повърхности или наличието на частици; • металоза; • хетеротопична осификация; • назъбване на лопатката; • загуба на диапазон на движение; • загуба на кръв; • допълнителна операция.

Някои неблагоприятни ефекти могат да доведат до смърт. Усложненията от общ характер включват венозна тромбоза с/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, системни алергични реакции, системна болка, загуба на кръв, болезненост на донорната тъкан, временна или постоянна парализа.

### **4. СТЕРИЛНОСТ**

#### **а. Импланти**

Всички имплантируеми компоненти на системата се предоставят стерилни с Ниво на гарантирана стерилност (SAL)  $10^{-6}$ . Металните компоненти се стерилизират чрез облъчване (E-Beam или гама лъчи) или EtO, докато UHMWPE компонентите – чрез EtO. Не стерилизирайте повторно имплантируеми компоненти. Не използвайте компонент от опаковка, която е отворена по-рано или изглежда повредена. **Не използвайте импланти след срока на годност, отпечатан на етикета.**

#### **б. Инструменти**

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистят, дезинфектират и стерилизират преди употреба съгласно подходящи валидирани методи (вижте листовката „Грижа за инструментите, почистване, дезинфекция и стерилизация“ за валидираните параметри на стерилизация; тази листовка се предлага при поискване или може да се изтегли от [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), раздел Products (Продукти)). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и инструменти за почистване, дезинфекция и стерилизация.

## 5. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА

Вижте предишните раздели за всякаква информация, която ще позволи информиране на пациента за предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да бъдат взети и ограничения за използване във връзка с изделието.

**Хирургът трябва да информира пациента относно всяка необходима специфичност за проследяване според състоянието на пациента.**

### 5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЖАВАНЕ (MRI)

Има присъщи рискове, свързани с употребата на метални импланти в магнитно-резонансна среда, включително миграция на компоненти, топлинна индукция и интерференция или изкривяване на сигнала в близост до компонента(ите). Топлинната индукция на металните импланти е риск, свързан с геометрията и материала на компонентите, както и с магнитно-резонансната мощност, продължителността и импулсната последователност. Тъй като магнитно-резонансното оборудване не е стандартизирано, тежестта и вероятността за възникване са неизвестни за тези импланти.

Гленоидната система PRIMA не е оценена за безопасност и съвместимост в МР среда. Изделията не са изпитани за нагряване и миграция в МР среда. Тъй като тези изделия не са изпитани, LimaCorporate не може да направи препоръка за употреба на МР с тези импланти, нито за съображенията за безопасност или за точността на изобразяване. Рисковете, свързани с пасивен имплант в МР среда, са оценени и е известно, че включват нагряване, мигриране и артефакти при изобразяване в или близо до мястото на импланта.

## 6. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Според дефиницията за инциденти/сериозни инциденти, посочена в Регламент на ЕС 2017/745<sup>2</sup>, потребителите и/или пациентите трябва да:

- докладват на производителя и на съответния компетентен орган за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието;
- докладват на производителя за всеки инцидент и/или събитие с неизправност на изделието или промени в неговата ефективност, които може да засягат безопасността.

За пазари, различни от този на ЕС, вижте дефинициите за инциденти в приложимите закони.

<sup>2</sup> инцидент се дефинира като неизправност или влошаване на характеристиките и/или ефективността на изделието, включително грешки при употребата поради ергономични особености, както и неадекватност в информацията, доставена от производителя, и всеки нежелан страничен ефект. Даден инцидент се счита за сериозен когато пряко или непряко води до, може да е довел до или може да доведе до някое от следните: (а) смърт на пациента, потребителя или друго лице; (б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, (в) сериозна заплахата за общественото здраве.



## BRUGSANVISNING – PRIMA GLENOIDSYSTEM

Før et LimaCorporate-produkt tages i anvendelse, skal kirurgen omhyggeligt læse følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner såvel som de mest opdaterede tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. produktliteratur, kirurgisk teknik).

### 1. PRODUKTOPLYSNINGER

PRIMA glenoidsystemet er beregnet til total primær eller revision af skulderledsudskiftning i omvendt skulderkonfiguration. Komponenterne er beregnet til brug i ikke-cementerede applikationer. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledmobilitet. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, de intraoperative muligheder og den postoperative rehabilitering. Komponenterne i PRIMA glenoidsystemet omfatter modulære og monoblok glenoidbundplader, glenoidstift, glenosfære, glenosfærestik og -skrue, perifer skrue, kompressionsskrue og skruelåsehætte. Komponenterne i PRIMA glenoidsystemet kan bruges i kombination med komponenter i LimaCorporate SMR-skuldersystem, SMR Stemless-system og PRIMA-humeralsystem. Komponenterne i PRIMA glenoidsystemet må ikke anvendes alene som enkeltkomponenter eller sammen med komponenter fra andre systemer eller andre producenter.

#### 1.1. MATERIALER

Materialerne i PRIMA glenoidsystemet er angivet i følgende tabel.

Komponenter	Materiale	Råmaterialerreference#
PRIMA TT Glenoid monoblok omvendt TT-bundplade	Ti6Al4V 3D-printet	M3
PRIMA TT Glenoid modular omvendt TT-bundplade	Ti6Al4V 3D-printet	M3
PRIMA TT Glenoid TT-stift	Ti6Al4V 3D-printet	M3

PRIMA TT Glenoid glenosfære	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (E-vitamin stærkt krydsforbundet UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfærestikskruer	Ti6Al4V + UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfærestik med skrue	Ti6Al4V + UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid central kompressionskortikalskruer	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid central kompressionsspongiosaskruer	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid perifer kortikalskruer	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid låsehætte	Ti6Al4V	M1
<b>Materialestandarder</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D printet</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (E-vitamin stærkt krydsforbundet UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# For hver kemisk sammensætning af andre råmaterialer henvises der til afsnittet "**Raw Material Compositional Limits (%)**" (Kompositionelle grænser for råmaterialer (%)) i betragtning af den råmaterialeference, der er angivet i tabellen.

\* Mekaniske egenskaber og kemisk komposition er i overensstemmelse med ISO 5832-3.

Alle materialer er indkøbt i henhold til internationale standarder og anvendes i vid udstrækning inden for det ortopædiske område. CoCrMo, der anvendes til fremstilling af nogle komponenter i PRIMA glenoidsystemet, indeholder kobolt (som er en CMR-klasse 1B) i en procentdel på over 0,1 % (w/w). Ikke desto mindre viser kemiske tests, at frigivelsen af kobolt i menneskekroppen er under 0,1 % (w/w). Desuden har biokompatibilitetstest og langvarig klinisk erfaring med anvendelsen af dette materiale i ortopædiske anvendelser vist, at man kan forvente et acceptabelt niveau af biologisk respons. Derfor er der taget hensyn til de risici, der er forbundet med anvendelsen af CoCrMo og andre materialer, og producenten har vurderet det

tilhørende forhold mellem fordele og risici som acceptabelt.

Nogle patienter kan være sårbare (f.eks. have hypersensitive eller allergiske reaktioner) over for implantatmaterialer/stoffer. Dette skal tages i betragtning af kirurgen.

### 1.1.1. MEDICINSKE STOFFER OG VÆV

Anordningen indeholder ikke: • medicinsk stof, herunder menneskeblod eller plasmaderivater • væv eller celler eller deres derivater af menneskelig oprindelse • væv eller celler fra dyr eller deres derivater som angivet i forordningen (EU) nr. 722/2012.

### 1.2. HÅNDTERING, OPBEVARING OG SIKKER BORTSKAFFELSE

Alle anordninger leveres sterile og skal opbevares ved omgivende temperatur (anbefalet 0-50 °C/32-122 °F) i den beskyttende emballage i kontrollerede lokaler, beskyttet mod eksponering over for lys, varme og pludselige temperaturændringer.

Når pakken er åbnet, kontrolleres det, at både modellen og implantatets størrelse svarer til den beskrivelse, der er trykt på etiketterne. Undgå enhver form for kontakt mellem implantatet og objekter eller stoffer, som kan kompromittere overfladens integritet og de sterile forhold. Omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at anordningen ikke er beskadiget. **Komponenter, der er fjernet fra emballagen, må ikke anvendes, hvis de tabs eller bliver udsat for utilsigtede stød. Anordningerne må ikke ændres på nogen måde.**

Anordningens kode og partinummer skal registreres i patientens journal ved hjælp af de etiketter, der er med i komponenternes emballage.

**Genanvendelse af brugte implantater er ikke tilladt. Risici forbundet med genanvendelse af anordninger til engangsbrug er:** • infektion • tidlig eller sen fejl på anordningen eller anordningsfikseringen • manglende tilstrækkelig samling mellem de modulære led (f.eks. forbindelser med konusform) • komplikationer i forbindelse med nedslidning og snavs fra nedslidningen • overførelse af sygdomme (f.eks. HIV, hepatitis) • reaktion/afvisning fra immunforsvaret.

**BORTSKAFFELSE:** bortskaffelse af medicinske anordninger skal udføres af hospitalerne i overensstemmelse med gældende lovgivning.

### 1.3. ANORDNINGS YDEEVNE, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, FORVENTET LEVETID

Hovedmålet med en ledprotese er at genskabe ledanatomi. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledmobilitet. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, de intraoperative muligheder og den postoperative rehabilitering. LimaCorporate opdaterer årligt oversigten over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP), som skal uploades på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Den forventede levetid for PRIMA glenoidsystemet er mindst 95 %\* efter 7 år.**

**\* med en variabilitet på  $\pm 2$  %**

**Disse værdier er baseret på den nyeste reference for lignende anordninger (omvendt skulderudskiftning, med eller uden skaft) identificeret gennem artroplastikregistre.**

BEMÆRK: Den forventede levetid for medicinsk udstyr, når det markedsføres og – desuden – når det tages i brug (dvs. når det er implanteret i en patients krop), kan afhænge af en række forskellige faktorer:

(a) iboende karakteristika (egenskab) ved det medicinske udstyr i sig selv (f.eks. udformningen af det medicinske udstyr; materialer anvendt i fremstillingen af det medicinske udstyr; fremstillingsprocessen af det medicinske udstyr i sig selv; overfladestruktur, osteo-ledende og osteo-induktive egenskaber ved det medicinske udstyr);

(b) eksterne faktorer i forbindelse med operationsprocessen (f.eks. korrekt valg af medicinsk udstyr, stabilitet af den oprindelige fiksering af det medicinske udstyr, nøjagtighed i placeringen af det medicinske udstyr);

(c) eksterne faktorer i forbindelse med patienten (f.eks. ætiologi, patologi, fysiske karakteristika, alder, tidligere kirurgisk historik, daglige aktiviteter, der udføres);

(d) risikofaktorer, der er nævnt i indlægssedlen, hvis de ikke allerede er inkluderet i de faktorer, der er nævnt i de foregående punkter fra (a) til (c);

(e) faktorer i forbindelse med alle potentielle komplikationer, der kan påvirke implantatets varighed.

Den forventede levetid blev beregnet ved hjælp af et analytisk og rationaliseret skøn, hvor der blev taget hensyn til:

i. de kliniske data, der er indsamlet om det medicinske udstyr;

ii. de overlevelsesdata, der er rapporteret i artroplastikregistre, der henviser til lignende medicinsk udstyr (identificeret som det bedste benchmark);

iii. den forventede (som forudsigelig) adfærd for det medicinske udstyr ved højere opfølgning.

På grund af de analytiske vurderinger er den forventede levetidsværdi tilnærmet til enheden.

Værdien skal fortolkes under behørig hensyntagen til den specificerede værdivariabilitet, idet der tages hensyn til alle relevante faktorer, der er nævnt ovenfor i litra (a) til (e).

## **2. TILSIGTET BRUG, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER**

Protetiske implantater er udviklet til langvarig implantation i menneskekroppen. Deres tilsigtede formål er skulderledserstatning.



## 2.1. INDIKATIONER

Komponenterne i PRIMA glenoidsystemet er indiceret til primær, fraktur- eller revisionsmæssig total udskiftning af skulderen i led med svær mangel på rotator cuff med svær arthropati (handicappet skulder) hos patienter med fuldt udvokset skelet. Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de valgte implantater, og en funktionel deltoidmuskel er nødvendig for at bruge anordningen. Komponenterne i PRIMA glenoidsystemet er beregnet til ikke-cementeret brug med tilføjelse af skruefiksering.

## 2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter: • lokal eller systemisk infektion • septikæmi • vedvarende akut eller kronisk osteomyelitis • bekræftet nervelæsion, der kompromitterer skulderledsfunktionen • deltoideus muskelinsufficiens.

Relative kontraindikationer omfatter: • kar- eller nervesygdomme, som påvirker det pågældende lem • Dårlig knoglemasse (f.eks. på grund af osteoporose eller omfattende tidligere revisionskirurgi), der kompromitterer implantatets stabilitet • metaboliske sygdomme, som kan forhindre fikseringen og implantatets stabilitet • enhver ledsagende sygdom og afhængighed, der kan påvirke den implanterede protese • metalhypersensitivitet overfor implantatets materialer.

I tilfælde af knogletumorer skal der anvendes et passende system, der er beregnet til behandling af tilfælde, der kræver store knogleresektioner. Anvendelse af primære eller revisionsimplantater, der ikke er designet og beregnet til brug i tilfælde af knogleresektion, kan resultere i et dårligt resultat og/eller svigt af implantatet eller implantatfiksering.

## 2.3. RISIKOFAKTORER

Følgende risikofaktorer kan medføre dårlige resultater med denne protese: • overvægt<sup>1</sup> • anstrengende fysiske aktiviteter (aktiv sport, tungt fysisk arbejde) • forkert placering af implantatet • forkert komponentstørrelse • muskelinsufficiens • funktionsnedsættelse i flere led • afvisning af at modificere postoperative fysiske aktiviteter • en sygehistorie med infektioner eller fald • systemiske sygdomme og metaboliske lidelser • lokale eller disseminerede neoplastiske sygdomme • medicinske behandlinger, som svækker knoglekvaliteten, helingen eller modstandskraften mod infektion • stofmisbrug eller alkoholisme • betydelig osteoporose eller osteomalacia • generelt svækket sygdomsresistens hos patienten (HIV, tumor, infektioner) • alvorlig deformitet, der fører til svækket forankring eller forkert positionering af implantater • brug eller kombination med produkter, proteser eller instrumenter fra en anden producent • fejl i operative teknikker.

---

<sup>1</sup> I følge verdenssundhedsorganisationens (WHO's) definition, Body Mass Index (BMI) større en eller lig med 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. ADVARSLER

#### 3.1. PLANLÆGNING FØR INDGREB

Produkter fra LimaCorporate må kun implanteres af kirurger, der er bekendt med procedurer til udskiftning af led som beskrevet i de specifikke kirurgiske teknikker.

Systemets komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter, medmindre LimaCorporate har angivet det. Komponenter, der udgør originale LimaCorporate-systemer, må kun anvendes som angivet i de medfølgende instruktioner, herunder dette dokument og i de tilgængelige, produktspecifikke oplysninger (f.eks. den aktuelle version af en kirurgisk teknik). Brug af enkelte komponenter eller komponenter fra andre systemer skal godkendes af LimaCorporate. Producenten og forhandleren har intet ansvar for mulig koblingsincompatibilitet. Kirurgen alene har ansvaret for valg og brug af implantatet.

Præoperativ planlægning med radiografiske skabeloner i forskellige formater giver væsentlige oplysninger om typen af og størrelsen på komponenter, der skal bruges, og den korrekte kombination af påkrævede anordninger baseret på hver patients specifikke anatomi og tilstand. Utilstrækkelig præoperativ planlægning kan føre til forkert valg af implantater og/eller forkert implantatpositionering.

Ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet: knoglemasse i glenoid og humerus skal kunne understøtte implantatet. I tilfælde med signifikant knogletab, og hvor tilstrækkelig fiksering på glenoid-siden ikke kan opnås, skal der udføres en hemiarthroplastik med et CTA-hoved. PRIMA Glenoid-systemkomponenter kan bruges i kombination med humerus-komponenterne i SMR-skuldersystem og PRIMA-humeralssystem til kun at blive brugt i omvendt skulderkonfiguration. Brugsanvisningerne til SMR-skuldersystem, SMR Stemless-system og PRIMA-humeralssystem skal konsulteres for advarsler, der gælder for disse systemer.

## TILLADTE/IKKE TILLADTE KOMBINATIONER

**BEMÆRK:** Almindelige størrelser af monoblok og modulære bundplader skal fastgøres til glenoidknoglen ved hjælp af to perifere skrue med en minimumlængde på 20 mm og en perifer skrue med en minimumslængde på 18 mm. Alternativt kan de samme bundplader fastgøres til glenoidknoglen ved hjælp af to perifere skrue med minimumslængde 20 mm og en central kompressionsskrue. Knogleskrueerne skal placeres i overensstemmelse med den kirurgiske teknik.

**BEMÆRK:** Lateraliserede og helkile-størrelser af monoblok og modulære bundplader skal fastgøres til glenoidknoglen ved hjælp af to perifere skrue med en minimumlængde på 26 mm og en perifer skrue med en minimumslængde på 18 mm. Alternativt kan de samme bundplader fastgøres til glenoidknoglen ved hjælp af to perifere skrue med minimumslængde 26 mm og en central kompressionsskrue. Knogleskrueerne skal placeres i overensstemmelse med den kirurgiske teknik.

**BEMÆRK:** Når den modulære bundplade anvendes, kan den centrale kompressionsskrue kun bruges med modulær TT Peg størrelse Kort og Medium. De 25 mm lange centrale kompressionsskrue kan kun bruges med den modulære TT Peg størrelse Kort.

**BEMÆRK:** Den følgende tabel angiver de tilladte (✓)/ikke tilladte (X) kombinationer mellem bundpladerne (både modulære og monoblok, enhver diameter) og glenosfærestikkene:

		STØRRELSER PÅ GLENOSFÆRESTIK		
		Lav lateralisering	Medium lateralisering	Høj lateralisering
BUNDPLADESTØRRELSER	Normal	✓	✓	✓
	Helkile 10 °	✓	✓	X
	Helkile 15 °/15°X	✓	X	X
	Helkile 20 °/20°X	✓	X	X
	Lateraliseret +2 mm	✓	✓	X
	Lateraliseret +4 mm	✓	X	X

LimaCorporates specialiserede tekniske personale sidder klar til at give råd om præoperativ planlægning, den kirurgiske teknik og produkt- og instrumenteringshjælp både før og under indgrebet.

Patienten skal advares om, at implantatet ikke erstatter den normale, sunde knogle, at der kan komme brud på implantatet, eller at det kan beskadiges som følge af bestemte aktiviteter eller traume, og at det har en vis forventet holdbarhedstid og måske skal udskiftes på et senere tidspunkt: implantatets levetid og ydeevne over

tid kan faktisk påvirkes af den naturlige/fysiologiske udvikling af patientens patologi, opståen af komorbiditeter og postoperative komplikationer, selv om de ikke er direkte implantatrelaterede (f.eks. infektionsmerter, stivhed, nedsat bevægelighed).

Den mulige indvirkning af de faktorer, der nævnes i afsnittene "2. TILSIGTET BRUG, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER" og "3.4. BIVIRKNINGER", skal overvejes før indgrebet, og patienten skal informeres om de trin han/hun kan tage for at reducere de mulige påvirkninger fra disse faktorer.

**Implantater er anordninger til engangsbrug.**

**Genanvend ikke implantater, som tidligere har været implanteret i en anden patient.**

**Genanvend ikke et implantat, som tidligere har været i kontakt med kropsvæsker eller væv fra en anden person.**

**Brug ikke en komponent fra en pakke, hvis emballagen tidligere er åbnet eller er beskadiget.**

**Implantaterne må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagens mærkat.**

De kirurgiske instrumenter, som anvendes ved operationen, slides ved normal brug. Instrumenter, der har været udsat for meget hyppig brug eller overdreven kraft, vil være udsatte for frakturer. Kirurgiske instrumenter må kun bruges til deres specifikke formål. De kirurgiske instrumenters funktionalitet skal kontrolleres inden brug, fordi brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidligere svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal erstattes før indgrebet foretages.

### **3.2. UNDER INDGREBET**

Det anbefales at bruge præveanordninger til at kontrollere korrekt klargøring af området og størrelse og placering af de valgte implantater. Det anbefales at have ekstra implantater tilgængelige under operationen til brug i situationer, hvor der kræves proteser i andre størrelser, eller når de præoperativt valgte proteser ikke kan anvendes.

Korrekt valg samt korrekt indsætning/placering af implantatet er af største vigtighed. Forkert valg, positionering, tilpasning og fiksering af implantatkomponenter kan medføre usædvanlige belastningsforhold, hvilket kan påvirke systemets ydeevne negativt og implantatets levetid.

Komponenterne i de oprindelige LimaCorporates-systemer skal samles som anvist i den kirurgiske teknik og kun til de på etiketten anviste formål.

Brug kun instrumenter og prøvekomponenter, der er specifikt fremstillet til brug med de valgte implantater. Brugen af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er designet til brug med andre systemer, kan føre til ukorrekt forberedelse af implantatstedet, forkert positionering, justering og fiksering af anordningerne efterfulgt af løsning af systemet, tab af funktionalitet, nedsættelse af holdbarhed for implantatet og behov for yderligere operation.

Der skal udvises omhu med at beskytte overfladerne, som indgår i koblingen mellem komponenterne (konusser), hvis sådanne er tilstede, og implantaternes ledoverflader skal beskyttes imod ridser eller enhver anden beskadigelse. Alle komponenters koblingsoverflader skal være rene og tørre før samling. Komponentkoblingernes stabilitet skal verificeres som beskrevet i den kirurgiske teknik. Vær forsigtig med

håndteringen af trabekulære titaniumanordninger. De må ikke komme i kontakt med materialer, der kan frigive partikler inden i den trabekulære struktur.

### **3.3. POSTOPERATIV PLEJE**

Kirurgen eller kvalificeret medicinsk personale skal give tilstrækkelig postoperativ pleje. Regelmæssige, postoperative røntgenopfølgninger anbefales for at opdage eventuelle ændringer i implantatets placering eller det omgivende vævs tilstand eller placering. Komplikationer og/eller svigt af proteseimplantater vil oftere forekomme hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Overdrevet fysisk aktivitet eller traume på det udskiftede led kan føre til præmaturt svigt af artroplastikken som følge af løsning, fraktur eller unormalt slid på den implanterede protese. Kirurgen skal anbefale patienten at være påpasselig med fysisk aktivitet og tilpasse den, så man ikke risikerer svigt grundet overdrevent slid på leddene.

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på begrænsninger i lemmets funktion efter skulderartroplastik og på, at man skal være forsigtig, især i tiden lige efter operationen, da det rekonstruerede led skal beskyttes mod fuld belastning. Kirurgen skal give patienten besked om særligt følgende advarsler:

- undgå gentagne tunge løft • hold kropsvægten under kontrol • undgå pludselige belastninger (som følge af aktiviteter såsom kontaktsport og tennis) eller bevægelser, som kan føre til pludselige stop eller drejninger i leddene • undgå stillinger, der kan øge risikoen for dislokation, f.eks. for høj grad af abduktion og/eller intern rotation.

Patienten skal også informeres om risikoen for, at implantatet eller dets komponenter kan slides op, svigte eller skal udskiftes. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv eller noget specifikt tidsrum. Da implanterede proteser ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde knogler/væv, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver sådan anordning.

Der skal gives fyldestgørende oplysninger om rehabilitering og pleje, for at undgå negativ indflydelse på udfaldet af det kirurgiske indgreb.

### **3.4. BIVIRKNINGER**

Bivirkninger, som oftest kan opstå efter et indgreb i ortopædisk protese omfatter: • løsrivelser protesekomponenterne, f.eks. på grund af osteolyse • dislokeret protese og ustabilitet • brud eller skade på anordningen • ustabil system grundet utilstrækkelig vævsbalance • dissociation på grund af forkert samling af anordninger • infektion • lokal hypersensitivitet • lokale smerter • periprotetiske frakturer, herunder intraoperative frakturer • knogleresorption • midlertidig eller permanent nerve- eller muskelskade • gnidning mellem modulære overgange • forstærket slid af UHMWPE-komponenterne som følge af beskadigede ledoverflader eller tilstedeværelsen af partikler • metallose • heterotopisk ossifikation • hak i scapula • tab af bevægelighed • blodtab • yderligere operation.

Nogle bivirkninger kan medføre død. Generelle komplikationer inkluderer venetrombose med/uden lungeemboli, kardiovaskulære forstyrrelser eller lungeforstyrrelser, hæmatomer, systemiske allergiske reaktioner, systemisk smerte, blodtab, sygdom ved donorstedet og midlertidig eller permanent parese.

## 4. STERILITET

### a. Implantater

Alle implantatkomponenter i systemet leveres sterile iht. et sterilitetssikringsniveau (SAL) på  $10^{-6}$ . Metalkomponenter steriliseres ved hjælp af stråling (E-stråle eller gammastråler) eller EtO, mens UHMWPE-komponenter steriliseres ved hjælp af EtO. Implanterbare komponenter må ikke resteriliseres. Brug ikke en komponent fra en pakke, hvis emballagen tidligere er åbnet eller er beskadiget. **Implantaterne må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagens mærkat.**

### b. Instrumenter

Instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug iht. passende validerede metoder (se brochuren "Instrumentpleje, rengøring, desinficering og sterilisation" for validerede steriliseringsparametre. Denne brochure er tilgængelig efter anmodning eller kan downloades fra [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) under Produkter). Brugere skal validere deres specifikke rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocesser og -udstyr.

## 5. OPLYSNINGER, DET ER NYTTIGT AT GIVE PATIENTEN

Der henvises til tidligere afsnit om evt. oplysninger, der giver patienten mulighed for at blive informeret om evt. advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, forholdsregler, der skal tages, og begrænsninger i brugen af anordningen.

**Kirurgen skal underrette patienten om evt. nødvendig opfølgning, der er specifik for patientens forhold.**

### 5.1. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

Der er iboende risiko forbundet med brug af metaliske implantater i MR-miljøet, herunder fare for migration af komponenter, varmeinduktion og signalinterferens eller -forvrængning i nærheden af komponenten (komponenterne). Varmeinduktion i metaliske implantater er en risiko forbundet med komponentens geometri og materiale så vel som MR-effekten, varigheden og impulssekvensen. Eftersom MR-udstyr ikke er standardiseret, er sværhedsgraden og sandsynligheden for, at det sker, ukendt for disse implantater. PRIMA glenoidsystemet er ikke evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Anordningerne er ikke blevet testet for opvarmning eller vandrings i et MR-miljø. Eftersom disse anordninger ikke er blevet testet, kan LimaCorporate ikke anbefale brugen af MR med disse implantater, hverken af sikkerhedsmæssige årsager eller af hensyn til billedpræcision. De risici, der er forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø, er blevet evalueret og omfatter opvarmning, vandrings og billedartefakter ved eller nær implantatstedet.

## 6. RAPPORTERING OM HÆNDELSER

I overensstemmelse med definitionen af hændelse/alvorlig hændelse givet i forordning EU 2017/745<sup>2</sup> kræves det af brugere og/eller patienter at: • **rapportere til producenten og til den relevante kompetente myndighed om evt. alvorlige hændelser, der opstod i forbindelse med anordningen.** • **rapportere til producenten evt. hændelser og/eller begivenheder med funktionsfejl i anordningen eller ændringer i dens ydelse, der kan påvirke sikkerheden.**

På ikke-EU-markeder henvises til hændelsers definitioner i overensstemmelse med gældende love.

---

<sup>2</sup> en hændelse defineres som enhver funktionsfejl eller forringelse i egenskaberne og/eller ydelsen af anordningen, herunder brugsfejl pga. ergonomiske funktioner samt evt. mangelfuldhed i de oplysninger, der medfølger fra producenten og evt. uønskede bivirkninger. En hændelse anses for at være alvorlig, når den direkte eller indirekte førte til, kunne have ført til eller kunne føre til følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand, (c) en alvorlig offentlig sundhedstrussel.





## KASUTUSJUHEND – PRIMA GLENOIDSÜSTEEM

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti kõige ajakohasem olemasoleva tootepõhise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

### 1. TOOTETEAVE

PRIMA glenoidsüsteem on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks primaarseks või revideerivaks asendamiseks õla vastupidises konfiguratsioonis. Komponentid on ette nähtud kasutamiseks tsemendita implantaatides. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendi valu vähendamiseks ja artikulaarse liikuvuse parandamiseks. Valu vähenemise ja liikuvuse paranemise määr oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist. Prima glenoidsüsteemi komponendid hõlmavad järgmist: modulaarsed ja monoplokipõhised liigeseõõnsuse alusplaadid, liigeseõõnsuse pulk, glenosfäär, glenosfääri liitmik ja kruvi, perifeerne kruvi, keskmine survekruvi ning kruvi lukustuskork. PRIMA glenoidsüsteemi komponente võib kasutada koos ettevõtte LimaCorporate SMR-i õlasüsteemi, SMR Stemlessi süsteemi ja PRIMA õlavarresüsteemi komponentidega; PRIMA glenoidsüsteemi komponente ei tohi kasutada iseseisvalt üksikute komponentidena ega koos muude süsteemide või muude tootjate komponentidega.

#### 1.1. MATERJALID

PRIMA glenoidsüsteemi materjalid on esitatud järgmises tabelis.

Komponendid	Materjal	Toorainete viited <sup>#</sup>
Süsteemi PRIMA TT Glenoid monoplokipõhine pööratav TT alusplaat	Ti6Al4V 3D trükitud	M3
Süsteemi PRIMA TT Glenoid moodulipõhine pööratav TT alusplaat	Ti6Al4V 3D trükitud	M3
Süsteemi PRIMA TT Glenoid TT pulk	Ti6Al4V 3D trükitud	M3

Süsteemi PRIMA TT Glenoid glenosfäär	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (E-vitamiiniga tugevasti ristseotud UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid glenosfääri ühenduskruvi	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid glenosfääri liitmik koos kruviga	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid keskne kortikaalne survekruvi	Ti6Al4V	M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid keskne luukoe survekruvi	Ti6Al4V	M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid perifeerne kortikaalne kruvi	Ti6Al4V	M1
Süsteemi PRIMA TT Glenoid lukustuskork	Ti6Al4V	M1
<b>Materjali standardid</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D trükitud</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (E-vitamiiniga tugevasti ristseotud UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Toormaterjalide keemilise koostise kohta vaadake jaotist „Raw Material Compositional Limits (%)“ (Toorainete koostise piirmäärad (%)), pidades silmas tabelis toodud toorainete viiteid.

\* Mehaanilised omadused ja keemiline koostis vastavad standardile ISO 5832-3.

Kõik materjalid ostetakse vastavalt rahvusvahelistele standarditele ja neid kasutatakse ortopeedia valdkonnas laialdaselt. CoCrMo, mida kasutatakse PRIMA glenoidsüsteemi mõne komponendi valmistamiseks, sisaldab koobaltit (mis kuulub CMR-i klassi 1B) üle 0,1% (massiprotsentides). Siiski näitavad keemilised katsed, et koobalti vabanemine inimkehas on alla 0,1% (massiprotsenti). Lisaks sellele on biosobivuse testid ja pikaajaline kliiniline kogemus selle materjali kasutamisel ortopeedilistes rakendustes näidanud, et võib eeldada vastuvõetavat bioloogilist reaktsiooni. Seetõttu on kaalutud CoCrMo ja muude materjalide kasutamiseiga seotud riske ning tootja on hinnanud riski ja kasu suhte vastuvõetavaks.

Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide/ainete suhtes ülitundlikud või allergilised ja kirurg peab sellega asjakohaselt arvestama.

### 1.1.1. RAVIAINED JA KOED

Seade ei hõlma ega sisalda: • raviaineid, sealhulgas inimese verd või plasmat; • inimpäritolu kudesid, rakke või nende derivaate; • loomseid kudesid, rakke või nende derivaate, millele on viidatud määruses (EL) nr 722/2012.

### 1.2. KÄSITSEMINE, LADUSTAMINE JA OHUTU KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõik seadmed saabuvad steriilsena ja neid tuleb hoida ümbritseva õhu temperatuuril (soovituslik vahemik 0–50 °C) nende suletud kaitsepakendis kontrolli all olevas ruumis kaitstuna valguse, kuumuse ja järskude temperatuurimuutuste eest.

Olles pakendi avanud, veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastavad täpselt etikettidele trükitud kirjeldusele. Vältige kokkupuudet implantaatide ja esemete või ainete vahel, mis võivad mõjutada steriilsust või kahjustada pinda. Enne implantaadi kasutamist on soovitatav iga seadet visuaalselt kontrollida veendumaks, et implantaat ei ole kahjustatud. **Pakendist eemaldatud komponente ei tohi kasutada, kui need on maha kukkunud või saanud lööke. Seadmeid ei tohi mingil viisil muuta.**

Seadme kood ja partinumber tuleb märkida patsiendi anamneesi, kasutades komponentide pakendil toodud silte.

Varem paigaldatud seadmete taaskasutust tuleb kindlasti vältida. Ohud seoses ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduva kasutamisega: • infektsioon; • seadme või seadme kinnituse varane või hiline kahjustus; • sobiva ühenduse puudumine moodulite liitekohtade vahel (nt keermeühendused); • seadme kulumine ja kulumisprahiga seotud tüsistused; • haiguste levik (nt HIV, hepatiit); • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

**KASUTUSELT KÕRVALDAMINE:** Haiglad peavad kõrvaldama meditsiiniseadmed kasutuselt kehtivate seaduste kohaselt.

### 1.3. SEADME TOIMIVUS, EELDATAV KLIINILINE KASU, EELDATAV KASUTUSIGA

Liigeseproteesi põhiotstarve on artikulaarse anatoomia taastamine. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendi valu vähendamiseks ja artikulaarse liikuvuse parandamiseks. Valu vähenemise ja liikuvuse paranemise määr oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist. LimaCorporate ajakohastab igal aastal ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtet (SSCP), mis laaditakse üles EUDAMED-i veebilehele (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**PRIMA glenoidsüsteemi eeldatav kasutusiga on vähemalt 95%\* 7 aasta jooksul.**

**\* varieeruvusega  $\pm 2\%$**

**Need väärtused põhinevad artroplastiliste registrite kaudu tuvastatud sarnase seadme (pöördöalligese asendamine, varrega või varreta) nüüdisaegsetel võrdlusnäitajatel.**

**MÄRKUS.** Meditsiiniseadmete eeldatav kasutusiga turuletoomisel ja – veelgi enam – kasutamisel (patsiendi kehasse implanteerimisel) võib sõltuda mitmest tegurist:

a) meditsiiniseadme iseloomulik omadus (tunnus) iseenesest (näiteks: meditsiiniseadme konstruktsioon; meditsiiniseadme valmistamiseks kasutatud materjalid; meditsiiniseadme tootmisprotsess iseenesest; meditsiiniseadme pinnatekstuur, osteokonduktiivsed ja osteoinduktiivsed omadused);

b) kirurgilise protseduuriga seotud välised tegurid (näiteks: meditsiiniseadme õige valik; meditsiiniseadme esialgse kinnituse stabiilsus; meditsiiniseadme täpne paigutus);

c) patsiendiga seotud välised tegurid (näiteks: etioloogia, patoloogia, füüsilised omadused, vanus, varasem kirurgiline anamnees, igapäevased tegevused);

d) kasutusjuhendi infolehel nimetatud riskitegurid, kui need ei ole juba hõlmatud eelmistes punktides a) kuni c) osutatud teguritega;

e) kõigi võimalike tüsistustega seotud tegurid, mis võivad mõjutada implantaadi kestvust.

Eeldatav kasutusiga arvutati analüütilise ja ratsionaalse hinnangu abil, võttes arvesse:

i. meditsiiniseadme kohta kogutud kliinilisi andmeid;

ii. sarnaste meditsiiniseadmete kohta käivate artroplastiliste registrite ellujäämisandmeid (kindlaks tehtud võrdlusandmed);

iii. meditsiiniseadme eeldatavat (prognoositavat) käitumist rangema järelkontrolli korral.

Analüütiliste hinnangute tõttu ümardatakse eeldatav kasutusea väärtus ühiku kohta.

Väärtust tõlgendatakse nõuetekohaselt, arvestades kindlaksmääratud väärtuse varieeruvust ja võttes vajaduse korral arvesse kõiki ülalpool punktides a) kuni e) nimetatud asjakohaseid tegureid.

## **2. ETTENÄHTUD OTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID**

Proteesimplantaadid on ette nähtud pikaajaliseks implanteerimiseks inimese kehasse. Nende otstarve on öllaliigese asendamine.

## 2.1. NÄIDUSTUSED

PRIMA glenoidsüsteem on näidustatud väljakujunenud luustikuga patsientide esmaseks, murruga seotud või revideerivaks õlaliigese täielikuks asendamiseks raske artropaatia (invaliidistunud õla) korral, mille puhul on tegemist rotaatorimanseti raskekujulise puudulikkusega (raske artropaatiaga). Patsiendi liiges peab valitud implantaatide vastuvõtmiseks olema anatoomiliselt ja struktuuri poolest sobiv ning seadme kasutamiseks on vajalik funktsionaalne deltalihas. PRIMA glenoidsüsteemi komponendid on ette nähtud kasutamiseks tsemendita implantaatides koos kinnitatud kruviga.

## 2.2. VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsed vastunäidustused hõlmavad järgmist: • kohalik või süsteemne infektsioon; • septitseemia; • püsiv äge või krooniline osteomüeliit; • kinnitatud närvikahjustus, mis ohustab õlaliigese funktsiooni; • deltalihase puudulikkus.

Suhtelised vastunäidustused hõlmavad järgmist: • vaskulaar- või närvihäired, mis mõjutavad vastavat jäset; • luukoe ebarahuldav kvaliteet (näiteks haiguse, infektsiooni või ulatusliku eelneva parandusoperatsiooni tõttu), mis halvendab implantaadi stabiilsust; • metaboolsed häired, mis võivad pärssida implantaadi fikseerimist ja stabiilsust • ülitundlikkus implantaadi metallmaterjalide suhtes; • ouline osteoporoos, hemofiilne haigus; • siseelundite probleemid, millel on kõrge kirurgilise sekkumise risk.

Luukasvajate puhul kasutage sobivat süsteemi, mis on ette nähtud suurte luuresektsioonide raviks. Selliste esmaste või revideerimisimplantaatide kasutamine, mis ei ole kavandatud ja ette nähtud kasutamiseks luuresektsiooni korral, võib põhjustada halba tulemust ja/või implantaadi või implantaadi kinnituse ülesütlemist.

## 2.3. RISKITEGURID

Alljärgnevad riskitegurid võivad selle proteesi kasutamisel anda mitterahuldavaid tulemusi: • ülekaalulisus<sup>1</sup>; • koormav füüsiline tegevus (aktiivne sportimine, raske füüsiline töö); • implantaadi vale paigutamine; • lihaste halb seisukord; • mitme liigese puudused; • operatsioonijärgse füüsilise tegevuse muutmisest keeldumine; • patsiendi anamneesis nakkused või kukkumised; • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • kohalikud või dissemineeritud neoplastide haigused; • ravi ravimitega, mis vähendavad luu kvaliteeti, paranemist või vastupanuvõimet infektsioonidele; • uimastisõltuvus või alkoholism; • märkimisväärne osteoporoos või osteomalaatsia; • patsiendi vastupanu on üldiselt nõrgem (HIV, vähk, infektsioonid); • tugev deformatsioon, mistõttu ei ole võimalik implantaate korralikult ankurdata või paigutada; • kasutamine koos muu tootja toodete, proteeside või instrumentidega.

---

<sup>1</sup> Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt on kehamassiindeks (BMI) võrdne 25 kg/m<sup>2</sup>-ga või suurem

### 3. HOIATUSED

#### 3.1. OPERATSIOONIEELNE PLANEERIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid tohivad implanteerida ainult kirurgid, kes tunnevad liigesevahetusprotseduure, mida on kirjeldatud seoses konkreetsete kirurgiliste meetoditega.

Süsteemi komponente ei tohi kasutada koos teiste tootjate komponentidega, kui seda ei ole määratlenud LimaCorporate. LimaCorporate'i originaalsüsteemide komponendid peavad olema rangelt ühendatud vastavalt käesolevas dokumendis ja olemasolevas tootespetsiifilises teabes (nt kirurgilise tehnika praeguses versioonis) esitatud teabele. Üksikute komponentide või teistesse süsteemidesse kuuluvate komponentide kasutamine sõltub ettevõtte LimaCorporate heakskiidust. Tootja ja edasimüüja ei vastuta võimaliku ühildamatuse eest. Implantaadi valimise ja kasutamise eest vastutab ainult kirurg.

Operatsioonieelne planeerimine annab erinevate radiograafiliste mallide abil olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta, võttes aluseks iga patsiendi anatoomia ja konkreedsed tingimused. Ebapiisav operatsioonieelne planeerimine võib viia implantaatide mittenouetekohase valikuni ja/või implantaadi vale paigutuseni.

Operatsioonipatsientide valimisel võivad protseduuri lõpliku edukuse jaoks olla kriitilised järgmised tegurid: liigeseõõnsuse ja õlavarreluu luukude peab olema võimeline implantaati toetama. Juhul kui luukadu on märkimisväärne või kui liigeseõõnsuse poolt ei õnnestu adekvaatselt fikseerida, tuleb teha CTA-peaga hemiartroplastika. PRIMA glenoidsüsteemi komponente saab kasutada koos SMR-i õlasüsteemi õlavarreluu komponentidega ja PRIMA õlavarresüsteemi saab kasutada ainult õla vastupidises konfiguratsioonis. SMR-i õlasüsteemi, SMR Stemlessi süsteemi ja PRIMA õlavarresüsteemi kasutusjuhendites on esitatud kõnealuste süsteemide kohta kehtivad hoiatused.

## LUBATUD/MITTELUBATUD KOMBINATSIOONID

**MÄRKUS.** Monoplokipõhiste ja modulaarsete alusplaatide tavapäraseid suurused tuleb kinnitada glenoidluu külge kahe perifeerse kruvi abil, mille minimaalne pikkus on 20 mm, ning ühe perifeerse kruvi abil, mille minimaalne pikkus on 18 mm. Teise võimalusena võib kinnitada samad alusplaadid glenoidluu külge, kasutades kahte perifeerset kruvi, mille minimaalne pikkus on 20 mm, ja ühte keskmist survekruvi. Luukruvid tuleb paigutada vastavalt kirurgilisele tehnikale.

**MÄRKUS.** Monoplokipõhiste ja modulaarsete alusplaatide külgmised ja täiskiiluga suurused tuleb kinnitada glenoidluu külge kahe perifeerse kruvi abil, mille minimaalne pikkus on 26mm, ning ühe perifeerse kruvi abil, mille minimaalne pikkus on 18 mm. Teise võimalusena võib kinnitada samad alusplaadid glenoidluu külge, kasutades kahte perifeerset kruvi, mille minimaalne pikkus on 26mm, ja ühte keskmist survekruvi. Luukruvid tuleb paigutada vastavalt kirurgilisele tehnikale.

**MÄRKUS.** Kui kasutate modulaarset alusplati, võib keskmist survekruvi kasutada ainult modulaarse TT pulga lühikese ja keskmise suurusega; 25 mm pikkuseid keskmisi survekruvisid võib kasutada ainult modulaarse TT lühikeses suuruses pulgaga.

**MÄRKUS.** Järgmises tabelis on esitatud lubatud (✓) / keelatud (X) kombinatsioonid alusplaatide (nii modulaarsed kui ka monoplokipõhised, ükskõik millise läbimõõduga) ja glenosfääri liitmike vahel:

		GLENOSFÄÄRI LIITMIKU SUURUSED		
		Madal lateralisatsioon	Keskmine lateralisatsioon	Kõrge lateralisatsioon
ALUSPLAATIDE SUURUSED	Tavapärane	✓	✓	✓
	Täiskiil 10°	✓	✓	X
	Täiskiil 15° / 15°X	✓	X	X
	Täiskiil 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralisatsiooniga +2 mm	✓	✓	X
	Lateralisatsiooniga +4 mm	✓	X	X

Ettevõtte LimaCorporate spetsialiseerunud tehnilised töötajad pakuvad abi nii operatsioonieelsel planeerimisel kui ka kirurgiliste meetodite, toodete ja instrumentide valikul nii enne operatsiooni kui ka operatsiooni ajal.

Patsienti tuleb hoiatada, et protees ei asenda normaalset tervet luud, et protees võib teatud tegevuse või trauma tagajärjel puruneda või kahjustuda, et selle eeldatav kasutusiga on piiratud ja et see võib tulevikus vajada väljavahetamist: implantaadi pikaajalisust ja toimivust võivad mõjutada patsiendi patoloogia loomulik/

füsioloogiline kulg ning kaasuvate haiguste ja operatsioonijärgsete tüsistuste teke ka juhul, kui need ei ole otseselt implantaadiga seotud (nt infektsioonivalu, jäikus, liikumisulatu vähenemine).

Jaotistes „2. ETTENÄHTUD OTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID” ja „3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED” nimetatud tegurite mõju tuleb enne operatsiooni arvesse võtta ja patsienti teavitada, milliseid meetmeid ta saab nende võimalike mõjude vähendamiseks rakendada.

**Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed.**

**Ärge kasutage implantaate, mis on eelnevalt implanteeritud teisele patsiendile.**

**Ärge kasutage uuesti implantaati, mis on eelnevalt kokku puutunud teise isiku kehavedeliku või koega.**

**Ärge kasutage komponenti, mille pakend on eelnevalt avatud või tundub olevat kahjustatud.**

**Ärge kasutage implantaate pärast sildile trükitud kõlblikkusaega.**

Kirurgiliseks protseduuriks kasutatavad taaskasutatavad kirurgilised instrumendid kuluvad tavapärasel kasutamisel. Pärast ulatuslikku kasutust või koormust võivad instrumendid möraneda. Kirurgilisi instrumente tohib kasutada vaid ettenähtud eesmärgil. Enne kasutamist tuleb kirurgiliste instrumentide toimivust kontrollida, kuna kahjustunud instrumentide tõttu võivad implantaadid enneaegselt kasutamatuks muutuda. Kahjustunud instrumendid tuleb enne operatsiooni asendada.

### **3.2. OPERATSIOONIAEGSED TOIMINGUD**

Soovitatav on kasutada prooviseadmeid, et kontrollida õiget operatsioonikoha ettevalmistust ning kasutatavate implantaatide suurust ja asendit. On soovitatav, et operatsiooni ajal oleks võimalik kasutada lisaimplantaate, kui peaks vaja minema erineva suurusega proteese või kui enne operatsiooni valitud proteese ei saa kasutada. Nii implantaadi õige valik kui ka õige asetuse/paigutus on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide vale valik, paigutus, joondamine ja fikseerimine võib põhjustada ebaharilikke stressitingimusi, mis võivad negatiivselt mõjutada süsteemi jõudlust ja implantaadi püsimise tõenäosust.

Originaalsete LimaCorporate'i süsteemide komponendid tuleb kokku panna kirurgiliste meetodite kohaselt ja neid võib kasutada ainult ettenähtud näidustuste korral.

Kasutage ainult prooviinstrumente ja -proteese, mis on spetsiaalselt ette nähtud kasutatavatele implantaatidele. Muude tootjate valmistatud instrumentide kasutamine või muude süsteemidega kasutamiseks ettenähtud instrumentide kasutamine võib põhjustada implantaadi asukoha vale ettevalmistamist, seadmete ebaõiget paigutamist, joondamist ja fikseerimist, millega kaasneb süsteemi lahtitulek, funktsionaalsuse kadu, implantaadi kestvuse lühenemine ja vajadus lisaoperatsiooni järele.

Komponentidevaheliste ühenduste (keermeühenduste) pindasid tuleb kaitsta; implantaatide liigendipindasid tuleb kaitsta kriimustuste ja muude kahjustuste eest. Kõik komponendi ühenduspinnad peavad enne kokkupanekut olema puhtad ja kuivad. Komponentideühenduste stabiilsust tuleb kontrollida vastavalt kirurgilisele tehnikale. Trabekulaarseid titaanseadmeid kasutades tuleb olla hoolikas, need ei tohi kokku puutuda riietega, millelt võib trabekulaarse struktuuri sisse vabaneda osakesi.



### 3.3. OPERATSIONIJÄRGSED TOIMINGUD

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga meditsiinitöötaja peab tagama nõuetekohased operatsioonijärgsed toimingud. Tuvastamaks võimalikke implantaadi või ümbritsevate kudede seisukorra ja asendi muutusi, on soovitatav teha regulaarselt operatsioonijärgseid röntgenuuringuid hõlmavaid järelkontrole. Komplikatsioonid ja/või proteesiimplantaatide ebaõnnestumine on tõenäolisem ebareaalsete funktsionaalsete ootustega patsientidel, suurekaalulistel patsientidel, füüsiliselt aktiivsetel patsientidel ja/või patsientidel, kes ei täida nõutavat rehabilitatsiooniprogrammi. Liigne füüsiline koormus või asendatud liigese trauma võib põhjustada proteesi implantaatide lahtitulemise, murdumise või ebanormaalse kulumise tõttu artroplastika enneaegse ülesütlemise. Kirurg peab patsienti hoiatama, et tegevused tuleb valida vastavalt ja implantaadid võivad liigese liigse kulumise tõttu muutuda kasutatavaks.

Kirurg peab patsiendile selgeks tegema, et pärast öla artroplastikat on jäseme funktsioon piiratud ning tuleb olla ettevaatlik, eriti operatsioonijärgsel ajal, sest taastatud liigest tuleb kaitsa täiskõõmusega kasutamise eest. Täpsemalt peab kirurg patsienti teavitama järgmistest ettevaatusabinõudest:

- vältige korduvat suurte raskuste tõstmist; • hoidke kehakaal kontrolli all; • vältige ootamatuid tippkoormusi (mida põhjustavad kontaktsportialad, tennisemäng) või järske peatuvaid või väänavaid liigutusi; • vältige asendeid, mis võivad suurendada luksatsiooniriski, näiteks ülemäärast abduktsiooni ja/või sisemise rotatsiooni astet.

Patsienti teavitatakse ka võimalusest, et implantaat ja selle komponendid võivad kuluda, puruneda või vajada väljavahetamist. Implantaat ei pruugi kesta kogu patsiendi ülejäänud elu ega mingi kindla perioodi jooksul. Kuna proteesiimplantaadid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ega vastupidavad kui loomulikud terved koed/luud, võib juhtuda, et kõik sellised seadmed tuleb mingil hetkel välja vahetada.

Andma peab ka juhiseid operatsioonijärgse taastusravi ja hoolduse kohta, et vältida negatiivset mõju kirurgilise protseduuri lõpptulemusele.

### 3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Ortopeedilise proteesi paigaldamise protseduuri kõige levinumad ja sagedasemad kõrvaltoimed on muu hulgas: • proteesi komponentide lõtvumine näiteks osteolüüsi tõttu; • proteesi luksatsioon ja ebastabiilsus; • proteesi implantaadi kahjustus; • süsteemi ebastabiilsus pehmete kudede ebapiisava tasakaalustamise tõttu; • dissotsiatsioon seadmete vale ühendamise tõttu; • nakkus; • kohalik ülitundlikkus; • lokaalne valu; • periproteetilised luumurrud, sealhulgas intraoperatiivsed luumurrud; • ajutine või püsiv närvikahjustus; • seadmete mõrad; • moduliite ühenduskohtade frettingkorrosioon; • UHMWPE komponentide liigne kulumine kahjustatud artkulaarsete pindade või osakete olemasolu tõttu; • metalloos; • heterotoopiline ossifikatsioon; • labaluu sisselõige; • liikumisulatus vähenemine; • verekaotus; • täiendav kirurgia.

Mõned kõrvaltoimed võivad lõppeda surmaga. Üldised tüsistused on muu hulgas venoosne tromb koos (ilma) kopsuembooliaga, kardiovaskulaarsed või kopsuhäired, hematoomid, süsteemsed allergilised reaktsioonid, süsteemne valu, verekaotus ja ajutine või püsiv paralüüs.

## 4. STERIILSUS

### a. Implantaadid

Kõik süsteemi siirdatavad komponendid tarnitakse steriilselt, steriilsuse tagamise tasemega (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$ . Metallkomponendid on steriliseeritud kiirgusega või etüleenoksiidiga (EtO) ja UHMWPE komponendid EtO-ga. Ärge resteriiliseerige siirdatavaid komponente. Ärge kasutage komponenti, mille pakend on eelnevalt avatud või tundub olevat kahjustatud. **Ärge kasutage implantaate pärast sildile trükitud kõlblikkusaega.**

### b. Instrumendid

Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne kasutust puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt sobivatele valideeritud meetoditele (heaakskiidetud steriliseerimisnäitajate nägemiseks vt brošüüri „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on soovi korral saadaval või allalaaditav aadressil [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) toodete jaotises). Kasutajad peavad valideerima oma puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimistoimingud ning seadmed.

## 5. KASULIK TEAVE, MILLEST TULEB PATSIENTI TEAVITADA

Lisateavet patsiendi teavitamisest seadme kohta käivatest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, rakendatavatest meetmetest ja kasutamise piirangutest leiate eelmistest jaotistest. **Kirurg peab patsienti teavitama tema seisundi korral vajalikest järeleprotseduuridest.**

### 5.1. MAGNETRESONANTSUURING (MRI)

MR-keskkonnas metallimplantaatide kasutamisega kaasuvad riskid, nagu komponendi liikumine, induktsoonkuumenemine ning signaalihäire või -moonutus komponendi/komponentide läheduses. Metallimplantaadi induktsoonkuumenemise risk on seotud komponendi geomeetria ja materjaliga ning MR-i võimsuse, kestuse ja impulssjadaga. Kuna MR-seadmed pole standarditud, pole esinemisraskus ja -sagedus nende implantaatide puhul teada. PRIMA glenoidsüsteemi ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadmete kuumenemist või liikumist pole MR-keskkonnas kontrollitud. Kuna neid implantaate ei ole uuritud, ei saa LimaCorporate soovitada ei ohutuse ega ka pildihõive kvaliteedi kaalutlustel nende kasutamist MR-keskkonnas. Passiivse implantaadiga MR-keskkonnas seotud ohtusid on hinnatud ja on teada, et need hõlmavad implantaadi asukohas või selle lähedal kuumenemist, liikumist ja kujutise artefakte.

## 6. JUHTUMITEST TEAVITAMINE

Määruses EL 2017/745<sup>2</sup> esitatud juhtumi / tõsise juhtumi määratluse kohaselt peavad kasutajad ja/ või patsiendid: • teatama tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest; • teavitama tootjat kõigist juhtumitest ja/või seadme talitlushäiretest või toimimismuutustest, mis võivad ohutust mõjutada.

EL-i-välistel turgudel määratlege juhtum vastavalt kehtivatele seadustele.

---

<sup>2</sup> juhtumiks loetakse seadme mis tahes talitlushäireid või omaduste ja/või toimimise halvenemist, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tulenevat kasutusviga, samuti tootja esitatud teabe mis tahes puudulikkust ja mis tahes soovimatut kõrvalmõju. Juhtumit loetakse tõsiseks, kui see põhjustas otseselt või kaudselt, võis olla põhjustanud või võib põhjustada järgmist: a) patsiendi, kasutaja või muu inimese surma; b) patsiendi, kasutaja või muu inimese tervisliku seisundi ajutist või püsivat olulist halvenemist; c) suurt ohtu inimeste tervisele.



## BRUKSANVISNING – PRIMA GLENOIDSYSTEM

Innan kirurgen använder en produkt från LimaCorporate ska kirurgen noggrant läsa igenom följande rekommendationer, varningar och anvisningar samt studera den senaste tillgängliga produktspecifika informationen (t.ex. produktdokumentation, operationsteknik).

### 1. PRODUKTINFORMATION

PRIMA glenoidsystem är avsett för total eller primär ersättning eller revisionsersättning av axelleder i omvänd axelkonfiguration. Komponenterna är avsedda att användas för o cementerade åtgärder. Ledprotesen avser att minska smärta och ge patienten led rörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. PRIMA glenoidsystemkomponenter inkluderar modulära och monoblock glenoidbasplattor, glenoid peg, glenosfär, glenosfäranslutningar och skruv, perifer skruv, central tryckskruv och skruvlåslock. PRIMA glenoidsystemkomponenter kan användas i kombination med komponenter i LimaCorporate SMR axelsystem, SMR Stemless-system och PRIMA humerussystem, PRIMA glenoidsystemkomponenter får inte användas ensamma som enskilda komponenter, eller med komponenter från andra system eller andra tillverkare.

#### 1.1. MATERIAL

Materialen i PRIMA glenoidsystem anges i följande tabell.

Komponenter	Material	Råmaterialsreferens <sup>#</sup>
PRIMA TT Glenoid omvänd TT basplatta med ett block	Ti6Al4V 3D-utskrivnen	M3
PRIMA TT Glenoid omvänd modulär TT basplatta	Ti6Al4V 3D-utskrivnen	M3
PRIMA TT Glenoid TT peg	Ti6Al4V 3D-utskrivnen	M3

PRIMA TT Glenoid glenosfär	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (Vitamin E starkt tvärbunden UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfär, kontaktskruv	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfär, kontakt med skruv	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid central kompressiv kortikal skruv	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid central kompressiv trabekelskruv	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid perifer kortikal skruv	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid låslock	Ti6Al4V	M1
<b>Materialstandarder</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D-utskrivnen</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (Vitamin E starkt tvärbunden UHMWPE) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Se avsnittet "**Raw Material Compositional Limits (%)**" (Gränsvärden för råmaterialens sammansättning (%)) avseende råmaterialens kemiska sammansättning för råmaterialreferenserna i tabellen.

\* Mekaniska egenskaper och kemiska sammansättningar uppfyller kraven i ISO 5832-3.

Allt material köps in enligt internationella standarder och används i stor utsträckning inom det ortopediska området. CoCrMo, som används för att tillverka vissa komponenter i PRIMA glenoidsystem, inkluderar kobolt (som är en CMR-klass 1B) i procent över 0,1 % (vikt/vikt). Ändå visar kemiska tester att frisättningen av kobolt i människokroppen är under 0,1 % (vikt/vikt). Dessutom har biokompatibilitetstester och långvarig klinisk erfarenhet av användningen av detta material i ortopediska tillämpningar visat att en acceptabel nivå av biologisk respons kan förväntas. Därför har riskerna relaterade till användningen av CoCrMo och andra material beaktats och det relaterade risk/nytta-förhållandet har utvärderats som acceptabelt av tillverkaren.

Vissa patienter kan vara sårbara (t.ex. överkänsliga eller allergiska) mot implantatmaterialen/de verksamma ämnena, vilket ska beaktas av kirurgen.

### 1.1.1. MEDICINSKT VERKSAMMA ÄMNEN OCH VÄVNAD

Enheten innehåller inga: • medicinskt verksamma ämnen, inklusive humanblod eller plasmaderivat • vävnader, celler eller derivat av mänskligt ursprung • vävnader, celler eller derivat av animaliskt ursprung enligt förordning (EU) Nr 722/2012.

### 1.2. HANTERING, FÖRVARING OCH SÄKER AVYTTRING

Alla enheter tillhandahålls sterila och ska förvaras vid omgivningstemperatur (indikativt område 0–50 °C/ 32–122 °F) i sin skyddande slutna förpackning i kontrollerade rum, skyddade från exponering för ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar.

När förpackningen öppnas ska du kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. **Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt.**

Enhetens kod och serienummer ska registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer komponenten.

**Återanvändning av tidigare använda implantat måste undvikas. Risker förknippade med återanvändning av engångsprodukter är:** • infektion • tidiga eller sena problem med implantatet eller implantatfixeringen • felaktig koppling mellan olika modulära delar (t.ex. tappkopplingar) • komplikationer på grund av implantatstillägg och rester efter slitage • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit) • immunreaktion/avstötning.

**KASSERING:** kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande lagar.

### 1.3. ENHETENS PRESTANDA, FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA, FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa ledanatomien. Ledprotesen avser att minska smärta och ge patienten ledrlighet. I vilken utsträckning smärtan minskar och rörligheten ökar beror delvis på de preoperativa förutsättningarna, valen som görs under operationen och rehabiliteringen efter operationen. LimaCorporate uppdaterar årligen Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) som ska laddas upp på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Den förväntade livslängden för PRIMA glenoidsystem är minst 95 %\* vid 7 år.

\* med en variation på  $\pm 2$  %

**Dessa värden är baserade på den senaste referensen för liknande anordningar (omvänt axelbyte, med skaft eller skaftlös) som identifierats genom artroplastikregister.**

OBS: Den förväntade livslängden för de medicintekniska produkterna, när de släpps ut på marknaden och – dessutom – när de tas i bruk (när de implanteras i en patients kropp) kan bero på en mängd olika faktorer:

(a) den medicintekniska produktens inneboende egenskaper (särdrag) i sig (till exempel: designen av den medicintekniska produkten, material som används vid tillverkningen av den medicintekniska produkten, tillverkningsprocessen för den medicintekniska produkten i sig, ytstruktur, osteoledande och osteo-induktiva egenskaper hos den medicintekniska produkten),

(b) externa faktorer relaterade till operationsprocessen (till exempel: rätt val av den medicintekniska produkten, stabiliteten i den initiala fixeringen av den medicintekniska produkten, noggrannhet i placeringen av den medicintekniska produkten),

(c) externa faktorer relaterade till patienten (till exempel: etiologi, patologi, fysiska egenskaper, ålder, tidigare kirurgisk historia, dagliga aktiviteter som utförts),

(d) riskfaktorer som nämns i Bruksanvisningen, när de inte redan ingår i de faktorer som avses i föregående stycken från (a) till (c),

(e) faktorer relaterade till alla möjliga komplikationer som kan påverka implantatets varaktighet.

Den förväntade livslängden beräknades med hjälp av en analytisk och rationaliserad uppskattning, med hänsyn tagen till:

i. de kliniska data som samlats in på den medicintekniska produkten,

ii. överlevnadsdata som rapporterats i artroplastikregister som hänvisar till liknande medicintekniska produkter (identifierat toppmodernt riktmärke),

iii. det förväntade (som förutsägbart) beteendet hos den medicintekniska produkten vid högre uppföljning.

På grund av de analytiska utvärderingarna uppskattas det förväntade livstidsvärdet till enheten.

Värdet ska tolkas vederbörligen med hänsyn till den specificerade värdevariabiliteten, med beaktande av alla relevanta faktorer som nämns ovan i punkterna (a) till (e).

## 2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

Protetiska implantat är designade för långvarig implantation inuti människokroppen. Deras avsedda syfte är att ersätta axelleden.



## 2.1. INDIKATIONER

PRIMA glenoidsystem är avsett för frakturer, total primär ersättning eller revisionsersättning av axelleder med kraftigt bristande rotatorckuff och allvarlig artropati (nedsatt axelfunktion) hos skelettmogna patienter. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att ta emot de valda implantaten. Dessutom krävs en fungerande deltamuskel för att använda produkten. PRIMA glenoidsystemkomponenter är avsedda för oementerad användning med tillägg av skruvfixering.

## 2.2. KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar: • lokal eller systemisk infektion • sepsis • ihållande akut eller kronisk osteomyelit • bekräftad nervskada som orsakar funktionsnedsättning i axelleden • ineffektiv deltamuskel.

Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdom som påverkar extremiteten i fråga • dålig benmassa (till exempel på grund av osteoporos eller tidigare utdragen revisionskirurgi) som försämrar implantatets stabilitet • metaboliska störningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroende som kan påverka den implanterade protesens • överkänslighet mot implantatmaterial av metall.

Vid bentumörer ska man använda ett lämpligt system konstruerat för att behandla fall som kräver större benresektioner. Användningen av primära eller revisionsimplantat som inte är utformade och avsedda för användning vid benresektion kan resultera i dåligt resultat och/eller misslyckande av implantatet eller implantatfixeringen.

## 2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med protesens: • övervikt<sup>1</sup> • ansträngande fysiska aktiviteter (aktiv sport, tungt fysiskt arbete) • felaktigt implantatläge • fel storlek på komponenter • muskeldefekter • multipla ledhandikapp • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patientens historik angående infektioner och fall • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektion • drogmissbruk eller alkoholism • uttalad osteoporos eller osteomalaci • patient med nedsatt immunförsvar (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • användning i kombination med produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare • felaktig operationsteknik.

---

<sup>1</sup> Enligt Världshälsoorganisationens (World Health Organization, WHO) definition; ett BMI (Body Mass Index) lika med eller större än 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. VARNINGAR

#### 3.1. PREOPERATIV PLANERING

Produkter från LimaCorporate får endast implanteras av kirurger som har kännedom om ledprotesoperationer som beskrivs i de specifika operationsteknikerna.

Komponenterna i systemet får inte användas med komponenter från andra tillverkare, såvida de inte specificeras av LimaCorporate. Komponenterna som bildar de ursprungliga LimaCorporate-systemen måste vara noggrant kopplade enligt den givna informationen i detta dokument och i tillgänglig produktspecifik information (t.ex.: aktuell version av kirurgisk teknik). Användning av fristående komponenter, eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate innan de används. Varken tillverkaren eller återförsäljaren ansvarar för inkompatibla kopplingar som eventuellt görs. Kirurgen bär hela ansvaret för val och användning av implantatet.

Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktig positionering av implantatet.

Vid val av patienter för operation kan följande faktorer vara avgörande för att åtgärden ska lyckas: benmassan hos glenoiden och humerus måste kunna bära implantatet. I fall med betydande förlust av benmassa och där adekvat fixation av glenoidsidan inte kan uppnås bör en hemiartroplastik med CTA-huvud utföras. PRIMA glenoidsystemkomponenter kan användas i kombination med humeral komponenterna i SMR axelsystem och PRIMA humerussystem för att endast användas i omvänd axelkonfiguration. Bruksanvisning för SMR axelsystem, SMR Stemless-system och PRIMA humerussystem ska läsas för varningar som gäller dessa system.

## TILLÄTNA/ICKE TILLÄTNA KOMBINATIONER

**OBS:** Vanliga storlekar av monoblock och modulära basplattor måste fästas på glenoidbenet med hjälp av två perifera skruvar med minsta längd 20 mm och en perifer skruv med minsta längd 18 mm. Alternativt kan samma basplattor fästas på glenoidbenet med hjälp av två perifera skruvar med minsta längd 20 mm och en central tryckskruv. Benskruvar måste placeras enligt kirurgisk teknik.

**OBS:** Lateraliserade och Full Wedge-storlekar av monoblock och modulära basplattor måste fästas på glenoidbenet med hjälp av två perifera skruvar med minsta längd 26 mm och en perifer skruv med minsta längd 18 mm. Alternativt kan samma basplattor fästas på glenoidbenet med hjälp av två perifera skruvar med minsta längd 26 mm och en central tryckskruv. Benskruvar måste placeras enligt kirurgisk teknik.

**OBS:** När du använder den modulära basplattan kan den centrala tryckskraven endast användas med modulära TT peg storlek kort och medium. De 25 mm långa centrala tryckskruvorna kan endast användas med den modulära TT peg storlek kort.

**OBS:** I de två följande tabellerna anges tillåtna (✓)/ej tillåtna (X) kombinationer mellan basplattorna (både modulära och monoblock, valfri diameter) och glenosfäranslutningarna:

		GLENOSFÄRSTORLEKAR FÖR ANSLUTNING		
		Låg Lateralisering	Medium Lateralisering	Hög Lateralisering
BASPLATTORNAS STORLEKAR	VANLIG	✓	✓	✓
	Full Wedge 10°	✓	✓	X
	Full Wedge 15°/15°X	✓	X	X
	Full Wedge 20°/20°X	✓	X	X
	Lateraliserad +2 mm	✓	✓	X
	Lateraliserad +4 mm	✓	X	X

Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och operationsteknik samt för att ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen.

Patienten bör förvarnas om att protesen inte ersätter friskt ben, att protesen kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller trauma, att den har en slutlig förväntad livslängd och kan behöva bytas ut vid något tillfälle i framtiden, att protesens livslängd och prestanda med tiden faktiskt kan påverkas av patientens naturliga/fysiologiska patologiska progression och att förekomsten av samsjuklighet och postoperativa

komplikationer kan öka, även om de inte är direkt relaterade till implantatet (dvs. infektion, smärta, stelhet, minskat rörelseomfång).

Möjliga effekter av faktorerna som nämns i avsnitten "2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER" samt "3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR" måste tas i beaktande preoperativt och patienten ska informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att minska de möjliga effekterna av dessa faktorer.

**Implantat används endast en gång.**

**Ateranvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient.**

**Ateranvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.**

**Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad.**

**Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

Kirurgiska instrument som används för att utföra proceduren utsätts för slitage under normal användning. Efter långvarig användning eller tung belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för specifika ändamål. Före användning ska det kirurgiska instrumentets funktionalitet kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operationen.

### **3.2. INTRAOPERATIVT**

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

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val och felaktig positionering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka onormala belastningsförhållanden och leda till att protesens prestanda försämras och dess livslängd förkortas.

De komponenter som ingår i LimaCorporates grundsystem måste monteras i enlighet med operationstekniken och endast användas för angivna indikationer.

Använd endast instrument och provkomponenter som är särskilt konstruerade för användning med de implantat som används. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, förlust av funktion, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi.

Försiktighet måste vidtas för att skydda ytorna som ingår i kopplingen mellan komponenterna (konor): Implantatens ledytor ska skyddas mot repor och andra skador. Alla komponenters kopplingsytor ska vara rena och torra före montering. Hopkopplade komponenters stabilitet ska verifieras enligt beskrivningen i den kirurgiska tekniken. Försiktighet måste vidtas vid hanteringen av Trabecular Titanium-enheter. De får inte komma i kontakt med textilier som kan frisätta partiklar inuti den trabekulära strukturen.

### 3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad vårdpersonal. Regelbunden postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader. Komplikationer och/eller fel på proteser kan inträffa hos patienter med orealistiska förväntningar på funktionen, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller med patienter som inte klarar att följa erfordrat rehabiliteringsprogram. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till förtida problem med ledartroplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesen nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av överdrivet ledslitage.

Kirurgen ska göra patienten medveten om begränsningen av extremiteternas funktion efter axelprotesplastik och att försiktighet krävs, särskilt under den postoperativa perioden, eftersom den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning. I synnerhet ska följande försiktighetsåtgärder presenteras för patienten av kirurgen:

- undvik upprepade höga lyft med vikter • håll kroppsvikten under kontroll • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter som kontaktsport och tennis) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning
- undvik ställningar som kan öka risken för luxation, till exempel överdriven abduktion och/eller intern rotation.

Patienten ska också informeras om risken att implantatet eller dess komponenter kan slitas ut, svikta eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet kommer att hålla livet ut eller någon viss tidslängd. Eftersom proteser inte är lika starka, pålitliga eller hållbara som naturlig, frisk vävnad/benvävnad kan alla sådana produkter behöva bytas ut vid en viss tidpunkt.

Lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård måste ges för att undvika en negativ påverkan på utfallet av det operativa ingreppet.

### 3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som oftast och ofta förekommer vid ortopediska proteser inkluderar: • lossning av protesdelar, exempelvis på grund av osteolys • luxation och instabilitet hos protesen • implantatet går sönder eller skadas • instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukvävnadsbalans • separation på grund av felaktig hopkoppling av enheterna • infektion • lokal överkänslighet • lokal smärta • periprostetiska frakturer, inklusive frakturer under operation • benresorption • tillfällig eller permanent nervskada eller muskelskada • nötning mellan modulära implantatdelar • förhöjt slitage på UHMWPE-komponenter på grund av skadade ledytor eller förekomst av partiklar • metallos • heterotop benbildning • skåra i skapula • begränsat rörelseomfång • ytterligare operation.

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

## 4. STERILITET

### a. Implantat

Alla implanterbara komponenter till systemet levereras sterila med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på  $10^{-6}$ . Metallkomponenter steriliseras med strålning (elektronstråle eller Gamma) eller etylenoxid medan UHMWPE-komponenter steriliseras med etylenoxid. Får ej omsterilisera implanterbara komponenter. Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

### b. Instrument

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

## 5. ANVÄNDBAR INFORMATION FÖR PATIENTEN

Se tidigare avsnittet för information till patienterna om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som måste vidtas samt användningsbegränsningar för enheten.

**Kirurgen ska informera patienten om eventuell nödvändig uppföljning specifikt för patientens tillstånd.**

### 5.1. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Det finns inneboende risker förenade med användningen av metallimplantat i en MR-miljö. Dessa risker omfattar komponentmigrering, värmeinduktion och signalstörning eller signalförvrängning nära komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som är relaterad till komponentens geometri och material samt den effekt, tidslängd och pulssekvens som används i samband med MR. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är allvarlighetsgraden och sannolikheten för förekomsten av sådana problem ökända för dessa implantat.

PRIMA glenoidsystem har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Enheter har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller avbildningens noggrannhet. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

## 6. INCIDENTRAPPORTERING

Enligt definitionen av incident/allvarlig incident som ges av EU-förordningen 2017/745<sup>2</sup>, måste användare och/eller patienter: **• rapportera till tillverkaren och till den behöriga myndigheten alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten • rapportera till tillverkaren alla incidenter och/eller händelser av fel på enheten eller förändringar i dess prestanda som kan påverka säkerheten.**

Se definitioner på incidenter enligt gällande lagar på marknader utanför EU.

---

<sup>2</sup> en incident definieras som ett fel eller en försämring av enhetens egenskaper och/eller prestanda, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper samt en brist på information från tillverkaren och eventuella oönskade biverkningar. En incident betecknas som allvarlig när den direkt eller indirekt leder till, kunde ha lett till eller skulle kunna leda till något av följande: (a) dödsfall för patient, användare eller annan person, (b) tillfälligt eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons tillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.





## INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM PANEWKI PRIMA

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

### 1. INFORMACJE O PRODUKCIE

System panewki PRIMA jest przeznaczony do całkowitej pierwotnej lub rewizyjnej protezoplastyki stawu ramiennego w konfiguracji z odwrotnym stawem ramiennym. Jego komponenty są przeznaczone do stosowania bez cementu. Proteza stawu ma zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomość stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. Komponenty systemu panewki PRIMA obejmują modułowe i monoblokowe płytki podstawne panewki, kolek panewki, glenosferę, łącznik i śrubę glenosfery, śrubę obwodową, centralną śrubę kompresyjną i nasadkę blokującą śrubę. Komponenty systemu panewki PRIMA można stosować w połączeniu z komponentami systemu stawu ramiennego SMR firmy LimaCorporate, systemu SMR Stemless i systemu ramiennego PRIMA. Komponentów systemu panewki PRIMA nie należy stosować samodzielnie ani z komponentami innych systemów lub innych producentów.

#### 1.1. MATERIAŁY

Materiały wykorzystane w systemie panewki PRIMA podano w poniższej tabeli.

Implant	Material	Odniesienie do surowca <sup>#</sup>
Płytki podstawna PRIMA TT Glenoid, panewka monoblokowa, odwrócona TT	Ti6Al4V, druk 3D	M3
Płytki podstawna PRIMA TT Glenoid, panewka modułowa, odwrócona TT	Ti6Al4V, druk 3D	M3
Kolek PRIMA TT Glenoid, panewka TT	Ti6Al4V, druk 3D	M3

Glenosfera panewki PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E), Ti6Al4V	M9, M1
Śruba łącząca glenosfery panewki PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Łącznik glenosfery panewki PRIMA TT Glenoid ze śrubą	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Centralna kompresyjna śruba korowa panewki PRIMA TT Glenoid ze śrubą	Ti6Al4V	M1
Centralna śruba do kości gąbczastej panewki PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Obwodowa śruba korowa panewki PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Zaślepka panewki PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Normy dotyczące materiałów		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>wydruk 3D z Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

\* Skład chemiczny surowców – patrz część „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Wartości graniczne składu surowcowego (%)) z uwzględnieniem odniesienia do surowca wskazanego w tabeli.

\* Właściwości mechaniczne i skład chemiczny są zgodne z normą ISO 5832-3.

Wszystkie materiały zostały nabyte zgodnie z normami międzynarodowymi i są powszechnie stosowane w ortopedii. Stop CoCrMo, używany do wyrobu niektórych komponentów systemu panewki PRIMA, zawiera kobalt (należący do substancji CMR kat. 1B) w ilości przekraczającej 0,1% wag. Testy chemiczne wykazują jednak, że w ludzkim organizmie kobalt jest uwalniany na poziomie poniżej 0,1% wagowo. Dodatkowo z testów na biouzgodność i wieloletniego doświadczenia klinicznego z zakresu wykorzystywania tego materiału w ortopedii wynika, że można spodziewać się pewnego dopuszczalnego poziomu odpowiedzi biologicznych. Dlatego w ocenie producenta ryzyko wynikające ze stosowania stopu CoCrMo i innych materiałów, jak również związane z tym stosunek korzyści do ryzyka szacuje się jako akceptowalne.

Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały/substancje obecne w implantach.

### 1.1.1. SUBSTANCJE LECZNICZE I TKANKA

Wyrób nie zawiera: • substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego; • tkanek lub komórek ani ich pochodnych pochodzenia ludzkiego; • tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012.

### 1.2. POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie wyroby dostarczane są w postaci jałowej i muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (0–50°C/32–122°F) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł światła i ciepła oraz zabezpieczone przed nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiadają dokładnie opisowi na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub naruszyć powierzchnię. Przed użyciem zaleca się dokładną kontrolę wzrokową każdego implantu pod kątem uszkodzeń. **Komponenty wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostaną upuszczone lub ulegną innym przypadkowym uderzeniom. Implantów nie można w żaden sposób modyfikować.**

Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentów zawierające kod i numer wyrobu.

**W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać wcześniej wszczepionych wyrobów. Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku: • infekcje; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obluźwanie; • brak połączenia pomiędzy łącznikami modułowymi (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się komponentów i powikłania powstałe na skutek pojawienia się drobin ze ścierania komponentów; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie implantu.**

**UTYLIZACJA:** utylizacja wyrobów medycznych dokonywana przez szpitale musi odbywać się zgodnie ze stosowanymi przepisami.

### 1.3. DZIAŁANIE WYROBU, OCZEKIWANA KORZYŚĆ KLINICZNA, PRZEWDZIANY OKRES UŻYTKOWANIA

Głównym celem wszczęcia protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomość stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. Co roku firma LimaCorporate aktualizuje podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), które zamieszczone jest na stronie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Przewidywany okres użytkowania systemu panewki PRIMA to co najmniej 95%\* po 7 latach.  
\* ze zmiennością  $\pm 2\%$**

**Wartości te opierają się na najnowocześniejszych odniesieniach do podobnych wyrobów (odwrotna proteza stawu ramiennego, z trzpieniem lub bez trzpienia) zidentyfikowanych w rejestrach zabiegów artroplastyki.**

**UWAGA:** przewidziany okres użytkowania wyrobów medycznych w chwili wprowadzenia ich do obrotu lub gdy są używane (tzn. w chwili wszczęcia ich do organizmu pacjenta) może zależeć od:

- (a) nieodłącznej cechy tego wyrobu medycznego (np. konstrukcji wyrobu medycznego; materiałów wykorzystanych do jego wytworzenia; samego procesu wytwarzania wyrobu; faktury powierzchni, właściwości osteoprzewodzących i osteoindukcyjnych wyrobu medycznego);
- (b) zewnętrznych czynników związanych z operacją (np. właściwego wyboru wyrobu medycznego, stabilności początkowego umocowania wyrobu medycznego; poprawnego osadzenia wyrobu medycznego);
- (c) zewnętrznych czynników związanych z pacjentem (np. etiologii, patologii, cech fizycznych, wieku, wcześniejszej historii medycznej pacjenta, codziennych prac wykonywanych przez pacjenta);
- (d) czynników ryzyka wspomnianych w instrukcji użytkowania, jeżeli nie uwzględniono ich w czynnikach wymienionych w punktach od (a) do (c);
- (e) czynników związanych ze wszelkimi możliwymi powikłaniami, które mogą mieć wpływ na żywotność implantu.

Przewidziany okres użytkowania wyrobów medycznych wyliczono za pomocą analitycznych i zracjonalizowanych oszacowań, biorąc pod uwagę:

- i. kliniczne dane dotyczące wyrobu medycznego;
- ii. dane dotyczące trwałości przedstawione w rejestrach protez, odnoszące się do podobnych wyrobów medycznych (określonego obecnego standardu);
- iii. przewidziane działanie wyrobu medycznego w dalszym leczeniu.

W ramach oszacowań analitycznych wartość przewidzianego okresu użytkowania jest zaokrąglona do cyfry jedności.

Wartość należy interpretować, uwzględniając określoną należycie jej zmienność, zatem konieczne jest wzięcie pod uwagę wszystkich powiązanych czynników wspomnianych powyżej w punktach od (a) do (e).

## **2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA**

Implanty są przeznaczone do wszczepiania na długi czas do organizmu człowieka. Implanty są przeznaczone do wymiany stawu barkowego.

## 2.1. WSKAZANIA

System panewki PRIMA jest przeznaczony do implantacji pierwotnej, zaopatrywania złamań i rewizyjnej wymiany stawu ramiennego z obszernym urazem stożka rotatorów i poważną artropatią (niesprawny staw ramienny) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Staw pacjenta musi być anatomicznie i strukturalnie przystosowany do przyjęcia wybranych implantów, przy czym do ich stosowania niezbędny jest sprawny mięsień naramienny. Komponenty systemu panewki PRIMA są przeznaczone do stosowania bezcementowego z dodatkowym mocowaniem na śrubę.

## 2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Absolutne przeciwwskazania obejmują następujące stany: • miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje; • posocznica; • trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku; • poważne uszkodzenie nerwów mające wpływ na funkcje stawu ramiennego; • niewydolność mięśnia naramiennego.

Względne przeciwwskazania obejmują następujące stany: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • degeneracja kości lub kość słabej jakości (np. w związku z osteoporozą lub rozległą wcześniejszą operacją rewizyjną), co mogłoby zagrozić stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą mieć wpływ na umocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na materiały metalowe, z których wykonano implant.

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

## 2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik wszczepienia protezy: • nadwaga<sup>1</sup>; • wysoka aktywność fizyczna (sport wyczynowy, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe osadzenie implantu; • niewłaściwy rozmiar komponentów; • ubytki mięśniowe; • choroby wielostawowe; • odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej; • wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub wypadki; • choroby ogólne lub dolegliwości metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków lub alkoholu; • widoczna osteoporoza lub osteomalacja; • brak odporności na choroby (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do niepoprawnego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • używanie lub łączenie produktów lub instrumentariów innych wytwórców; • błędy w technice operacyjnej.

---

<sup>1</sup> Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wskaźnik masy ciała (BMI) równy 25 kg/m<sup>2</sup> lub większy

### **3. OSTRZEŻENIA**

#### **3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE**

Produkty firmy LimaCorporate mogą być wszczepiane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych.

Komponentów systemu nie wolno używać z komponentami innych producentów, chyba że firma LimaCorporate zdecyduje inaczej. Komponenty systemów firmy LimaCorporate muszą być ze sobą ściśle połączone zgodnie z podanymi informacjami zawartymi w tym dokumencie oraz w dostępnych informacjach specyficznych dla produktu (np. w aktualnym opisie techniki operacyjnej). Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów należących do innych systemów wymaga akceptacji firmy LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualną niezgodność łączenia. Za wybór i zastosowanie implantu odpowiedzialny jest wyłącznie chirurg.

Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do niewłaściwego wyboru i/lub nieprawidłowego osadzenia implantu.

Gdy wybiera się pacjentów do zabiegu chirurgicznego, kluczowe znaczenie dla powodzenia operacji mają następujące czynniki: łożysko kostne panewki i kości ramiennej musi być w stanie utrzymać implant. W przypadku znacznego ubytku kości i braku możliwości odpowiedniego zamocowania implantu po stronie panewki należy przeprowadzić artroplastykę częściową z użyciem głowy CTA. Komponenty systemu panewki PRIMA można stosować w połączeniu z komponentami ramiennymi systemu stawu ramiennego SMR i systemem stawu ramiennego PRIMA do stosowania wyłącznie w konfiguracji odwróconego stawu ramiennego. Aby uzyskać ostrzeżenia dotyczące tych systemów, należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ramiennego SMR, systemu SMR Stemless i systemu ramiennego PRIMA.

## KOMBINACJE DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE

**UWAGA:** Płytki podstawne monoblokowe i modułowe o standardowych rozmiarach należy mocować do kości panewki za pomocą dwóch śrub obwodowych o minimalnej długości 20 mm i jednej śruby obwodowej o minimalnej długości 18 mm. Alternatywnie te same płytki podstawne można zamocować do kości panewki za pomocą dwóch śrub obwodowych o minimalnej długości 20 mm i jednej centralnej śruby kompresyjnej. Śruby kostne muszą zostać wprowadzone zgodnie z techniką chirurgiczną.

**UWAGA:** Lateralizowane i pełnoklinowe płytki podstawne monoblokowe i modułowe o standardowych rozmiarach należy mocować do kości panewki za pomocą dwóch śrub obwodowych o długości minimalnej 26 mm i jednej śruby obwodowej o długości minimalnej 18 mm. Alternatywnie te same płytki podstawne można zamocować do kości panewki za pomocą dwóch śrub obwodowych o minimalnej długości 26 mm i jednej centralnej śruby kompresyjnej. Śruby kostne muszą zostać wprowadzone zgodnie z techniką chirurgiczną.

**UWAGA:** W przypadku korzystania z modułowej płyty podstawnej centralna śruba kompresyjna może być używana tylko z modułowymi kołkami TT w rozmiarze krótkim i średnim; centralne śruby kompresyjne o długości 25 mm można stosować tylko z modułowym kołkiem TT w rozmiarze krótkim.

**UWAGA:** Poniższa tabela przedstawia dozwolone (✓) / niedozwolone (X) kombinacje płytek podstawnych (zarówno modułowych, jak i monoblokowych o dowolnej średnicy) i łączników glenosfery:

		ROZMIARY ŁĄCZNIKÓW GLENOSFERY		
		Niska lateralizacja	Średnia lateralizacja	Wysoka lateralizacja
ROZMIARY PŁYTEK PODSTAWNYCH	Regularny	✓	✓	✓
	Pełnoklinowa 10°	✓	✓	X
	Pełnoklinowa 15° / 15°X	✓	X	X
	Pełnoklinowa 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralizowana +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizowana +4 mm	✓	X	X

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.

Należy uprzedzić pacjenta, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku pewnych aktywności lub urazu, że ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany: z biegiem czasu na żywotność i funkcjonowanie implantu może wpływać naturalny/fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta oraz występowanie chorób towarzyszących i powikłań pooperacyjnych, nawet jeśli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. infekcja, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu).

Możliwy wpływ czynników wymienionych w częściach „2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA” i „3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

**Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku.**

**Nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta.**

**Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.**

**Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się uszkodzone.**

**Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Instrumenty chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie z ich określonym przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić poprawność funkcjonowania instrumentów chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

### **3.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA W TRAKCIE OPERACJI**

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia poprawnego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta.

Właściwy wybór, jak również poprawne osadzenie/umieszczenie implantu, są niezwykle istotne. Niewłaściwy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i umocowanie komponentów implantu może spowodować nietypowe obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu.

Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i komponentów przymiarowych przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych wytwórców lub instrumentów przeznaczonych do



innych systemów może spowodować nieodpowiednie przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i umocowanie, a w dalszej kolejności obluźowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączące komponenty (stożki); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche przed montażem. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej. Należy zachować ostrożność w trakcie pracy z tytanowymi wyrobami o strukturze bełczkowatej. Wyroby takie nie powinny stykać się z materiałami, które mogłyby uwolnić cząstki do wnętrza struktury bełczkowatej.

### **3.3. OPIEKA POOPERACYJNA**

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne pooperacyjne kontrolne rentgenowskie (RTG) oraz obserwacja w celu wykrycia jakichkolwiek zmian pozycji lub stanu implantu albo tkanek otaczających. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami czynnościowymi, pacjentów ciężkich, aktywnych fizycznie i/lub nierealizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu mogą doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia protezy poprzez obluźowanie, złamanie lub niepoprawne zużycie komponentów implantu. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach w funkcjonowaniu kończyny po wszczępieniu protezy oraz o konieczności zachowania ostrożności, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym, kiedy staw należy jak najmniej obciążać. W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności:

- unikanie wielokrotnego dźwignia ciężarów; • utrzymywanie masy ciała pod kontrolą; • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji uprawiania sportów kontaktowych, gry w tenisa) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji, jak na przykład nadmierne odwiedzenie i/lub rotacja wewnętrzna.

Należy poinformować pacjenta o tym, że implant lub jego komponenty mogą się zużyć, uszkodzić lub że będzie trzeba je w przyszłości wymienić. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta ani przez jakikolwiek określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, w pewnym momencie może zająć potrzeba wymiany wszystkich tego rodzaju wyrobów.

Należy zapewnić odpowiednie instrukcje dotyczące rehabilitacji i opieki pooperacyjnej, aby uniknąć negatywnego wpływu na wynik zabiegu.

### **3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku wszczępienia protezy, należą: • poluzowanie komponentów protezy, na przykład z powodu osteolizy; • zwichnięcia i niestabilność endoprotezy; • złamanie lub uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowana nieodpowiednim zrównoważeniem tkanek miękkich;

- rozdzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów;
- infekcje;
- miejscowa nadwrażliwość;
- ból miejscowy;
- złamania okołoprotezowe, w tym złamania śródoperacyjne;
- resorpcja kości;
- czasowe lub trwale uszkodzenie nerwów lub mięśni;
- złe połączenie elementów modularnych;
- intensywne wycieranie komponentów UHMWPE z powodu uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząsteczek;
- korozja cierna połączeń modułowych;
- nadmierne zużycie elementów z UHMWPE spowodowane uszkodzeniem powierzchni stawowych lub obecnością cząstek;
- metaloza;
- kostnienie heterotopowe;
- naddcinanie kości łopatkii;
- utrata zakresu ruchu;
- utrata krwi;
- kolejna operacja.

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

## 4. STERYLNOŚĆ

### a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu dostarczane są w postaci jałowej ze stopniem zapewnienia sterylności (SAL) o wartości  $10^{-6}$ . Komponenty metalowe są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) lub promieniowaniem (wiązką elektronów lub promieniami gamma), natomiast elementy wykonane z UHMWPE – tlenkiem etylenu. Nie poddawać komponentów wszczepianych ponownej sterylizacji. Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

### b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane oraz wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi, zaakceptowanymi metodami (więcej informacji na temat zatwierdzonych metod sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization” dostępnej na zamówienie lub udostępnionej do pobrania na stronie [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) w części Products [Produkty]). Użytkownicy powinni zwalidować proces i sprzęt używany do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

## 5. INFORMACJE PRZYDATNE PODCZAS ROZMÓW Z PACJENTEM

Wszelkie informacje, które pozwalają pacjentowi zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności, przeciwwskazaniami, koniecznymi działaniami i ograniczeniami dotyczącymi stosowania wyrobu, można znaleźć w powyższych częściach.

**Chirurg powinien powiadomić pacjenta o wszelkim dalszym leczeniu niezbędnym w związku ze stanem pacjenta.**

## 5.1. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Z zastosowaniem metalowych implantów w środowisku rezonansu magnetycznego wiążą się nieodłączne zagrożenia, w tym migracja komponentów, indukcja cieplna i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu komponentu(-ów). Indukcja cieplna w metalowych implantach stanowi ryzyko związane z geometrią implantów i materiałami, jak również z ograniczeniem mocy, czasu i sekwencji impulsów rezonansu magnetycznego. W związku z tym, że sprzęt do rezonansu magnetycznego nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia związanych z nim działań niepożądanych dla tych implantów nie są znane.

System panewki PRIMA nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Elementów systemu nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma LimaCorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania. Ryzyko związane z występowaniem pasywnego implantu w środowisku MR zostało poddane ocenie i wiadomo, że obejmuje ono wzrost temperatury, migrację i pojawianie się artefaktów na obrazie w miejscu implantacji lub w jego pobliżu.

## 6. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z definicją terminu „incydent / poważny incydent” w Rozporządzeniu UE 2017/745<sup>2</sup> użytkownicy lub pacjenci muszą: • **zgłaszać producentowi i organowi odpowiedzialnemu wszelkich poważnych incydentów, jakie wystąpiły w związku z wyrobem; • zgłaszać producentowi wszelkich incydentów i/ lub zdarzeń usterki wyrobu lub zmian w jego działaniu, jakie mogą wpływać na bezpieczeństwo.** Poza UE należy się zapoznać z definicjami incydentów określonymi w stosownych przepisach.

---

<sup>2</sup> Incydent jest zdefiniowany jako usterka, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, w tym błąd związany z użytkowaniem wynikający z ergonomii, a także niedostatek informacji podanych przez wytwórców oraz wszelkie działania niepożądane. Incydent uznaje się za poważny, kiedy bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do: (a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowego lub trwałego ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.



## TREORACHA MAIDIR LE HÚSÁID - GLEANCHÓRAS PRIMA

Roimh dó táirge de chuid LimaCorporate a úsáid, déanfaidh an máinlia staidéar cúramach ar na moltaí, ar na rabhaidh agus ar na treoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is úrnua atá ar fáil maidir leis an táirge ar leith (mar shampla, litríocht maidir leis an táirge, teicníc mháinliacha).

### 1. FAISNÉIS FAOIN TÁIRGE

Tá Gleanchóras PRIMA ceaptha le húsáid le haghaidh athchur príomhúil nó ceartaitheach iomlán spóla gualainne i gcumraíocht gualainne droim ar ais. Tá na comhpháirteanna beartaithe lena n-úsáid i bhfeidhmeanna neamhtháite. Tá an phróistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altach a thabhairt don othar. Braitheann an méid laghdaithe pian agus soghluaisteachta go páirteach ar an staid réamhoibríthe, na roghanna inoibrítheacha agus an athshlánú tar éis obráide. Áirítear le comhpháirteanna Ghleanchóras PRIMA gleanphlátaí boinn modúlacha aon bhloic, gleanphionna, gleansféar, gleanchónascaire agus gleanscríú, scríú forimeallach, scríú comhbhrúiteach lárnach agus caipín glasála scríú. Is féidir comhpháirteanna Ghleanchóras PRIMA a úsáid i n-éineacht leis na comhpháirteanna i gCóras Gualainne SMR LimaCorporate, i gCóras SMR Stemless agus i gCóras úiméireach PRIMA; ní úsáidfead comhpháirteanna Ghleanchóras PRIMA leo féin mar chomhpháirteanna aonair, nó le comhpháirteanna ó chórais eile nó ó mhonaróirí eile.

#### 1.1. ÁBHAIR

Tugtar tuairisc ar na hábhair i nGleanchóras PRIMA sa tábla seo a leanas.

Comhbhail	Ábhar	Treoir maidir leis na hamhábhair <sup>d</sup>
Cúlphláta boinn TT d'aon bloc PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3T-clóite	M3
Cúlphláta boinn modúlach PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3T-clóite	M3
Gleanphionna TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V 3T-clóite	M3

Gleansféar PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE atá trasnasctha go mór le Vitimín E), Ti6Al4V	M9, M1
Scriú nascóra Gleansféir PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Nascóir Gleansféir le Scriú PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Scriú Coirteach comhbhrúiteach Lárnach PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Scriú Lárnach Comhbhrúiteach don chnámh líontánach PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Scriú Coirteach Forimeallach PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Caipín glasála PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Na Caighdeáin a Bhaineann le hÁbhar		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D printed</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE atá trasnasctha go mór le Vitimín E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Chun comhdhéanamh ceimiceach na n-amhábhair a fháil féach an Roinn “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Teorainneacha maidir le Comhdhéanamh na n-Amhábhair (%)) agus an tagairt don amhábhair a léirítear sa tábla á cur san áireamh.

\* Comhlíonann na hairíonna meicniúla agus an comhdhéanamh ceimiceach ISO 5832-3.

Ceannaítear na hábhair go léir de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta agus úsáidtear iad go forleathan sa réimse ortaipéideach. Tá cóbalt (ar shubstaint CMR de chatagóir 1B é) i gcéatadán os cionn 0.1% (w/w) in CoCrMo, a úsáidtear chun roinnt de na comhpháirteanna i nGleanchóras PRIMA a mhonarú. Mar sin féin, léiríonn tástálacha ceimiceacha go bhfuil scaoileadh an chóbailt sa chorp daonna níos lú ná 0.1% (w/w). Ina theannta sin, léirigh tástálacha bith-chomhoiriúnachta agus an taitní a bhí ag cliniceoirí le bliana fada ar úsáid an ábhair seo i bhfeidhmeanna ortaipéideacha gur féidir a bheith coinne a bheith ann le leibhéal inghlactha maidir le freagairt bhitheolaíoch. Dá bhrí sin, rinneadh breithniú maidir le na rioscaí a bhaineann le CoCrMo agus ábhair eile a úsáid agus rinne an monaróir measúnú ar an gcóimheas riosca/sochair atá inghlactha ag an monaróir.

Féadfaidh sé go mbeidh roinnt othar leochaileach (m.sh. frithgníomhú hipiríogaireacht nó ailéirgeach a bheith acu) i leith ábhair an ionphlandaithe; cuirfidh an máinlia an méid sin sa mheá go cuí.

### 1.1.1. SUBSTAINTÍ MÍOCHAINÉ AGUS FÍOCHÁIN

Ní chuimsítear ná ní chuirtear san áireamh san fheiste aon cheann de na nithe seo: • substaint mhíochaine, lena n-áirítear díorthach ó fhuil nó plasma an duine, • fíocháin ná cealla de bhunadh daonna, ná a ndíorthaigh • fíocháin ná cealla de bhunadh ainmhíoch, ná a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012.

### 1.2. LÁIMHSEÁIL, STÓRÁIL AGUS DIÚSCAIRT SHÁBHÁILTE

Bionn na feistí go léir steiriúil tráth a soláthartha agus déanfar iad a stóráil ag teocht chomhthimpeallach (raon táscaigh 0-50°C / 32-122°F) ina bpacáistíocht dhúnta chosantach i seomraí atá faoi rialú, agus iad cosanta ar nochtadh do sholas, do theas agus d'athruithe tobanna ar an teocht.

A luaithe a osclófar an pacáiste, déan cinnte de go bhfuil idir mhúnla agus tomhas an ionphlandaithe ag teocht go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionphlandú agus míreanna nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú cúramach ó amharc a dhéanamh ar gach ionphlandú sula n-úsáidfead é chun a fhíorú nach bhfuil an t-ionphlandú damáistithe. **Ní úsáidfead comhbhaill atá bainte ón bpacáiste sa chás go ligtear dóibh titim nó go bhfulaingíonn siad tuairteanna eile de thaisme. Ní dhéanfar feistí a mhionathrú ar bhealach ar bith.**

Beidh na lipéid atá i bpacáistíú na gcomhbhall a úsáid chun cód agus beartuimhir na feiste a thaifeadadh i saintuairisc an othair.

**Ní mór athúsáid feistí a ionphlandáidh cheana a sheachaint go huile agus go hiomlán. Áirítear leis na rioscaí a bhaineann le feistí aonúsáide a athúsáid: • ionfhabhtú; • cliseadh luath nó déanach na feiste nó fhosú na feiste; • easpa cúplála iomchuí idir cumair mhodúlacha (m.sh. naisc bharrchaolaithe); • deacrachtaí a bhaineann le caitheamh na feiste agus smionagar de bharr caithimh; • tarchur galar (m.sh. VEID, heipitíteas); • freagairt/diúltú an chórais imdhionachta.**

**DIÚSCAIRT:** Ní mór don ospidéal feistí leighis a dhiúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

### 1.3. FEIDHMÍOCHT NA FEISTE, NA TAIRBHITHE CLINICIÚLA IONCHASACHA, AN TSAOLRÉ IONCHASACH

Is é is príomhaidhm le próistéis ailt ná an anatamaíocht altach a athchruthú. Tá an phróistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altach a thabhairt don othar. Braitheann an méid laghdaithe pian agus soghluaisteachta go páirteach ar an staid réamhoibríthe, na roghanna inoibrítheacha agus an athshlánú iar-obráide. Déanann LimaCorporate nuashonrú bliantúil ar an Achoimre um Shábháilteacht agus Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) atá le huaslódáil ar EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**95%\* ar a laghad ag 7 mbliana, sin é an saolré ionchasach atá ag Gleanchóras PRIMA.  
\* le héagsúlacht  $\pm 2\%$**

**Tá na luachanna seo bunaithe ar an tagairt úrscothach d'fheiste comhchosúil (athsholáthar gualainne drom ar ais, le gas nó gan ghas) a shainaitheann trí chlár artraiplaistí.**

Nóta: 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 ionphlandaítear iad i gcorp othair) brath ar chúinsí éagsúla:

(a) saintréith (gné) intreach na feiste leighis inti féin (mar shampla: dearadh na feiste leighis; ábhair a úsáidtear i monarú na feiste leighis; próiseas monaraíochta na feiste leighis ann féin; uigeacht an dromchla, gnéithe oisté-sheoltacha agus oisté-ionduchtaithe na feiste leighis);

(b) fachtóirí seachtracha 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 seachtracha a bhaineann leis an othar (mar shampla: cúiseolaíocht, paiteolaíocht, tréithe fisiceacha, aois, stair mháinliachta roimhe seo, gníomhaíochtaí laethúla a dhéantar);

(d) fachtóirí riosca a luaitear i mbileog IFU, nuair nach bhfuil áirítear cheana sna fachtóirí dá dtagraítear i míreanna roimhe seo ó (a) go (c);

(e) fachtóirí a bhaineann leis na haimhréití uile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar shaolré an ionphlandaíthe. Ríomhadh an saolré ionchais trí mheastachán anailíseach agus réasúnaithe, inar cuireadh na nithe seo a leanas san áireamh:

i. na sonraí clínicíúla a bhailítear ar an bhfeiste leighis;

ii. na sonraí marthanachta a thuiriscítear i gcláranna airtraiplaiste a thagraíonn d'fheistí leighis comhchosúla (tagarmharc sainaitheanta 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 BHEARTAITHE, TÁSCA, FRITÁSCA AGUS TOSCA RIOSCA**

Tá lonphlanduithe Próistéiteach deartha lena n-ionphlandú go fadtéarmach laistigh de chorp an duine. Is é an cuspóir atá leo ná alt gualainne a athchur.



## 2.1. TÁSCA

Moltar Gleanchóras PRIMA a úsáid le haghaidh athsholáthar príomhúil, briste nó ceartaitheach iomlán gualainne i gcás alt ina bhfuil rothlóir gualainne atá an-uireasach le dian-airtríteas (gualainn míchumasaithe) in othair a bhfuil cnámharlaigh aibí acu. Caithfidh alt an othair a bheith oiriúnach go anatamaíoch agus go struchtúrach chun na hionchlannáin roghnaithe a fháil agus is gá dealtóideach feidhmiúil a bheith ann chun an fheiste a úsáid. Tá na comhpháirteanna i nGleanchóras PRIMA beartaithe faoi choinne úsáid neamhtháite agus greamú scríúna a chur leis.

## 2.2. FRITÁSCA

Áirítear leis na dearbh-fhritásca: • ionfhabhtú ginearálta logánta nó sistéamach; • seipticéime; • oistéimialíteas áitiúil nó sistéamach géarmhíochaine nó ainsealach leanúnach; • loit néaróga ama ndeimhniú lena gcuimsítear chomhfheidhm ghualainne; • neamhleoracht dealtóidigh.

Áirítear leis na fritásca coibhneasta: • galair soithíoch nó néaróg a théann i bhfeidhm ar an géag lena mbaineann; • stoc cnámh lag (mar shampla de bharr oistéapóroise nó obráid athbhreithnithe leanúnaí a rinneadh roimhe sin) lena gcuimsítear cobhsaíocht an ionchlannáin; • neamhoird meitibileach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do shocrú agus do chobhsaíocht an ionchlannáin; • aon ghalar agus spleáchas comhthráthach a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an próistéise ionchlannáilte; • hipiríogaireacht miotail chun ábhair a ionchlannú.

I gcás siadaí cnámh, bain úsáid as córas cuí atá deartha chun cóireáil a chur ar chásanna ina n-éilítear athghearradh cnámha móra. D'fhéadfadh drochthoradh agus/nó cliseadh ar an ionphlandú nó ar fosúchán an ionphlandaithe a bheith mar thoradh ar úsáid ionphlandaithe phríomhúil nó ionphlandaithe athbhreithnithe nach bhfuil deartha agus atá beartaithe lena n-úsáid i gcásanna aisghearrtha cnámhe.

## 2.3. TOSCA RIOSCA

Féadfaidh sé go bhfaighfear drochthorthaí leis an bpróistéis seo mar thoradh ar na tosca riosca seo a leanas: • róthrom<sup>1</sup>; • gníomhaíochtaí fisiciúil crua (spóirt ghníomhacha, obair fisiciúil throm); • suíomh mícheart ionchlannáin; • easnaimh sna matáin; • il-mhíchumais chomhpháirteacha; • diúltú gníomhaíochtaí fisiciúla iar-oibriúcháin a mhodhnú; • stair othar maidir le hionfhabhtuithe nó titim; • galair sistéamacha agus neamhoird meitibileach; • galair neoplaisteacha áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar cháilíocht chnámh, ar leigheas, nó ar fhriotaíocht in aghaidh ionfhabhtaithe; • úsáid drugaí nó alcólacht; • oistéapórois marcáilte nó osteomalacia; • lagaigh friotaíocht an othair i gcoinne galair go ginearálta (VEID, siad, ionfhabhtuithe); • míchuma géar as a dtiocfaidh ancaireacht lagaithé nó suite míchuí ionchlannáin; • táirgí, próistéise nó ionstraimí déantóra eile a úsáid nó a chomhcheangal.

---

<sup>1</sup> De réir na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS), Innéacs Corpmhaise (ICM) atá níos mó ná 25 Kg/m<sup>2</sup> nó cothrom leis

### 3. RABHAIDH

#### 3.1. PLEANÁIL RÉAMHOBRAÍDE

Ní dhéanfaidh máinlianna táirgí de chuid LimaCorporate a ionphlandú ach amháin má tá siad eolach ar na gnáthaimh athchurtha ailt a thuiriscítear sna teicnící sonracha máinliachta.

ElboNí mór gan comhbhaill an chórais a úsáid in éineacht le comhbhaill ó mhonaróirí eile, ach amháin má shonraíonn LimaCorporate a mhalairt. Ní mór na comhbhaill lena gcuimsítear córais bhunaidh LimaCorporate a chúpláil go docht de réir na faisnéise atá sa doiciméad seo, chomh maith leis an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis an táirge ar leith (m.sh. an leagan reatha den teicníc máinliachta). Ní mór cead a fháil ó LimaCorporate chun comhbhaill aonair, nó comhbhaill atá ina gcuid de chórais eile, a úsáid. Ní bheidh an monaróir ná an déileálaí faoi dhliteanas i leith neamh-chomhoiriúnacht fhéideartha cúblála. Is é an máinlia amháin a bheidh freagrach as an ionphlandú a roghnú agus a úsáid.

Is é an toradh atá ar phleanáil réamhobraíde, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, go dtugtar faisnéis bhunriachtanach maidir le cineál agus tomhas na gcomhbhaill a bheidh le húsáid agus maidir leis na feistí a bheidh ag teastáil in éineacht, bunaithe ar anatamaíocht agus riochtaí sonracha gach othair aonair. D'fhéadfadh roghnú míchuí na n-ionphlanduithe agus/nó suí mícheart na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar phleanáil neamhleor réamhobraíde.

Agus othair á roghnú le haghaidh máinliachta, is féidir na fachtóirí seo a leanas a bheith ríthábhachtach maidir le rathúlacht an ghnáthaimh faoi dheireadh: ní mór go mbeadh méid agus cáilíocht cnámha an ghleanóidigh agus an húiméiris in ann an ionchlannán a iompar. I gcásanna ina bhfuil caillteanas cnámh suntasach nó nach féidir socrú leordhóthanach a dhéanamh ar thaobh an gleanóideach, ba cheart heamartraipse le ceann CTA a dhéanamh. Is féidir na comhpháirteanna i nGleanchóras PRIMA a úsáid in éineacht leis na comhpháirteanna i gcóras Gualainne SMR agus i gcóras úiméireach PRIMA a úsáid i gcumraíocht gualainne droim ar ais agus sa chumraíocht sin amháin. Ba cheart na teoracha maidir le húsáid córas gualainne SMR, córas SMR Stemless agus córas úiméireach PRIMA a léamh maidir le rabhaidh a bhaineann leis na córais sin.

## COMHCHEANGAIL IS CEADMHACH/NACH CEADMHACH

**Nóta:** Ní mór méideanna rialta de plátaí boinn modúlacha ar aon bhloc a shocrú leis an ngleachnámh trí dhá scriúna forimeallacha a bhfuil íosfhad 20mm acu agus scriú forimeallach amháin le fad iosta 18mm. De rogha air sin, is féidir na plátaí boinn céanna a shocrú leis an ngleachnámh trí dhá scriú forimeallacha a bhfuil fad iosta 20mm acu agus scriú lárnach comhbhrúiteach amháin. Ní mór scriúna cnámh a shuíomh de réir an teicníc máinliachta.

**Nóta:** Ní mór méid dinge ar an taobh agus méid dinge lomlán na bplátaí boinn modúlach ar aon bhloc a shocrú leis an ngleachnámh trí dhá scriú forimeallacha a bhfuil fad iosta 26mm acu agus scriú forimeallach amháin le fad iosta 18mm. De rogha air sin, is féidir na plátaí boinn céanna a shocrú leis an ngleachnámh trí dhá scriú forimeallacha a bhfuil fad iosta 26mm acu agus scriú lárnach comhbhrúiteach amháin. Ní mór scriúna cnámh a shuíomh de réir an teicníc máinliachta.

**Nóta:** Agus an pláta boinn modúlach á úsáid, ní féidir an scriú comhbhrúiteach lárnach a úsáid ach amháin leis an bponna TT de mhéid bheag nó de mhéid Meánach; ní féidir na scriúna comhbhrúite lárnacha 25mm ar fhad a úsáid ach amháin le pionna TT modúlach de mhéid bheag.

**Nóta:** Sa tábla seo a leanas leagtar amach na meascáin (✓) atá ceadaithe/ nach bhfuil ceadaithe (X) idir na plátaí boinn (bíodh siad modúlach nó d'aon bhloc, de thrasthomhas gearr nó fad) agus na glean-nascóirí:

		MÉIDEANNA AN GHLEANSFÉIR CONNECTOR		
		Taobhú íseal	Taobhú Meánach	Taobhú Ard
MÉID NA bPLÁTAÍ BOINN	Caighdeánach	✓	✓	✓
	Ding lomlán 10°	✓	✓	X
	Ding lomlán 15° / 15°X	✓	X	X
	Ding lomlán 20° / 20°X	✓	X	X
	Taobhaithe +2mm	✓	✓	X
	Taobhaithe +4mm	✓	X	X

Bíonn foireann speisialaithe theicniúil LimaCorporate ar fáil roimh obráid agus lena linn chun comhairle a thabhairt maidir le planáil réamhobráide agus leis an teicníc mháinliachta agus chun cúnamh a thabhairt leis an táirge agus leis na huirlisí.

Tabharfar rabhadh don othar nach n-athraíonn an próistéis gnáthchnámh sláintiúil, gur féidir leis an próistéis a bhriseadh nó a bheith damáiste mar thoradh ar ghníomhaíocht nó tráma áirithe, go bhfuil saol ionchlannaithe ag súil leis, agus b'fhéidir go gcaithfear é a athsholáthar ag am éigin sa toadhchái: le himeacht ama, is féidir le fad saoil agus feidhmíocht an ionchlannáin, i ndáiríre, tionchar a imirt ar dhul chun cinn nádúrtha/fiseolaíoch an phaitheolaíochta othair, ar mháinliacht na gcomhghalachtaí agus ar na deacrachtaí iar-chomhoibríoch, fiú mura bhfuil baint dhíreach acu le hionchlannáin (i.e. pian ionfhabhtaithe, ríghneas, raon laghdaithe gluaisne). Beidh an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na tosca a luaitear sna rannáin "2. CRÍOCH BHEARTAITHE, TÁSCA, FRITÁSCA AGUS TOSCA RIOSCA" agus "3.4. IARMHAIRTÍ FÉIDEARTHA" a bhreithniú roimh an obráid agus ba cheart an t-othar a chur ar an eolas faoi na bearta is féidir leis nó léi a dhéanamh chun éifeachtaí féideartha na dtosca sin a mhaolú.

**Is feistí aonúsáide iad ionphlanduithe.**

**Ná hathúsáidtear ionphlanduithe a ionphlandaíodh in othar eile cheana.**

**Ná hathúsáidtear ionphlandú atá tar éis teacht i dteagmháil le sreabhán coirp nó fíochán aon duine eile.**

**Ná húsáidtear aon chomhpháirt ó phacáiste a osclaíodh cheana ná a bhfuil an chuma air go bhfuil damáiste déanta dó.**

**Ná húsáidtear ionphlanduithe tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

Na huirlisí máinliachta a úsáidtear leis an obráid a dhéanamh, éiríonn siad caite de réir a chéile nuair a úsáidtear mar is gnách iad. Tar éis uirlisí a úsáid go dian nó a ró-ualú, is mó seans go mbrisfidh siad. Ní úsáidtear uirlisí máinliachta ach amháin chun na críche a bhfuil siad beartaithe di. Sula n-úsáidtear iad, déanfar cinnte de go bhfuil na huirlisí máinliachta ag obair i gceart ós rud é go bhféadfadh cliseadh luath na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar uirlisí damáiste a úsáid. Déanfar uirlisí damáistithe a athsholáthar roimh an obráid.

### **3.2. LE LINN NA HOBRÁIDE**

Moltar feistí trialacha a úsáid chun a chinntiú go bhfuil an láthair ullmhaith i gceart, agus chun tomhas agus suíomh na n-ionphlanduithe atá le húsáid a sheiceáil. Moltar ionphlanduithe breise a bheith ar fáil le linn na máinliachta le húsáid sna cásanna sin a éilíonn próistéisí de mhéideanna éagsúla nó nuair nach féidir na próistéisí a roghnaíodh go réamhghníomhach a úsáid.

Tá rithábacht ag baint leis an ionphlandú ceart a roghnú, chomh maith le suí/socrú ceart an ionphlandaithe. Má dhéantar comhbhaill an ionphlandaithe a roghnú, a shuí, a ailíniú agus a ghreamú go míchuí, féadfar go dtiocfaidh dálaí neamhghnácha struis chun cinn, ar dálaí iad a d'fhéadfadh drochtionchar a imirt ar fheidhmíocht an chórais agus ar ráta marthanais an ionphlandaithe.

Na comhbhaill a bhfuil córais bhunaidh LimaCorporate comhdhéanta díobh, ní mór iad a chur le chéile de réir na teicnící máinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtasc lipéadaithe amháin.

Ná húsáidtear ach uirlisí agus comhbhaill trialach atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na hionphlanduithe atá á n-úsáid. Má úsáidtear uirlisí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, féadfaidh sé go n-ullmhófar suíomh an ionphlandaithe go míchuí, go ndéanfar na feistí a shuíomh, a

aillíniú agus a fheistiú go mícheart agus go n-éireoidh an córas níos scaoilte, go gcaillfead feidhmiúlacht, go laghdófar marthanacht an ionphlandaithe, agus go mbeidh gá ann le tuilleadh obráide ina dhiaidh sin. Ní mór cúram a ghlacadh chun na dromchlaí a bhfuil baint acu leis an gcúpláil idir na comhbhaill (barrchaoluithe) a chosaint; déanfar dromchlaí altúla na n-ionphlanduithe a chosaint ar scrabhadh nó ar aon damáiste eile. Beidh gach dromchla cúplála comhbhaill glan agus tirim roimh a churtha le chéile. Fíorófar cobhsaíocht chúplála na gcomhbhall mar a thuairiscítear sa teicníc mháinliachta. Ní mór a bheith cúramach agus feistí Bíománacha Tíotáiniam á láimhseáil; ná ligtear dóibh teacht i dteagmháil le fabraicí a d'fhéadfadh cáithníní a scaoileadh isteach sa struchtúr bíománach.

### 3.3. CÚRAM TAR ÉIS NA HOBRÁIDE

Cuirfidh an máinlia nó ball foirme leighis eile atá cáilithe go cuí cúram leordhóthanach ar fáil tar éis na hobráide. Moltar x-ghanna a ghlacadh go rialta tar éis na hobráide chun aon athruithe ar shuíomh nó ar riocht an ionphlandaithe nó ar shuíomh an fhíocháin timpeall air a bhrath. Is mó an seans go d'fharóidh deacrachtaí agus/nó teipeadh ionphlanduithe phróistéiteacha in othair a bhfuil ionchais feidhme neamhréadúla acu, othair throma, othair atá gníomhach go fisiciúil, agus/nó othair nach ndéanann an clár athshlánúcháin riachtanach leanúint ar aghaidh. D'fhéadfadh ghníomhaíocht fisiciúil iomarcach nó tráma don chomhpháirt athsholáthar mar thoradh ar cliseadh roimh am na hartraplaiste a bheith trí na hionchlannáin phróistéiteacha a scaoileadh, a bhriseadh nó a chaitheamh go neamhghnácha. Tabharfaidh an máinlia rabhadh don othar gur gá dó nó di gníomhaíochtaí a rialú dá réir sin agus cuirfidh in iúl dó nó di chomh maith go bhféadfadh sé go dteipfeadh ar na hionphlanduithe de dheasca caitheamh iomarcach ailt.

Cuirfidh an máinlia an t-othar ar an eolas go mbeidh feidhm na géige teoranta tar éis artraplaiste gualainne agus gur gá dó nó di a bheith an-chúramach, go háirithe sa tréimhse iar-obráide, ós rud é nach mór an alt athchurtha a chosain ón lán-iompar ualaigh. Cuirfidh an máinlia na réamhchúraimí seo a leanas ar a shúile don othar go háirithe:

- seachain ardú meáchain trom arís agus arís eile; • meáchan an choirp a choinneáil faoi smacht; • buaicualaí tobann a sheachaint (iarmhairtí gníomhaíochtaí mar spóirt teagmhála, leadóg a imirt) nó gluaiseachtaí a bhféadfadh stadanna tobann nó casadh a bheith mar thoradh orthu; • suíomhanna a sheachaint ar féidir leo an baol cur as gléas a mhéadú, mar shampla abductúití fuaidigh agus / nó rothlú inmheánach.

Cuirfeadh an t-othar ar an eolas freisin maidir leis an bhféidearthacht go bhféadfadh an t-ionphlandú nó a chomhpháirteanna éirí idithe, go dteipfidh orthu nó go mbeidh gá lena n-athsholáthar. D'fhéadfaí nach mairfidh an t-ionphlandú go deireadh shaol an othair, nó ar feadh tréimhse áirithe ama. Toisc nach bhfuil ionphlandú próistéiteacha chomh láidir, chomh hiontaofa nó chomh buan is atá fíocháin/cnámha nádúrtha, sláintiúla, d'fhéadfaí gá a bheith ann le gach feiste den sórt sin a athsholáthar am éigin.

Ní mór treoracha agus cúram iomchuí athshlánaithe a thabhairt tar éis na hobráide le nach n-imreofar tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthaimh máinliachta.

### 3.4. IARMHAIRTÍ FÉIDEARTHA

I measc na hiarmhairtí féidearta is coitianta agus is minice a bhaineann le nós imeachta próistéise ortaipéideigh áirítear: • scaoileadh na gcomhpháirteanna próistéitheach, mar shampla mar gheall ar oistéilíseas; • dlíláithriú na próistéise agus éagobhsaíocht; • briseadh an fheiste nó damáiste don fheiste; • éagobhsaíocht an chórais mar gheall ar chothromaíocht neamhleor an fhíocháin bhoig; • dícheangal mar gheall ar chúpláil mícheart na bhfeistí; • ionfhabhtú; • hipiríogaireacht logánta; • pian logánta; • briseadh peireapróistéise, lena n-áirítear briseadh ionobráide; • athshú cnámh; • damáiste sealadach nó buan do na néaróga nó do na matáin; • crinneadh na gcumar modúlach; • róchaitheamh comhpháirteanna UHMWPE mar gheall ar damáiste do dhromchlaí na n-alt nó láithreach cáithníní; • miotalóis; • cnámhú heitreatópach; • lot creimthe ar an slinneán; • raon gluaiseachta a chailleadh; • cailleadh fola; • máinliacht breise.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. Ar na fadhbanna ginearálta tá trombóis fhéitheach le heambólacht scamhóige nó gan í, suaithleadh cardashoithloch nó scamhóige, haematómaí, frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha, pian shistéamach, cailleadh fola, galracht an chraicinn sa réigiún as a tógadh í, pairilís shealadach nó buanphairilís.

### 4. STEIRILÍOCHT

#### a. Ionphlanduithe

Soláthraítear Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de  $10^{-6}$  do gach comhpháirt ionchlannaithe den Chóras. Déantar comhpháirteanna miotail a steiriliú le radaíocht (gathanna E-Bhíoma nó Gáma) nó EtO agus déantar comhpháirteanna UHMWPE le EtO. Ná déan comhpháirteanna in-ionphlandaithe a athsteiriliú. Ná húsáidtear aon chomhpháirt ó phacáiste a osclaíodh cheana ná a bhfuil an chuma air go bhfuil damáiste déanta dó. **Ná húsáidtear ionphlanduithe tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

#### b. Uirlisi

Is í riocht neamhsteiriúil a sholáthraítear uirlisí agus caithfear iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú de réir na modhanna bailíochtaíthe iomchuí sula n-úsáidfead iad (féach an bhleog faisnéise "Aire a Thabhairt d'Uirlisí agus Iad a Ghlanadh, a Dhíghalrú agus a Steiriliú – " le haghaidh na bparaiméadar bailíochtaíthe steirilithe; tá an bhleog faisnéise seo le fáil ach í a iarraidh nó a íoslódáil ón rannán Táirgí ar [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)). Déanfaidh úsáideoirí na próisis shonracha agus an trealamh sonrach glanta, díghalraithe agus steirilithe atá acu a bhailíochtú.

### 5. FAISNÉIS ATÁ ÚSÁIDEACH CHUN EOLAS A THABHAIRT DON OTHAR

Féach ar na rannáin roimhe seo le haghaidh aon fhaisnéise a d'fhéadfaí a úsáid leis an othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, réamhchúraimí, fritásca, bearta atá le déanamh, chomh maith le teorainneacha úsáide na feiste.

**Tabharfaidh an máinlíá fógra don othar faoi aon ghníomh leantach atá riachtanach go sonrach do riocht an othair.**

## 5.1. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (IAM)

Tá rioscaí dúchasacha ag baint le hionchlannáin mhíotalacha a úsáid i dtimpeallacht athshondais mhaighnéadaigh, lena n-áirítear ascnamh comhpháirteanna, ionduchtú teasa agus cur isteach ar na comharthaí nó saobhadh in aice leis an gcomhpháirt/na comhpháirteanna. Tá ionduchtú teasa ionphlanduithe míotalacha ina riosca a bhaineann le geoiméadracht agus ábhar na gcomhbhall, chomh maith le cumhacht, fad ama agus seicheamh pulsaí an ÍA. Ós rud é nach bhfuil trealamh athshondais mhaighnéadaigh (ÍA) caighdeánaithe, ní fios cé chomh déine ná cé chomh dóchúil agus a bheadh a leithéid de tharlú i gcás na n-ionphlanduithe seo.

Níl meastóireacht déanta ar ghleanchóras PRIMA maidir le sábháilteacht agus comhoiriúnacht i dtimpeallacht athshondais mhaighnéadaigh. Níor tástáladh na feistí maidir le téamh ná ascnamh sa timpeallacht athshondais mhaighnéadaigh (ÍA). Ós rud é nach ndearnadh tástáil ar na feistí seo, ní féidir le LimaCorporate moladh a dhéanamh maidir le ÍAManna a úsáid leis na hionphlanduithe seo, ní ar mhaithe le cúrsaí sábháilteachta ná cruinneas íomháiithe. Rinneadh meastóireacht ar na rioscaí a bhaineann le hionphlandú éighníomhach i dtimpeallacht ÍA agus is eol go n-áirítear leis na rioscaí sin téamh, ascnamh agus góchruthanna san íomhá ar shuíomh an ionphlandaithe nó gar dó.

## 6. TUAIRISCIÚ TEAGMHAS

I gcomhréir leis an sainmhíniú ar theagmhas/ar theagmhas tromchúiseach a thugtar i Rialachán AE 2017/745<sup>2</sup>, ceanglaítear ar úsáideoirí agus/nó ar othair: • **déan tuairisc don mhonaróir agus don Údarás Inniúil ábhartha maidir le haon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an bhfeiste;** • **déan tuairisc don mhonaróir maidir le haon teagmhas agus/nó mhífheidhm a bhain den fheiste nó athruithe ar fheidhmíocht na feiste a d'fhéadfadh cur isteach ar an tábháilteacht.**

I margadh nach margadh an Aontais Eorpaigh é, féach ar na sainmhínithe a thugtar ar theagmhais sa dlíthe is infheidhme.

<sup>2</sup> is é an sainmhíniú a thugtar ar theagmhas ná aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe agus/nó i bhfeidhmíocht na feiste, lena n-áirítear earráid úsáide mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamhleordhóthanacht san fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe. Meastar gur teagmhas tromchúiseach é teagmhas ar tháinig as, a d'fhéadfadh sé gur tháinig as nó a d'fhéadfadh teacht as amach anseo, cibé go díreach nó go hindireach, ceann acu seo a leanas: (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 phoiblí.





# GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΜΟΓΛΗΝΗΣ PRIMA

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που ακολουθούν, καθώς και τις πλέον επικαιροποιημένες διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: βιβλιογραφία του προϊόντος και χειρουργική τεχνική).

### 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα ωμογλήνης PRIMA προορίζεται για ολική αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου σε ανάστροφες διαμορφώσεις ώμου. Τα εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και της κινητικότητας εξαρτώνται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Τα εξαρτήματα του συστήματος ωμογλήνης PRIMA περιλαμβάνουν αρθρωτές και μονοκόμματα πλάκες ωμογλήνης, πείρους ωμογλήνης, γληνόσφαιρα, συνδετικό και βίδα γληνόσφαιρας, περιφερική βίδα, κεντρική βίδα συμπίεσης και πώμα ασφάλισης βίδας. Τα εξαρτήματα του συστήματος ωμογλήνης PRIMA μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εξαρτήματα του συστήματος ώμου SMR, του συστήματος χωρίς στέλεχος SMR Stemless και του συστήματος βραχιονίου PRIMA της LimaCorporate· τα εξαρτήματα του συστήματος ωμογλήνης PRIMA δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ως αυτόνομα εξαρτήματα ή με εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή άλλων κατασκευαστών.

#### 1.1. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά του συστήματος ωμογλήνης PRIMA παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Εξαρτήματα	Υλικό	Αναφορά πρώτων υλών <sup>#</sup>
Μονοκόμματη ανάστροφη πλάκα TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης	M3
Αρθρωτή ανάστροφη πλάκα TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης	M3
Πείρος TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης	M3

Γληνόσφαιρα PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (υψηλά διασυνδεδεμένο UHMWPE με βιταμίνη E), Ti6Al4V	M9, M1
Βίδα συνδετικού γληνόσφαιρας PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Συνδετικό γληνόσφαιρας με βίδα PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Κεντρική βίδα συμπίεσης φλοιώδους PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Κεντρική βίδα συμπίεσης σπογγώδους PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Περιφερική βίδα φλοιώδους PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Πώμα ασφάλισης PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Πρότυπα υλικών</b>		
<b>Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης (ISO 5832-3)* – CoCrMo (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – LimaVit™ (υψηλά διασυνδεδεμένο UHMWPE με βιταμίνη E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)</b>		

\* Για τη χημική σύνθεση των πρώτων υλών, ανατρέξτε στην ενότητα «**Raw Material Compositional Limits (%)**» [Όρια σύνθεσης πρώτων υλών (%)], λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά πρώτων υλών που υποδεικνύεται στον πίνακα.

\* Οι μηχανικές ιδιότητες και η χημική σύνθεση συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5832-3.

Όλα τα υλικά αγοράζονται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και χρησιμοποιούνται ευρέως στον τομέα της ορθοπεδικής. Τα κράματα CoCrMo, χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ορισμένων εξαρτημάτων του συστήματος ωμογλήνης PRIMA, περιλαμβάνουν κοβάλτιο (το οποίο είναι ουσία KMT κατηγορίας 1B) σε ποσοστό άνω του 0,1% (w/w). Εντούτοις, χημικές δοκιμές έδειξαν ότι η ποσότητα κοβαλτίου που απελευθερώνεται στον ανθρώπινο οργανισμό είναι μικρότερη από 0,1% (w/w). Επιπλέον, οι δοκιμές βιοσυμβατότητας και οι μακροχρόνια κλινική εμπειρία χρήσης αυτού του υλικού σε ορθοπεδικές εφαρμογές έδειξαν ότι μπορεί να αναμένεται αποδεκτό επίπεδο βιολογικής απόκρισης. Συνεπώς, ελήφθησαν υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του κράματος CoCrMo και άλλων υλικών και ο λόγος κινδύνου/οφέλους

αξιολογήθηκε ως αποδεκτός από τον κατασκευαστή.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι ευάλωτοι (π.χ. να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις) στα υλικά/στις ουσίες των εμφυτευμάτων. Αυτό πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό.

#### **1.1.1. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΣΤΟΙ**

Το προϊόν δεν περιέχει και δεν ενσωματώνει τα εξής: • φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένων παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, • ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγα τους, • ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή παραγώγα τους, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

#### **1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0–50 °C/32–122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν επακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που έχουν υποστεί πτώση ή άλλη ακούσια κρούση. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.**

Ο αριθμός παρτίδας και ο κωδικός προϊόντος πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.

**Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν.**

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρώιμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της στερέωσης του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανοσοαπόκριση/ανοσοαπόρριψη.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

#### **1.3. ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Ο κύριος στόχος της προσθετικής άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός της μείωσης πόνου και της κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Η LimaCorporate επικαιροποιεί

**Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος ωμογλήνης PRIMA είναι τουλάχιστον 95%\* στα 7 έτη.  
\* με διαφοροποίηση  $\pm 2\%$**

**Οι τιμές αυτές βασίζονται σε αναφορές αιχμής για παρόμοια προϊόντα (ανάστροφη αντικατάσταση ώμου, με στέλεχος ή χωρίς στέλεχος) που ταυτοποιήθηκαν από τα μητρώα αρθροπλαστικής.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και – επιπλέον – όταν τίθενται σε χρήση (δηλαδή όταν εμφυτεύονται στο σώμα του ασθενούς) μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες:

(α) εγγενή χαρακτηριστικά (δυνατότητες) του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. σχεδιασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διαδικασία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υφή επιφάνειας, οστεοαγωγίμιες και οστεοεπαγωγικές ιδιότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος):

(β) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση (π.χ. σωστή επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακρίβεια στην τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος):

(γ) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (π.χ. αιτιολογία, παθολογία, σωματικά χαρακτηριστικά, ηλικία, ιστορικό προηγούμενων χειρουργικών επεμβάσεων, καθημερινές δραστηριότητες):

(δ) παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, όταν δεν περιλαμβάνονται ήδη στους παράγοντες που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους (α) έως (γ):

(ε) παράγοντες που σχετίζονται με όλες τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με αναλυτική και αιτιολογημένη εκτίμηση, λαμβανομένων υπόψη:

- i. των κλινικών δεδομένων που συλλέχθηκαν όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- ii. των δεδομένων επιβίωσης που αναφέρθηκαν στα μητρώα αρθροπλαστικής όσον αφορά παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προσδιοριζόμενα στοιχεία αναφοράς αιχμής)·
- iii. της αναμενόμενης (προβλέψιμης) συμπεριφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερα επίπεδα παρακολούθησης.

Λόγω των αναλυτικών αξιολογήσεων, η τιμή της αναμενόμενης διάρκειας ζωής υπολογίζεται κατά προσέγγιση μονάδας.

Η τιμή πρέπει να ερμηνεύεται καταλλήλως λαμβανομένης υπόψη της μεταβλητότητας της καθορισμένης τιμής και αφού ληφθούν απαραίτητως υπόψη όλοι οι σχετικοί παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, στις παραγράφους (α) έως (ε).

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τα προσθετικά εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα για μακροχρόνια εμφύτευση εντός του ανθρώπινου σώματος. Η προβλεπόμενη χρήση τους είναι η αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου.

### 2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ωμογλήνης PRIMA ενδείκνυται για πρωτογενή ή αναθεωρητική επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου ή επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου σε περίπτωση κατάγματος, σε άρθρωση με μείζονα λειτουργική ανεπάρκεια του στροφικού πετάλου και σοβαρή αρθροπάθεια (αναπηρία ώμου) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Η άρθρωση του ασθενούς πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη ώστε να δεχτεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα και είναι απαραίτητη η παρουσία λειτουργικού δελτοειδούς μυός για τη χρήση της συσκευής. Τα εξαρτήματα του συστήματος ωμογλήνης PRIMA προορίζονται για χρήση χωρίς τσιμέντο, με προσθήκη βιδών για τη στερέωση.

### 2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σπυλαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική βλάβη με αρνητική επίδραση στη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, • παρουσία ανεπάρκειας στον δελτοειδή μυ.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης ή εκτεταμένης προηγούμενης αναθεωρητικής επέμβασης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σε περιπτώσεις όγκων στα οστά, χρησιμοποιήστε ένα σύστημα κατάλληλα σχεδιασμένο για την αντιμετώπιση περιπτώσεων που απαιτούν μεγάλες εκτομές οστών. Η χρήση των αρχικών εμφυτευμάτων ή των εμφυτευμάτων αναθεώρησης που δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις εκτομής οστού ενδέχεται να οδηγήσει σε αρνητική έκβαση ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή της στερέωσης εμφυτεύματος.

### 2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσθεσης: • υπέρβαρος ασθενής<sup>1</sup>, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος, • εσφαλμένο μέγεθος εξαρτημάτων, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων

---

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος από ή ίσος με 25 Kg/m<sup>2</sup>

μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επούλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός, • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, • χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα, πρόθεση ή όργανα άλλου κατασκευαστή, • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής.

### **3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

#### **3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ**

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από την LimaCorporate. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα αυθεντικά συστήματα LimaCorporate πρέπει να συνδέονται τέλεια, σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο και τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ. τρέχουσα έκδοση της χειρουργικής τεχνικής). Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα θα πρέπει να υπόκειται στην έγκριση της LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν ευθύνονται για ενδεχόμενη ασυμβατότητα μεταξύ των συνδέσεων. Ο χειρουργός έχει την αποκλειστική ευθύνη επιλογής και χρήσης του εμφυτεύματος.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων, ανάλογα με την ανατομία και τις ειδικές περιστάσεις κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Κατά την επιλογή των κατάλληλων ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να είναι καθοριστικής σημασίας για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το απόθεμα οστού στην ωμογλήνη και στο βραχιόνιο πρέπει να είναι σε θέση να στηρίξει το εμφύτευμα. Σε περιπτώσεις με σημαντική απώλεια οστού και αδυναμία επίτευξης επαρκούς στερέωσης της πλευράς ωμογλήνης, θα πρέπει να διενεργείται ημιαρθροπλαστική με κεφαλή CTA. Τα εξαρτήματα του συστήματος ωμογλήνης PRIMA μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα βραχιονίου του συστήματος ώμου SMR και του συστήματος βραχιονίου PRIMA που χρησιμοποιούνται μόνο σε ανάστροφη διαμόρφωση ώμου. Πρέπει να ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων ώμου SMR, χωρίς στέλεχος SMR Stemless και βραχιονίου PRIMA για τις προειδοποιήσεις που αφορούν αυτά τα συστήματα.

## ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ/ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μονοκόμματα και οι αρθρωτές πλάκες κανονικού μεγέθους πρέπει να στερεώνονται στο οστό της ωμογλήνης με δύο περιφερικές βίδες ελάχιστου μήκους 20 mm και μία περιφερική βίδα με ελάχιστο μήκος 18 mm. Εναλλακτικά, οι ίδιες πλάκες μπορούν να στερεωθούν στο οστό της ωμογλήνης με δύο περιφερικές βίδες ελάχιστου μήκους 20 mm και μία κεντρική βίδα συμπίεσης. Οι οστικές βίδες πρέπει να τοποθετηθούν σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι πλευρικές μονοκόμματα και αρθρωτές πλάκες και οι μονοκόμματα και αρθρωτές πλάκες σε πλήρη σφήνα πρέπει να στερεώνονται στο οστό της ωμογλήνης με δύο περιφερικές βίδες ελάχιστου μήκους 26 mm και μία περιφερική βίδα με ελάχιστο μήκος 18 mm. Εναλλακτικά, οι ίδιες πλάκες μπορούν να στερεωθούν στο οστό της ωμογλήνης με δύο περιφερικές βίδες ελάχιστου μήκους 26 mm και μία κεντρική βίδα συμπίεσης. Οι οστικές βίδες πρέπει να τοποθετηθούν σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείται η αρθρωτή πλάκα, η κεντρική βίδα συμπίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με κοντό και μεσαίο πείρο TT· οι μεγάλες κεντρικές βίδες συμπίεσης 25 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κοντό αρθρωτό πείρο TT.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι επιτρεπτοί (✓) / μη επιτρεπτοί (X) συνδυασμοί μεταξύ των πλακών (αρθρωτών και μονοκόμματων, οποιασδήποτε διαμέτρου) και των συνδετικών γληνόσφαιρας:

		ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΝΔΕΤΙΚΩΝ ΓΛΗΝΟΣΦΑΙΡΑΣ		
		Χαμηλά πλευρικά	Πλευρικά στο μέσο	Ψηλά πλευρικά
<b>ΜΕΓΕΘΗ ΠΛΑΚΩΝ</b>	Κανονικό	✓	✓	✓
	Πλήρης σφήνα 10°	✓	✓	X
	Πλήρης σφήνα 15° / 15°X	✓	X	X
	Πλήρης σφήνα 20° / 20°X	✓	X	X
	Πλευρικά +2mm	✓	✓	X
	Πλευρικά +4mm	✓	X	X

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκιό εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή ζημιάς στην πρόσθεση ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά: η διάρκεια ζωής και οι επιδόσεις του εμφυτεύματος σε βάθος χρόνου μπορεί, στην πραγματικότητα, να επηρεαστεί από τη φυσική/φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την ανάπτυξη συννοσηροτήτων και τις μετεγχειρητικές επιπλοκές, έστω και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα (π.χ. λοίμωξη, πόνος, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης).

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες «2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ» και «3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

**Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.**

**Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς.**

**Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.**

**Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται να έχει υποστεί φθορά.**

**Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διενέργεια της επέμβασης φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθότι η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, πριν από την επέμβαση.

### **3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ**

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθούν η άρτια προετοιμασία του σημείου, η σωστή επιλογή μεγέθους και η κατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθήσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά.

Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, είναι κρίσιμης σημασίας. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος.



Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις επικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης.

Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική. Απαιτείται μέριμνα κατά τον χειρισμό προϊόντων από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium), ώστε να μην υπάρξει επαφή με υφάσματα που μπορούν να απελευθερώσουν σωματίδια στο εσωτερικό της σπογγώδους δομής.

### **3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ**

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς. Επιπλοκές ή/και αστοχίες των προσθετικών εμφυτευμάτων είναι πιθανότερο να προκύψουν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες, ασθενείς μεγάλου σωματικού βάρους, ασθενείς με σωματική δραστηριότητα ή/και ασθενείς που δεν καταφέρνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί της αποκατεστημένης άρθρωσης μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής αγκώνα λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς λειτουργικότητας του μέλους μετά την αρθροπλαστική ώμου, καθώς και ότι απαιτείται προσοχή, ειδικά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, καθώς η αποκατεστημένη άρθρωση πρέπει να προστατεύεται από την πλήρη επιβάρυνση με φορτίο. Ειδικότερα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις:

- αποφυγή επανειλημμένης άρσης μεγάλου βάρους, • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο, • αποφυγή αιφνιδίων μεγάλων φορτίων (λόγω δραστηριοτήτων όπως αθλήματα επαφής, τένις) ή κινήσεων που ενδέχεται να καταλήξουν σε απότομο σταμάτημα ή περιστροφή, • αποφυγή στάσεων που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης, π.χ. υπερβολικής απαγωγής ή/και εσωτερικής περιστροφής.

Ο ασθενής πρέπει, επίσης, να ενημερώνεται σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αστοχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα μπορεί να μη διαρκέσει για το υπόλοιπο της ζωής του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή τα προσθετικά εμφυτεύματα δεν είναι τόσο γερά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά όσο τα φυσικά, υγιή οστά/ιστοί, όλα αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να πρέπει να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

Η μη παροχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

### **3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα στην επέμβαση τοποθέτησης ορθοπεδικών προσθέσεων είναι οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, π.χ. λόγω οστεόλυσης, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόθεσης, • θραύση ή ζημιά στο προϊόν, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μοριών, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων διεγχειρητικών καταγμάτων, • οστική επαναρόφηση • προσωρινή ή μόνιμη νευρική ή μυϊκή βλάβη • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE λόγω ζημιάς στις αρθρικές επιφάνειες ή λόγω παρουσίας σωματιδίων, • μετάλλωση, • ετερότοπη οστεοποίηση, • ωμοπλατιαία εντομή, • απώλεια εύρους κίνησης, • απώλεια αίματος, • πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικός πόνος, απώλεια αίματος, νοσηρότητα του δότη, παροδική ή μόνιμη παράλυση.

## **4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

### **α. Εμφυτεύματα**

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος παρέχονται αποστειρωμένα, με επίπεδο διασφάλισης στερότητας (SAL)  $10^{-6}$ . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία (ακτινοβολία Ε ή ακτίνες γάμμα) ή με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), ενώ τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται να έχει υποστεί φθορά. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

## **β. Εργαλεία**

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)]. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

## **5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες για τυχόν πληροφορίες που επιτρέπουν την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς στη χρήση του προϊόντος.

**Ο χειρουργός πρέπει να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με τυχόν απαραίτητη παρακολούθηση που σχετίζεται ειδικά με την πάθησή του.**

### **5.1. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης του εξαρτήματος, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος εγγύς των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας στα μεταλλικά εμφυτεύματα αποτελεί κίνδυνο που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό κατασκευής του εξαρτήματος, καθώς και με την ισχύ, τη διάρκεια και την αλληλουχία παλμών της σάρωσης MR. Καθότι δεν υπάρχει ισχύουσα τυποποίηση για τον εξοπλισμό MR, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμβάντων δεν είναι γνωστή για τα εν λόγω εμφυτεύματα.

Το σύστημα ωμογλήνης PRIMA δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να διατυπώσει σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα ούτε σχετικά με θέματα ασφάλειας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι στους κινδύνους αυτούς περιλαμβάνονται η θέρμανση, η μετατόπιση και η παραμόρφωση της απεικόνισης στην περιοχή ή πλησίον της περιοχής του εμφυτεύματος.

## 6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τον ορισμό των περιστατικών/σοβαρών περιστατικών που δίδεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745<sup>2</sup>, οι χρήστες ή/και οι ασθενείς πρέπει: • να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή, • να αναφέρουν στον κατασκευαστή κάθε περιστατικό ή/και συμβάν δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοσή του που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια.

Για τις αγορές εκτός ΕΕ, ανατρέξτε στους ορισμούς περιστατικών σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

---

<sup>2</sup> περιστατικό νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό όταν οδηγεί, άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να έχει οδηγήσει ή να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — PRIMA GLENOĪDA SISTĒMA**

Pirms LimaCorporate produkta lietošanas ķirurgam rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar jaunāko pieejamo informāciju par konkrēto produktu (piemēram, ar produktu saistītā literatūra, ķirurģiskā metode).

**1. INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU**

PRIMA glenoīda sistēma ir paredzēta pleca locītavas daļējai vai pilnīgai endoprotezēšanai (primārai vai revīzijas) pacientiem ar pleca reverso konfigurāciju. Tās komponenti ir paredzēti lietošanai bez cementēšanas. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju samazināšanai un locītavas mobilitātes nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un mobilitātes pakāpe ir atkarīga no pirmsoperācijas situācijas, intraoperatīvajiem apstākļiem un rehabilitācijas pēcoperācijas periodā. PRIMA glenoīda sistēmas komponenti ir modulārā un monobloka glenoīdā pamatplāksne, glenoīdā tapiņa, glenosfēra, glenosfēras savienotājs un skrūve, perifēro komponentu skrūve, centrālā kompresijas skrūve un skrūves fiksēšanas vāciņš. PRIMA glenoīda sistēmas komponentus var izmantot kombinācijā ar LimaCorporate SMR pleca sistēmu, SMR Stemless sistēmu un PRIMA humerālās sistēmas komponentiem; PRIMA glenoīda sistēmas komponentus nav paredzēts izmantot autonomi kā atsevišķus komponentus, kā arī izmantot ar citu ražotāju vai citu sistēmu komponentiem.

**1.1. MATERIĀLI**

PRIMA glenoīda sistēmas materiāli ir norādīti nākamajā tabulā.

Komponenti	Materiāls	Izejmateriāla atsauce <sup>a</sup>
PRIMA TT Glenoid monobloka reversā TT pamatne	Ti6Al4V 3D izdruka	M3
PRIMA TT Glenoid modulārā reversā TT pamatne	Ti6Al4V 3D izdruka	M3
PRIMA TT Glenoid TT tapiņa	Ti6Al4V 3D izdruka	M3

	CoCrMo	M4
PRIMA TT Glenoid glenosfēra	Īpaši augstas molekulmasas polietilēns (UHMWPE) X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (E vitamīnu saturošs, šķērssaistīts UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfēras savienotāja skrūve	Ti6Al4V, īpaši augstas molekulmasas polietilēns (UHMWPE)	M8, M1
PRIMA TT Glenoid glenosfēras savienotājs ar skrūvi	Ti6Al4V, īpaši augstas molekulmasas polietilēns (UHMWPE)	M8, M1
PRIMA TT Glenoid centrālā kompresijas kortikālā skrūve	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid centrālā kompresijas porainā skrūve	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid perifērā kortikālā skrūve	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid fiksēšanas vāciņš	Ti6Al4V	M1
<b>Materiālu standarti</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) — <b>Ti6Al4V 3D izdruka</b> (ISO 5832-3*) — <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) — <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) — <b>LimaVit™</b> (E vitamīnu saturošs, augsta līmeņa šķērssaistīts UHMWPE) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Informāciju par izejmateriālu ķīmisko sastāvu skatiet sadaļā “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Izejmateriālu sastāva ierobežojumi (%)), ņemot vērā tabulā norādīto atsauci uz izejmateriālu.

\* Mehāniskās īpašības un ķīmiskais sastāvs atbilst standartam ISO 5832-3.

Visi materiāli tiek iegādāti atbilstoši starptautiskajiem standartiem un tiek plaši lietoti ortopēdijas jomā. CoCrMo, kas tiek izmantots atsevišķu PRIMA gļenoīda sistēmas komponentu ražošanā, satur kobaltu (CMR klases 1B materiāls) ar procentuālo saturu virs 0,1% (masas procentos). Tomēr ķīmiskie testi liecina, ka kobalta izdalīšanās apjoms cilvēka organismā ir mazāks par 0,1% (masas procentos). Turklāt biosaderības

testi un ilgtermiņa klīniskā pieredze par šī materiāla lietošanu ortopēdiskajā lietošanā liecina, ka ir sagaidāms pieņemams bioloģiskās atbildes reakcijas līmenis. Tāpēc ir ņemti vērā riski, kas saistīti ar CoCrMo un citu materiālu lietošanu, un ražotājs ir novērtējis attiecīgo riska/ieguvumu attiecību kā pieņemamu. Dažiem pacientiem var būt negatīva reakcija (piemēram, paaugstināta jutība vai alerģija) pret implantu materiāliem; tas attiecīgi jāņem vērā ķirurgam.

#### **1.1.1. ĀRSTNIECISKĀS VIELAS UN AUDI**

Ierīce nesatur (un tajā neietilpst): • ārstnieciskas vielas, ieskaitot cilvēka asiņu vai plazmas derivātus; • cilvēku izcelsmes audus, šūnas vai to derivātus; • dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to derivātus, kā norādīts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

#### **1.2. LIETOŠANA, GLABĀŠANA UN DROŠA UTILIZĀCIJA**

Visas ierīces tiek nodrošinātas sterilas un ir jāglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvais diapazons 0–50 °C/32–122 °F) un slēgtajā aizsargiekpakojumā kontrolētās telpās, kas ir pasargātas no gaismas, karstuma un pēkšņu temperatūras izmaiņu ietekmes.

Kad iepakojums ir atvērts, pārbaudiet, vai gan implanta modelis, gan izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm uzdrukātajam aprakstam. Nepieļaujiet nekādu implanta saskari ar priekšmetiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai virsmas viengabalainību. Pirms lietošanas ieteicams rūpīgi pārbaudīt katru implantu, lai pārliecinātos, vai implants nav bojāts. **Komponentus, kas izņemti no iepakojuma, nedrīkst lietot, ja tie ir nomesti vai cietuši no citiem nejausiem triecieniem. Ierīces aizliegts pārveidot jebkādā veidā.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta slimības vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes.

**Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut iepriekš jau implantētu ierīču atkārtotu lietošanu. Ar vienreizējas lietošanas ierīču atkārtotu lietošanu saistītie riski: • infekcija; • ierīces vai ierīces fiksācijas pārgra vai novēlota kļūdaina darbība; • atbilstošu savienojumu trūkums starp modulārajiem savienojumiem (piemēram, konusveida savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma gruziem saistītās komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārvešana; • imūnsistēmas reakcija/atgrūšana.**

**UTILIZĀCIJA.** Medicīnisko ierīču utilizācija jāveic slimnīcām, ievērojot piemērojamos tiesību aktus.

#### **1.3. IERĪCES VEIKTSPĒJA, PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI, PAREDZAMĀS KALPOŠANAS LAIKS**

Locītavas protēzes galvenais nolūks ir locītavas anatomijas atveidošana. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju samazināšanai un locītavas mobilitātes nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un mobilitātes pakāpe ir atkarīga no pirmsoperācijas situācijas, operācijas laikā pieejamajām iespējām un rehabilitācijas pēcoperācijas periodā. LimaCorporate katru gadu atjaunina EUDAMED vietnē augšupielādējamo drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Paredzamais PRIMA glenoīda sistēmas kalpošanas ilgums vismaz 95%\* gadījumu ir 7 gadi.**

**\* Ar  $\pm 2\%$  mainīgumu**

**Šo vērtību pamatā ir jaunākās atsaucis attiecībā uz līdzīgām ierīcēm (pleca reversa endoprotezēšana, ar stieni vai bez stieņa), kas identificētas arthroplastikas reģistros.**

**PIEZĪME.** Medicīnisko ierīču paredzamais kalpošanas laiks, tās laižot tirgū un — vēl jo vairāk — nododot ekspluatācijā (proti, implantējot pacienta ķermenī), var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem:

- a) pašas medicīniskās ierīces būtiskajām īpašībām (pazīmēm) (piemēri: medicīniskās ierīces konstrukcija; materiāli, ko izmanto medicīnisko ierīču ražošanā; medicīniskās ierīces ražošanas process; medicīniskās ierīces virsmas tekstūra, osteovadītspēja un osteoinduktīvās īpašības);
- b) ārējiem faktoriem, kas saistīti ar ķirurģijas procesu (piemēri: medicīniskās ierīces pareiza izvēle, medicīniskās ierīces sākotnējās fiksācijas stabilitāte; medicīniskās ierīces novietojuma precizitāte);
- c) ārējiem faktoriem, kas saistīti ar pacientu (piemēri: etioloģija, patoloģija, fiziskās īpašības, vecums, iepriekšējā ķirurģisko operāciju vēsture, ikdienas aktivitātes);
- d) riska faktoriem, kas minēti lietošanas instrukcijā, ja tie jau nav iekļauti to faktoru skaitā, kas norādīti a) līdz c) apakšpunktā;
- e) faktoriem, kas saistīti ar visām iespējamām komplikācijām, kuras var ietekmēt implanta kalpošanas ilgumu.

Paredzamais kalpošanas laiks ir aprēķināts, izmantojot analītisku un racionalizētu aplēsi, ņemot vērā šādus faktorus:

- i. medicīniskajā ierīcē savāktie klīniskie dati;
- ii. izdzīvošanas dati, kas norādīti arthroplastikas reģistros un attiecas uz līdzīgām medicīniskajām ierīcēm (apzināts jaunākais standarts);
- iii. medicīniskās ierīces paredzamā (prognozējamā) darbība, veicot turpmākos nākamās pakāpes pasākumus.

Analītisko novērtējumu dēļ paredzamais kalpošanas laiks ir aptuvenš.

Vērtība tiek interpretēta, pienācīgi ņemot vērā norādītās vērtības mainīgumu, ņemot vērā visus attiecīgos faktorus, kas minēti a) līdz e) apakšpunktā.

## **2. PAREDŽĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI**

Protēžu implanti ir paredzēti ilgtermiņa implantēšanai cilvēka ķermenī. Paredžētais mērķis ir pleca locītavas endoprotezēšana.



## 2.1. INDIKĀCIJAS

PRIMA glenoīda sistēmas lietošana ir indicēta primārajai, lūzuma vai revīzijas pilnīgai pleca endoprotezēšanai gadījumā, ja locītavai ir izteikta rotatoru manšetes nepietiekamība ar smagu artropātiju (pleca locītavas funkciju zudums) pacientiem ar pilnībā nobriedušu skeletu. Pacienta locītavai jābūt anatomiski un strukturāli piemērotai attiecīgajiem implantiem, un šīs ierīces izmantošanai ir nepieciešams funkcionāls deltoīdais muskulis. PRIMA glenoīda sistēmas komponenti ir paredzēti lietošanai, neizmantojot cementu, papildus nostiprinot ar skrūvēm.

## 2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūto kontraindikāciju skaitā tostarp ir šādas: • lokāla vai sistēmiska infekcija; • septicēmija; • pastāvīgs akūts vai hronisks osteomielīts; • neiroloģiski apstiprināts nervu bojājums, kas izraisa pleca locītavas funkcijas traucējumus; • deltoīdā muskuļa nepietiekamība.

Relatīvo kontraindikāciju skaitā tostarp ir šādas: • asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti; • nepietiekama kaula masa (piemēram, osteoporozes vai ilgstošas iepriekšējas revīzijas operācijas dēļ), kas nevar nodrošināt atbilstošu implanta stabilitāti; • vielmaiņas traucējumi, kas var būt implanta fiksāciju un stabilitāti; • jebkāda blakusslimība un atkarība, kas var ietekmēt implantēto protēzi; • hipersensitivitāte pret implanta materiālos ietilpstošajiem metāliem.

Kaulu audzēju gadījumā izmantojiet piemērotu sistēmu, kas paredzēta tādu gadījumu ārstēšanai, kuriem nepieciešama liela kaulu rezekcija. Lietojot primāros vai revīzijas implantus, kas nav izstrādāti un paredzēti izmantošanai kaulu rezekcijas gadījumos, ir iespējams neatbilstošs rezultāts un/vai implanta vai implanta fiksācijas kļūme.

## 2.3. RISKA FAKTORI

Šīs protēzes izmantošanas rezultāti var būt slikti šādu riska faktoru ietekmē: • liekais svars<sup>1</sup>; • fiziskās aktivitātes ar lielu slodzi (aktīvs sports, smags fiziskais darbs); • nepareiza implanta pozicionēšana; • nepareizs komponentu izmērs; • muskuļu nepietiekamība; • vairāku locītavu funkcionāli traucējumi; • atteikšanās mainīt pēcooperācijas fiziskās aktivitātes; • pacienta infekciju vai kritienu vēsture; • sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi; • lokālas vai izplatītas neoplastiskas slimības; • zāļu terapijas, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai pretestību pret infekciju; • narkotiku lietošana vai alkoholisms; • atzīmēta osteoporozē vai kaulu atmiēkšēšanās; • vispārēji novājināta pacienta pretestība pret slimībām (HIV, audzējs, infekcijas); • nopietna deformācija, kas izraisa neatbilstošu saķeri vai nepareizu implantu pozicionēšanu; • izmantošana kombinācijā ar cita ražotāja produktiem, protēzi vai instrumentiem; • operatīvās metodes kļūdas.

---

<sup>1</sup> Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīcijai ķermeņa masas indekss (KMI), kas ir 25 kg/m<sup>2</sup> vai lielāks

### 3. BRĪDINĀJUMI

#### 3.1. PIRMSOPERĀCIJAS PLĀNOŠANA

LimaCorporate produktus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kas pārzina īpašo ķirurģisko metožu sadaļā aprakstītās locītavu endoprotezēšanas procedūras.

Sistēmas komponentus nedrīkst lietot kopā ar citu ražotāju komponentiem, ja vien to nav norādījis uzņēmums LimaCorporate. Komponentiem, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, jābūt stingri savienotiem, ievērojot šajā dokumentā iekļauto informāciju un pieejamo informāciju par produktu (piemēram, ķirurģijas metodes pašreizējo versiju). Lai izmantotu atsevišķus komponentus vai citām sistēmām piederošus komponentus, ir jāsaņem LimaCorporate apstiprinājums. Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgi par savienojumu iespējamo nesaderību. Par implanta izvēli un lietošanu ir vienpersoniski atbildīgs tikai ķirurgs.

Pirmsoperācijas plānošana, izmantojot rentģenogrāfiskas veidnes dažādos formātos, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu tipu un lielumu, kā arī nepieciešamo ierīču pareizo kombināciju atbilstīgi katra pacienta anatomijas īpatnībām un īpašajiem stāvokļiem. Neatbilstoša pirmsoperācijas plānošana var izraisīt nepiemērotu implanta izvēli un/vai nepareizu implanta pozicionēšanu.

Izvēloties pacientus operācijas veikšanai, tālāk norādītie faktori var būt kritiski nozīmīgi sekmīga procedūras rezultāta nodrošināšanai: glenoīda un plecu kaula kvalitātei ir jābūt pietiekami augstai, lai tiktu nodrošināts nepieciešamais implanta atbalsts. Būtiska kaula masas zuduma gadījumos un gadījumos, kad nevar nodrošināt atbilstošu fiksāciju glenoīda pusē, ir jāveic hemiartroplastija ar CTA galviņu. PRIMA glenoīda sistēmas komponentus var izmantot kombinācijā ar SMR pleca sistēmas un PRIMA humerālās sistēmas humerālajiem komponentiem, tomēr tos drīkst izmantot tikai pleca reversajā konfigurācijā. Brīdinājumus attiecībā uz šīm sistēmām skatiet SMR pleca sistēmas, SMR Stemless sistēmas un PRIMA humerālās sistēmas lietošanas instrukcijās.

## ATĻAUTĀS/NEATĻAUTĀS KOMBINĀCIJAS

**PIEZĪME.** Standarta izmēra monobloka un modulārās pamatnes ir jāpiestiprina pie gļenoīda kaula ar divām perifērajām skrūvēm, kuru minimālais garums ir 20 mm, un vienu perifēro skrūvi, kuras minimālais garums ir 18 mm. Vai arī tās pašas pamatnes var nostiprināt pie gļenoīda kaula ar divām perifērajām skrūvēm, kuru minimālais garums ir 20 mm, un vienu centrālo kompresijas skrūvi. Kaulu skrūves jāizvieto atbilstīgi ķirurģijas metodei.

**PIEZĪME.** Lateralizētās un Full Wedge izmēra monobloka un modulārās pamatnes ir jāpiestiprina pie gļenoīda kaula ar divām perifērajām skrūvēm, kuru minimālais garums ir 26 mm, un vienu perifēro skrūvi, kuras minimālais garums ir 18 mm. Vai arī tās pašas pamatnes var nostiprināt pie gļenoīda kaula ar divām perifērajām skrūvēm, kuru minimālais garums ir 26 mm, un vienu centrālo kompresijas skrūvi. Kaulu skrūves jāizvieto atbilstīgi ķirurģijas metodei.

**PIEZĪME.** Izmantojot modulāro pamatni, centrālo kompresijas skrūvi var izmantot tikai ar īsā vai vidējā izmēra modulāro TT tapiņu; 25 mm garās centrālās kompresijas skrūves var izmantot tikai ar īsā izmēra modulāro TT tapiņu.

**PIEZĪME.** Tabulā tālāk norādītas atļautās (✓)/neatļautās (X) pamatņu (modulāro un monobloka, jebkāda diametra) un gļenosfēru savienotāju kombinācijas.

		GĻENOSFĒRU SAVIENOTĀJU IZMĒRI		
		Zema lateralizācija	Vidēja lateralizācija	Augsta lateralizācija
PAMATŅU IZMĒRI	Standarta	✓	✓	✓
	Full Wedge 10°	✓	✓	X
	Full Wedge 15°/15°X	✓	X	X
	Full Wedge 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralizēta +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizēta +4 mm	✓	X	X

Pirms operācijas un tās laikā LimaCorporate specializētais tehniskais personāls var sniegt konsultācijas par pirmsoperācijas plānošanu, ķirurģisko metodi, kā arī palīdzību saistībā ar produktiem un instrumentiem.

Pacients ir jābrīdina par to, ka protēze neaizstāj normālu, veselīgu kaulu, ka protēze var salūzt vai sabojāties noteiktu darbību vai traumu rezultātā, ka tai ir ierobežots paredzamais kalpošanas laiks un ka tā pēc kāda laika var būt jānomaina: implanta ilgmūžību un veiktspēju laika gaitā var ietekmēt pacienta patoloģijas dabiskā/

fizioloģiskā progresēšana, blakusslimību un pēcoperācijas komplikāciju esamība, pat ja tās nav tieši saistītas ar implantu (t.i., infekcijas sāpes, stīvums, samazināts kustību diapazons).

Pirmsoperācijas laikā jāapsver sadaļā "2. PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI" un "3.4. IESPĒJAMIE BLAKUSEFEKTI" minēto faktoru iespējamā ietekme, kā arī pacients jāinformē par to, kādus pasākumus viņš var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

**Implanti ir vienreizlietojamas ierīces.**

**Nelietojiet atkārtoti implantus, kas iepriekš bijuši implantēti citā pacientā.**

**Nelietojiet atkārtoti implantu, kas iepriekš saskāries ar citas personas ķermeņa šķidrumu vai ausiem.**

**Nelietojiet komponentu no iepakojuma, kas jau ir atvērts vai izskatās bojāts.**

**Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz etiķetes.**

Ķirurģiskajās operācijās lietotie ķirurģiskie instrumenti normālos lietojuma gadījumā noliektas. Pēc plašas lietošanas vai pārmērīgas slodzes instrumenti ir uzņēmīgi pret lūzumiem. Ķirurģiskie instrumenti ir jālieto tikai tiem paredzētajiem mērķiem. Pirms lietošanas ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte ir jāpārbauda, jo bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantu atteici. Bojātie instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

### **3.2. OPERĀCIJAS LAIKĀ**

Ir ieteicams lietot izmēģinājuma ierīces, lai pārbaudītu pareizu vietas sagatavošanu, lietojamo implantu izmēru un novietojumu. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantu pieejamību lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešamas citu izmēru protēzes vai kad nevar lietot pirms operācijas izvēlētas protēzes.

Implanta pareiza izvēle, kā arī pareiza novietošana ir ārkārtīgi svarīga. Implanta komponentu nepareiza izvēle, novietojums, izlīdzināšana un fiksēšana var radīt neparastus spriedzes apstākļus, kas var negatīvi ietekmēt sistēmas darbību un implanta kalpošanas ilgumu.

Komponenti, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, ir jāmontē atbilstoši ķirurģiskajai metodei un jālieto tikai norādīto indikāciju gadījumā.

Lietojiet tikai instrumentus un izmēģinājuma komponentus, kas ir īpaši izstrādāti lietošanai ar izmantotajiem implantiem. Citu ražotāju instrumentu lietošana vai tādu instrumentu lietošana, kas paredzēti lietošanai citās sistēmās, var izraisīt neatbilstošu implanta vietas sagatavošanu, ierīču nepareizu novietojumu, savienojumu fiksāciju — rezultātā sistēma var kļūt vaļīga, var zaudēt funkcionalitāti, samazināties implanta izturība, un tas var izraisīt citas operācijas nepieciešamību.

Ir jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu komponentu savstarpējo savienojumu virsmu aizsardzību (koniskās virsmas); ir jānodrošina implantu artikulāro virsmu aizsardzība pret skrāpējumiem un citiem bojājumiem. Visām komponentu savienojumu virsmām pirms samontēšanas jābūt tīrām un sausām. Ir jāpārbauda komponentu savienojumu stabilitāte atbilstoši ķirurģiskajā metodē sniegtajam aprakstam. Strādājot ar Trabecular Titanium ierīcēm, ir jāievēro piesardzība; tās nedrīkst nonākt saskarē ar audumiem, kas var atbrīvot daļiņas trabekulārā struktūrā.

### 3.3. PĒCOPERĀCIJAS APRŪPE

Ķirurgam vai citam atbilstoši apmācītam medicīniskā personāla darbiniekam ir jāgādā par adekvātas pēcoperācijas aprūpes nodrošināšanu. Ir ieteicams veikt regulārus turpmākos pēcoperācijas pasākumus, izmantojot rentgenuzņēmumus, lai konstatētu jebkādas izmaiņas implanta vai apkārtējo audu novietojumā vai stāvoklī. Protēžu implantu komplikācijas un/vai bojājumi biežāk rodas pacientiem ar neregulāru cerībām attiecībā uz funkcionalitāti, pacientiem ar lieko svaru, fiziski aktīviem pacientiem un/vai pacientiem, kuriem neizdodas izpildīt nepieciešamo rehabilitācijas programmu. Pārmērīga fiziskā aktivitāte vai endoprotezētās locītavas trauma var izraisīt locītavas protēzes priekšlaicīgu atteici protēzes implanta vaļīguma, lūzuma vai anormāla nodiluma dēļ. Ķirurgam ir jābrīdina pacients par nepieciešamību atbilstoši kontrolēt aktivitātes, kā arī jāinformē, ka ir iespējami implantu defekti pārmērīga locītavas nodiluma dēļ.

Ķirurgam pacients ir jāinformē par ekstremitātes funkciju ierobežojumiem pēc pleca artroplastijas un par to, ka ir jāievēro piesardzība, jo īpaši pēcoperācijas periodā, jo rekonstruētā locītava ir jāasargā no pilnas noslodzes. Ķirurgam noteikti ir jāsniedz pacientam norādījumi par šādiem piesardzības pasākumiem:

- izvairīties no atkārtotas liela smaguma celšanas; • kontrolēt ķermeņa masu; • izvairīties no pēkšņas lielas slodzes (saistībā ar tādām aktivitātēm kā kontakta sporta veidi un teniss) vai kustībām, kas var izraisīt pēkšņu apstāšanos vai izgriešanos; • izvairīties no pozīcijām, kas var palielināt izmežģījumu risku, piemēram, lielas abdukcijas un/vai iekšējās rotācijas.

Pacients ir jāinformē par to, ka implants vai tā komponenti var nodilt vai nedarboties, kā arī var būt nepieciešama to nomaina. Netiek garantēts, ka implants kalpos visu atlikušo pacienta mūžu vai kādu konkrētu laiku. Tā kā protēžu implantī nav tik stipri, uzticami un izturīgi kā dabīgi, veselīgi audi/kauli, iespējams, kādā brīdī visas šīs ierīces būs jānomaina.

Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz ķirurģiskās procedūras rezultātu, jāievēro norādījumi par atbilstošu pēcoperācijas rehabilitāciju un piesardzību.

### 3.4. IESPĒJAMIE BLAKUSEFEKTI

To nevēlamo blakusparādību skaitā, kas parasti un visbiežāk var rasties ortopēdiskās protēzes procedūras dēļ, ir tālāk minētās. • Protēžu komponentu vaļīgums, piemēram, osteolīzes dēļ; • protēzes izmežģījums un nestabilitāte; • ierīces saplīšana vai bojājumi; • sistēmas nestabilitātes neadekvāta mīksto audu līdžsvāra dēļ; • atdalīšanās nepareizas ierīču savienošanas dēļ; • infekcija; • lokāla hipersensitivitāte; • lokālas sāpes; • periprotēzes lūzumi, tostarp lūzumi operāciju laikā; • kaula resorbcija; • pārejoši vai pastāvīgi nervu vai muskuļu bojājumi; • modulāro savienojumu nodilums; • pārmērīgs īpaši augstas molekulas polietilēna komponentu nolietojums bojātu artikulāro virsmu vai daļiņu klātbūtnes dēļ; • metaloze; • heterotopiskā osifikācija; • pleca kaula rīvšanās; • kustību diapazona zudums; • asins zudums; • papildu operācija.

Dažas nevēlamās blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ietver vēnu trombozi ar plaušu emboliju/bez tās, sirds un asinsvadu vai plaušu traucējumus, hematomas, sistēmiskas alerģiskās reakcijas, sistēmiskas sāpes, asins zudumu, donora vietas saslimšanu, īslaicīgu vai pastāvīgu paralīzi.

## 4. STERILITĀTE

### a. Implanti

Visi implantējamie sistēmas komponenti tiek nodrošināti sterili un ar sterilitātes noteiktības pakāpi (Sterility Assurance Level — SAL)  $10^{-6}$ . Metāla komponenti ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu (elektronu vai gamma starojumu) vai etilēnoksīdu, savukārt īpaši augstas molekulas polietilēna komponenti ir sterilizēti, izmantojot etilēnoksīdu. Nesterilizējiet implantējamus komponentus atkārtoti. Nelietojiet komponentu no iepakojuma, kas jau ir atvērts vai izskatās bojāts. **Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz etiķetes.**

### b. Instrumenti

Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar atbilstoši apstiprinātām metodēm (apstiprinātos sterilizācijas parametrus skatiet brošūrā "Instrumentu kopšana, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana"; šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma, kā arī to var lejupielādēt no vietnes [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) sadaļā "Products" (Produkti)). Lietotājiem jāapstiprina viņu īpašie tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizācijas procesi un aprikojums.

## 5. PACIENTAM NODERĪGA INFORMĀCIJA

Pacientam noderīgu informāciju par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem attiecībā uz ierīci skatiet iepriekšējās sadaļās.

**Ķirurgs informē pacientu par visiem turpmāk nepieciešamajiem pasākumiem atbilstoši pacienta stāvoklim.**

### 5.1. MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKA (MAGNETIC RESONANCE IMAGING — MRI)

Ar metāla implantu atrašanos MR vidē ir saistīti noteikti riski, tostarp risks komponenta(-u) apkaimē izraisīt komponenta(-u) migrāciju, karstuma inducēšanu un signāla traucējumus vai kropļojumus. Risks izraisīt metāla implantu sakaršanu ir saistīts ar komponentu ģeometriju un materiālu, kā arī MR jaudu, procedūras ilgumu un impulsu sekvenci. Tā kā MR iekārtas nav standartizētas, šo parādību intensitāte un iespējamība attiecībā uz šiem implantiem nav zināma.

PRIMA glenoīda sistēmas drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Ierīces nav testētas attiecībā uz uzsildīšanu un migrēšanu MR vidē. Tā kā šīs ierīces nav testētas, LimaCorporate nevar sniegt ieteikumus par MR attēldiagnostikas lietošanu ar šiem implantiem ne attiecībā uz drošības pasākumiem, ne attēldiagnostikas precizitāti. Ar pasīvu implantu MR vidē saistītie riski ir novērtēti, un ir zināms, ka tie ietver sakaršanu, migrāciju un attēlu artefaktus implanta vietā vai tuvumā.

## 6. ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Atbilstīgi negadījuma/nopietna negadījuma definīcijai, kas sniegta Regulā ES 2017/745<sup>2</sup>, lietotājiem un/vai pacientiem ir pienākums: • **ziņot ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci; • ziņot ražotājam par jebkādiem negadījumiem un/vai ierīces nepareizas darbības gadījumiem vai izmaiņām tās darbībā, kas var ietekmēt drošību.**

Ārpus ES tirgus: ievērojiet negadījumu definīcijas atbilstīgi piemērojamajiem tiesību aktiem.

---

<sup>2</sup> negadījums ir definēts kā jebkāda veida darbības traucējums vai ierīces īpašību un/vai darbības pasliktināšanās, ieskaitot ergonomisku īpašību radītas lietošanas kļūdas, kā arī jebkādu ražotāja sniegtās informācijas neatbilstību un jebkādu nevēlamo blakusparādību. Negadījums ir uzskatāms par nopietnu, ja tas tieši vai netieši izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem notikumiem: a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve, b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai neatgriezeniska nopietna pasliktināšanās, c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.





## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – GLENOIDINĖS SISTEMOS „PRIMA“

Prieš naudodamasis įmonės „LimaCorporate“ produktu, chirurgas turėtų atidžiai išanalizuoti tolesnes rekomendacijas, įspėjimus ir nurodymus, taip pat naujausią turimą su produktu susijusią informaciją (pvz., produkto literatūrą, chirurginį metodą).

## 1. INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

Glenoidinė sistema „PRIMA“ yra skirta visiškam pirminiam ar reviziniam peties sąnario keitimui atlikti, kai endoprotezo sandara yra atvirkštinė sąnario anatomijai. Komponentai skirti naudoti be cemento. Sąnario protezu siekiama sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Galimybė sumažinti skausmą ir padidinti mobilumą iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, galimybių operacijos metu ir reabilitacijos po operacijos. Glenoidinės sistemos „PRIMA“ komponentus sudaro modulinės ir vieno bloko glenoidinės bazinės plokštelės, glenoidinis kaištis, glenosfera, glenosferos jungtis ir sraigtas, periferinis sraigtas, centrinis kompresinis sraigtas ir sraigto fiksavimo dangtelis. Glenoidinė sistemos „PRIMA“ komponentai gali būti naudojami kartu su įmonės „LimaCorporate“ pečių sistemos SMR, sistemos „SMR Stemless“ ir žąstikaulio sistemos „SMR PRIMA“ komponentais; glenoidinės sistemos „PRIMA“ komponentai negali būti naudojami kaip atskiri komponentai arba su kitų sistemų ar kitų gamintojų komponentais.

## 1.1. MEDŽIAGOS

Glenoidinės sistemos „PRIMA“ medžiagos pateikiamos tolesnėje lentelėje.

Komponentai	Medžiaga	Žaliavos nuoroda*
Vieno bloko reversinė TT bazinė plokštelė „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V 3D spaudinys	M3
Modulinė reversinė TT bazinė plokštelė „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V 3D spaudinys	M3
TT kaištis „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V 3D spaudinys	M3

Glenosfera „PRIMA TT Glenoid“	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-LIMA, Ti6Al4V	M8, M1
	„LimaVit™“ (vitaminu E stipriai susietas UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
Glenosferos jungiamasis sraigtas „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Glenosferos jungtis su sraigtu „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Centrinis kompresinis kortikalinis sraigtas „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V	M1
Centrinis kompresinis korėtasis sraigtas „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V	M1
Periferinis kortikalinis sraigtas „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V	M1
Fiksavimo dangtelis „PRIMA TT Glenoid“	Ti6Al4V	M1
<b>Medžiagų standartai</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D spausdinta</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (vitaminas E stipriai susietas UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

\* Cheminė žaliavų sudėtis pateikta skyriuje „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Žaliavų sudėties ribos (%)), atsižvelgiant į lentelėje nurodytą žaliavų nuorodą.

\* Mechaninės savybės ir cheminė sudėtis atitinka standartą ISO 5832-3.

Visos medžiagos perkamos pagal tarptautinius standartus ir yra plačiai naudojamos ortopedijos srityje. Kobalto, chromo ir molbidenio lydinio (CoCrMo), naudojamo kai kurioms glenoidinės sistemos „PRIMA“ sudedamosioms dalims gaminti, sudėtyje yra kobalto (kuris yra 1B klasės pagal CMR), kurio procentinė dalis viršija 0,1 proc. (masės proc.). Vis dėlto cheminiai bandymai rodo, kad kobalto išsiskyrimas į žmogaus organizmą yra mažesnis nei 0,1 proc. (masės proc.). Be to, biologinio suderinamumo bandymai ir ilgalaikė klinikinė patirtis naudojant šią medžiagą ortopedijoje parodė, kad galima tikėtis priimtino biologinio atsako lygio. Todėl buvo atsižvelgta į riziką, susijusią su CoCrMo ir kitų medžiagų naudojimu, ir gamintojas įvertino, kad susijusios rizikos ir naudos santykis yra priimtinas.

Kai kurie pacientai gali būti jautrūs implantų medžiagoms ir (arba) medžiagoms, iš kurių gaminami implantai (pvz., gali atsirasti padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos); chirurgas turėtų atitinkamai į tai atsižvelgti.

### **1.1.1. MEDICININĖS MEDŽIAGOS IR AUDINIAI**

Įtaise nėra šių medžiagų: • medicininių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius; • žmogaus audinių ar ląstelių, jų darinių; • gyvūnų audinių ar ląstelių, jų darinių, kaip nurodyta reglamente (ES) Nr. 722/2012.

### **1.2. NAUDOJIMAS, SANDĖLIAVIMAS IR SAUGUS ATLIEKŲ TVARKYMAS**

Visi įtaisai yra pristatomi sterilūs ir turėtų būti laikomi aplinkos temperatūroje, kurios indikacinis diapazonas yra 0–50 °C / 32–122 °F; apsauginėje uždaroje pakuotėje, kontroliuojamose patalpose, ir turėtų būti apsaugoti nuo šviesos, karščio ir staigių temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka aprašymą, atspausdintą ant etikečių. Venkite kontakto tarp implanto bei objektų ir medžiagų, kurios gali turėti įtakos sterlumui arba paviršiaus vientisumui. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog implantas nepažeistas. **Iš pakuotės išimtų komponentų negalima naudoti, jei jie numetami arba kitaip atsitiktinai pažeidžiami. Įtaisų negalima modifikuoti.**

Įtaiso kodą ir partijos numerį reikia įrašyti į paciento ligos istoriją, naudojant etiketes, kurios pateiktos komponentų pakuotėje.

**Įtaisų, kurie anksčiau buvo implantuoti, negalima naudoti pakartotinai. Rizika, susijusi su pakartotiniu vienkartinio naudojimo įtaisų naudojimu, yra: • infekcija; • ankstyvas arba vėlyvas įtaiso gedimas arba įtaiso tvirtinimas; • atitinkamo jungimo tarp modulių jungčių stoka (pvz., kūginių jungčių); • su įtaisu susidėvėjimu ir šiukšlėmis dėl nusidėvėjimo susijusios komplikacijos; • ligų perdavimas (pvz., ŽIV, hepatitas); • imuninės sistemos atsakas / atmetimas.**

**ŠALINIMAS.** Medicinius įtaisus turi šalinti ligininės personalas, vadovaudamasis galiojančiais įstatymais.

### **1.3. ĮTAISO VEIKIMAS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ**

Pagrindinis sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezu siekiama sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Galimybė sumažinti skausmą ir padidinti mobilumą iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, galimybių operacijos metu ir reabilitacijos po operacijos. „LimaCorporate“ kasmet atnaujinama saugos ir klinikinų rezultatų santrauką (SSCP), kuri įkeliama į EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numatomas glenoidinės sistemos „PRIMA“ eksploataavimo rodiklis yra bent 95 proc.\* per 7 metus.  
\* su  $\pm 2$  proc. kintamumu

Šios vertės yra pagrįstos moderniausių panašaus įtaiso etalonu (reversiniu peties sąnario endoprotezu, su kapienu arba be jo), nustatytu remiantis artroplastikos registrais.

PASTABA. Numatomas medicinos įtaisų naudojimo laikas, kai jie pateikiami į rinką ir pradedami naudoti (t. y. implantuojami į paciento kūną), gali priklausyti nuo įvairių veiksnių:

- a) medicinos įtaisi būdingos savybės (ypatybės) (pavyzdžiui: medicinos įtaiso dizaino, gamyboje naudojamos medžiagos, paties medicinos įtaiso gamybos proceso, paviršiaus tekstūros, medicinos įtaiso osteolaidinių ir osteoindukcinių savybių);
- b) išorinių veiksnių, susijusių su operacijos procesu (pavyzdžiui, teisingo medicinos įtaiso pasirinkimo, pirminės fiksacijos stabilumo, padėties nustatymo tikslumo);
- c) su pacientu susijusių išorinių veiksnių (pavyzdžiui, etiologijos, patologijos, fizinių savybių, amžiaus, ankstesnės chirurginės anamnezės, kasdienės veiklos);
- d) naudojimo instrukcijos informaciniame lapelyje paminėtų rizikos veiksnių, jei jie dar nėra įtraukti į a–c punktuose nurodytus veiksnis;
- e) veiksnių, susijusių su visomis galimomis komplikacijomis, kurios gali turėti įtakos implanto naudojimo trukmei.

Numatomas eksploataavimo laikas buvo apskaičiuotas taikant analitinį ir racionalizuotą įvertinimą, atsižvelgiant į:

- i. naudojant medicinos įtaisą surinktus klinikinius duomenis;
- ii. duomenis apie išgyvenamumą, pateiktą artroplastikos registruose, susijusiuose su panašiais medicinos įtaisais (nustatytas naujausių technologijų etalonas);
- iii. tikėtiną (nuspėjama) medicinos įtaiso elgseną tolesnio stebėjimo metu.

Atlikus analitinius vertinimus, tikėtina eksploataavimo trukmės reikšmė apytiksliai prilyginama vienetui.

Reikšmė aiškinama tinkamai atsižvelgiant į nurodytą reikšmės kintamumą, būtinai atsižvelgiant į visus a–e punktuose nurodytus svarbius veiksnis.

## 2. NUMATYTASIS TIKSLAS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI

Proteziniai implantai yra sukurti ilgalaikiam implantavimui žmogaus organizme. Jie yra skirti peties sąnariui pakeisti.

## 2.1. INDIKACIJOS

Glenoidinė sistema „PRIMA“ skirta pirminiam, lūžsiam ar reviziniam totaliniam peties sąnario endoprotezei, kai yra didelis rotatoriaus manžetės trūkumas ir sunki artropatija (peties degeneracija); pacientams, kurių skeletas subrendęs. Paciento sąnarys turi būti anatomiškai ir struktūriškai tinkamas pasirinktiems implantams, taip pat tam, kad būtų galima naudoti įtaisą, būtinas funkcinis deltinis raumuo. Glenoidinės sistemos „PRIMA“ komponentai skirti naudoti be cemento, papildomai tvirtinant sraigtais.

## 2.2. KONTRAIKACIJOS

Absoliučios kontraindikacijos: • vietinė ar sisteminė infekcija; • sepsis; • nuolatinis ūminis ar lėtinis osteomielitas; • patvirtintas nervų pažeidimas, pažeidžiantis peties sąnario funkciją; • deltinio raumens nepakankamumas. Susijusios kontraindikacijos: • kraujagyslių ar nervų ligos, pažeidžiančios atitinkamą galūnę; • kaulų nepakankamumas (pavyzdžiui, dėl osteoporozės ar ankstesnės ilgesnės revizinės operacijos), dėl kurio sumažėja implanto stabilumas; • medžiagų apykaitos sutrikimai, dėl kurių gali sutrikti implanto tvirtinimas ir stabilumas; • bet kokia gretutinė liga ir priklausomybė, galinti turėti įtakos implantuojamam protezei; • padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Jei yra kaulų navikų, naudokite tinkamą sistemą, skirtą atvejams, kai reikia didelių kaulų rezekcijų. Naudojant pirminius ar revizinius implantus, kurie nėra sukurti ir skirti naudoti kaulo rezekcijos atvejais, rezultatai gali būti prasti ir (arba) implantas ar implanto tvirtinimas gali būti nepakankami.

## 2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Dėl toliau nurodytų rizikos veiksnių, naudojant šį protezą, galimi prasti rezultatai: • antsvoris<sup>1</sup>; • sunki fizinė veikla (aktyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • netinkama implanto padėtis; • netinkamas komponentų dydis; • raumenų nepakankamumas; • daugybinė sąnarių degeneracija; • atsisakymas keisti pooperacinę fizinę veiklą; • ankstesnės paciento infekcijos ar kritimai; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • lokalsios ar išplitusios navikinės ligos; • vaistų terapija, kuri neigiamai veikia kaulų kokybę, gijimą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • ryški osteoporozė ar osteomaliacija; • susilpnėjęs paciento atsparumas ligoms (dėl ŽIV, auglių ar infekcijų); • sunki deformacija, kuri lemia netinkamą implantų tvirtinimą ar padėtį; • protezo naudojimas kartu su kito gamintojo produktais, protezais ar įtaisais; operacijos metodo klaidos.

---

<sup>1</sup> Anot Pasaulio sveikatos organizacijos (WHO), kūno masės indeksas (KMI), didesnis nei ar lygus 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. ĮSPĖJIMAI

#### 3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ produktus turi implantuoti tik chirurgai, susipažinę su sąnarių keitimo procedūromis, kurios aprašytos konkrečių chirurginių metodų aprašuose.

Sistemos komponentų negalima naudoti su kito gamintojo komponentais, nebent tai nurodo „LimaCorporate“. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti griežtai sujungti laikantis šiame dokumente pateiktos informacijos ir turimos konkretaus produkto informacijos (pvz., naujausios chirurginio metodo versijos). Dėl atskirų komponentų ar komponentų, priklausančių kitoms sistemoms, naudojimo turi pritarti „LimaCorporate“. Gamintojas ir pardavėjas neatsako už galimą sujungimo nesuderinamumą. Chirurgas yra vienintelis asmuo, atsakingas už implanto pasirinkimą ir naudojimą.

Planavimas prieš operaciją, naudojant skirtingų formatų radiografinius šablonus, suteikia esminės informacijos apie naudotinių komponentų tipą ir dydį bei tinkamą derinimą su reikiama prietaisais, remiantis kiekvieno paciento anatomija ir konkrečiomis sąlygomis. Dėl netinkamo planavimo prieš operaciją galima netinkamai pasirinkti implantus ir (arba) netinkamai nustatyti implanto padėtį.

Atrenkant pacientus operacijai reikia turėti omenyje, kad galutinei procedūros sėkmei lemiamą reikšmę gali turėti šie veiksniai – glenoidinis ir žastikaulio kaulas turi išlaikyti implantą. Kai trūksta didelės dalies kaulų arba kai nepavyksta tinkamai pritvirtinti glenoidinės pusės, reikia atlikti hemiartroplastiką su CTA galvute. Glenoidinės sistemos „PRIMA“ komponentai gali būti naudojami kartu su pečių sistemos SMR ir žastikaulio sistemos „PRIMA“ komponentais, kad būtų galima naudoti tik atvirkštinį peties sąnario anatomijai endoprotezą. Susipažinkite su pečių sistemos SMR, sistemos „SMR Stemless“ ir žastikaulio sistemos „PRIMA“ naudojimo instrukcijomis, kad sužinotumėte įspėjimus dėl šių sistemų naudojimo.

## LEISTINAS / NELEISTINAS DERINIMAS

**PASTABA.** Įprastų dydžių vieno bloko ir modulinės bazinės plokštelės turi būti pritvirtintos prie glenoidinio kaulo dviem ne trumpesniais kaip 20 mm ilgio periferiniais sraigtais ir vienu ne trumpesniu kaip 18 mm ilgio periferiniu sraigtu. Tos pačios bazinės plokštelės taip pat gali būti pritvirtintos prie glenoidinio kaulo dviem ne trumpesniais kaip 20 mm ilgio periferiniais sraigtais ir vienu centriniu kompresiniu sraigtu. Kaulų varžtai turi būti išdėstyti laikantis chirurginio metodo.

**PASTABA.** Lateralizuotos ir „Full Wedge“ dydžių vieno bloko ir modulinės bazinės plokštelės turi būti pritvirtintos prie glenoidinio kaulo dviem ne trumpesniais kaip 26 mm ilgio periferiniais sraigtais ir vienu ne trumpesniu kaip 18 mm ilgio periferiniu sraigtu. Tos pačios bazinės plokštelės taip pat gali būti pritvirtintos prie glenoidinio kaulo dviem ne trumpesniais kaip 26 mm ilgio periferiniais sraigtais ir vienu centriniu kompresiniu sraigtu. Kaulų varžtai turi būti išdėstyti laikantis chirurginio metodo.

**PASTABA.** Naudojant modulinę bazinę plokštelę, centrinį kompresinį sraigą galima naudoti tik su moduliniais TT trumpu ir vidutiniu kaiščiais; 25 mm ilgio centriniai kompresiniai sraigčiai gali būti naudojami tik su moduliniais TT trumpais kaiščiais.

**PASTABA.** Tolesnėje lentelėje nurodomi leistini (✓) / neleistini (X) baziųjų plokštelių (tiek moduliųjų, tiek vieno bloko, bet kokio skersmens) ir glenosferos jungčių deriniai.

		GLENOSFEROS JUNGČIŲ DYDŽIAI		
		Maža lateralizacija	Vidutinė lateralizacija	Didelė lateralizacija
BAZINIŲ PLOKŠTELIŲ DYDŽIAI	Įprasta	✓	✓	✓
	„Full Wedge“, 10°	✓	✓	X
	„Full Wedge“, 15° / 15° X	✓	X	X
	„Full Wedge“, 20° / 20° X	✓	X	X
	Lateralizuota + 2 mm	✓	✓	X
	Lateralizuota + 4 mm	✓	X	X

„LimaCorporate“ specializuotas techninis personalas gali patarti dėl operacijos planavimo, chirurginio metodo parinkimo ir produktų bei instrumentų naudojimo prieš operaciją ir jos metu.

Pacientas įspėjamas, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad dėl tam tikros veiklos ar traumos protezas gali sulūžti ar būti pažeistas, kad jo eksploataavimo trukmė yra ribota ir kad tam tikru metu ateityje jį

gali tekti pakeisti: implanto ilgaamžiškumui ir veikimui laikui bėgant iš tiesų gali turėti įtakos natūrali (fiziologinė) paciento patologijos raida, gretutinių ligų atsiradimas ir kooperacinės komplikacijos, net jei jos nėra tiesiogiai susijusios su implantu (pvz. infekcijos skausmas, sustingimas, judesių apimtis sumažėjimas).

Galimą veiksmų, minimų skyriuose „2. NUMATYTASIS TIKSLAS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI“ bei „3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS“, poveikį reikia apsvarstyti iki operacijos ir informuoti pacientą dėl veiksmų, kurių jis gali imtis, kad sumažintų šių veiksmų galimą poveikį.

**Implantai yra vienkartinio naudojimo įtaisai.**

**Pakartotiniai nenaudokite implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui.**

**Pakartotiniai nenaudokite implanto, kuris anksčiau lietsi su kito žmogaus skysčiais arba audiniais.**

**Nenaudokite jokia komponento iš pakuotės, kuri buvo atidaryta anksčiau arba kuri atrodo pažeista.**

**Nenaudokite implantų pasibaigus jų galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje.**

Įprastai naudojant prietaisus, kurie naudojami operacijai atlikti, jie yra linkę susidėvėti. Po ilgo naudojimo ar didelio krūvio įtaisai gali lūžti. Chirurginiai instrumentai turėtų būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojant reikėtų patikrinti chirurginių instrumentų veikimą, kadangi naudojant pažeistus instrumentus implantai gali per anksti sugesti. Pažeistus instrumentus reikia pakeisti iki operacijos.

### **3.2. PER OPERACIJĄ**

Rekomenduojama naudoti bandomuosius įtaisus, kad būtų patikrinta, ar tinkamai paruošta vieta, ar tinkamas naudotinų implantų dydis ir padėtis. Rekomenduojama operacijai pasiruošti papildomų implantų tiems atvejams, kai reikia skirtingų dydžių protezų arba kai prieš operaciją parinktų protezų naudoti negalima.

Ypač svarbu tinkamai parinkti ir įstatyti implantą. Netinkamai parinkus komponentus, netinkamai juos įstačius, sulgyjavus ar pritvirtinus, gali susidaryti neįprasta įtampa, kas gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir implanto priėmimą.

Komponentus, kurie sudaro originalias įmonės „LimaCorporate“ sistemas, reikia surinkti vadovaujantis chirurgine metodika, ir galima naudoti tik taip, kaip nurodyta.

Naudokite tik tuos instrumentus ir bandomuosius komponentus, kurie skirti naudoti kartu su naudojamais implantais. Kitų gamintojų arba su kitomis sistemomis skirtų naudoti instrumentų naudojimas gali lemti netinkamą implanto vietos paruošimą, netinkamą įtaisų įstatymą, sulgyjavimą ir pritvirtinimą, taip pat sistemos atsilaisvinimą, funkcionalumo praradimą, mažesnę implanto patvarumą ir būtinybę atlikti dar vieną operaciją.

Būtina elgtis atsargiai ir saugoti paviršius, kai jungiami komponentai (kūginiai); implantų sąnarių paviršiai turi būti apsaugoti nuo įbrėžimų ar kitokių pažeidimų. Prieš surenkant visi komponentų sujungimo paviršiai turi būti švarūs ir sausi. Reikia patikrinti komponentų jungčių stabilumą, kaip nurodyta chirurginio metodo apraše. Naudojant įtaisus „Trabecular Titanium“, būtina elgtis atsargiai; jie neturėtų liestis su audiniais, kurie į trabekulinę struktūrą gali išskirti dalelių.



### 3.3. PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Chirurgas arba kitas kvalifikuotas medicinos srities darbuotojas turėtų užtikrinti tinkamą priežiūrą po operacijos. Rekomenduojama po operacijos atlikti rentgeno tyrimą, siekiant nustatyti bet kokius implanto arba aplinkinių audinių padėties ar būklės pokyčius. Komplikacijos ir (arba) protezų implantų nepakankamumas dažniau pasitaiko pacientams, kurių funkciniai lūkesčiai nerealūs, sunkiems, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie nesilaiko reikiamos reabilitacijos programos. Pernelyg didelis fizinis krūvis ar pakeisto sąnario trauma gali sukelti priešlaikinį sąnario endoprotezavimo sutrikimą, nes gali atsilaisvinti, lūžti ar būti neįprastai nešiojami proteziniai implantai. Chirurgas turi įspėti pacientą, kad šis kontroliuotų veiklą atitinkamai, ir informuoti, kad dėl pernelyg didelio sąnarių dėvėjimosi implantai gali neatlaikyti.

Chirurgas turi informuoti pacientą apie galūnių funkcijų apribojimus po peties artroplastikos ir įspėti, kad būtina elgtis atsargiai, ypač laikotarpiu po operacijos, nes rekonstruotas sąnarys turi būti apsaugotas nuo visiškos apkrovos. Chirurgas labiausiai turėtų pabrėžti pacientui šias atsargumo priemones:

- vengti pakartotai kilnoti didelio svorio objektus; • reikia kontroliuoti kūno svorį; • vengti staigių pikinių apkrovų (tokių veiklų, kaip kontaktinis sportas, tenisas) ar staigių judesių ir pasisukimų; • vengti pozicijų, kurios gali padidinti dislokacijos riziką, pavyzdžiui, didelio abdukcijos laipsnio ir (arba) vidinio pasisukimo.

Pacientas taip pat informuojamas apie galimybę, kad implantas ar jo sudedamosios dalys gali susidėvėti, sugesti arba implantą gali tekti pakeisti. Implanto gali neužtekti visam likusiam paciento gyvenimui arba tam tikram laikui. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ir patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai ir kaulai, visus šiuos prietaisus kada nors gali tekti pakeisti.

Būtina suteikti tinkamą reabilitacijos po operacijos instrukciją ir užtikrinti priežiūrą, kad būtų išvengta neigiamo poveikio chirurginės procedūros rezultatui.

### 3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis, kuris dažniausiai atsiranda ortopedinio protezavimo procedūros atveju:

- protezų komponentų atsilaisvinimas, pavyzdžiui, dėl osteolizės; • protezų išnirimas ir nestabilumas; • protezo implanto pažeidimas; • įtaiso lūžis ar pažeidimas; • sistemos nestabilumas dėl nepakankamo minkštųjų audinių balanso; • pasislinkimas dėl netinkamo įtaisų sujungimo; • infekcija; • vietinis padidėjęs jautrumas; • vietinis skausmas; • periproteziniai lūžiai, įskaitant intraoperacinius lūžius; • kaulų rezorbcija; • laikinas ar nuolatinis nervų ar raumenų pažeidimas; • modulinį jungčių įtrūkimas; • per didelis UHMWPE komponentų susidėvėjimas dėl pažeistų sąnariinių paviršių ar dalelių; • metalozė; • heterotopinė osifikacija; • mentės įpjovimas; • judesių amplitudės praradimas; • kraujo netekimas; • papildoma operacija.

Tam tikras nepageidaujamas poveikis gali sukelti mirtį. Tarp bendrų komplikacijų yra venų trombozė su arba be plaučių embolijos, širdies ir kraujagyslių ar plaučių sutrikimai, hematomos, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas, kraujo netekimas, sergamumas implanto vietoje ir laikinas arba nuolatinis paralyžius.

## 4. STERILUMAS

### a. Implantai

Visi implantuojami sistemos komponentai yra sterilūs, jų sterilumo užtikrinimo lygis (SAL) yra  $10^{-6}$ . Metaliniai komponentai sterilizuojami radiacija („E-beam“ arba gama spinduliais) arba etileno oksido dujomis, o UHMWPE komponentai – etileno oksido dujomis. Implantuojamų komponentų nesterilizuokite pakartotinai. Nenaudokite jokio komponento iš pakuotės, kuri buvo atidaryta anksčiau arba kuri atrodo pažeista. **Nenaudokite implantų pasibaigus jų galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje.**

### b. Instrumentai

Instrumentai pateikiami nesterilūs, prieš naudojant juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, taikant atitinkamus patvirtintus metodus (informacijos apie patvirtintus sterilizacijos duomenis pateikta lankstinuke „Instrumentų priežiūra, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“; šį lankstinuką galima gauti paprašius arba atsisijūsti pasirinkus skiltį „Produktai“ interneto svetainėje [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)). Naudotojai turi patvirtinti konkrečius valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus ir įrangą.

## 5. INFORMACIJA, KURIĄ NAUDINGA PRANEŠTI PACIENTUI

Ankstesniuose skyriuose ieškote informacijos, kuri leistų informuoti pacientą apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su šiuo įtaisu. **Chirurgas turi informuoti pacientą apie reikiamus tolesnius veiksmus, atsižvelgdamas į paciento būklę.**

### 5.1. MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

Metaliųjų implantų naudojimui MR aplinkoje būdinga ši rizika: komponentų migracija, šilumos indukcija ir signalo trukdžiai arba iškraipymas šalia komponento (-ų). Metalo implantų šilumos indukcija yra rizika, susijusi su komponentų geometrija ir medžiaga, taip pat MR galia, trukme ir impulsų seka. Kadangi MR įranga nėra standartizuota, šios rizikos pasireiškimo sunkumas ir tikimybė šių implantų atveju yra nežinomi. Glenoidinės sistemos „PRIMA“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Įtaisai nebuvo patikrinti dėl įkaitimo ar migracijos MR aplinkoje. Kadangi šie įtaisai nebuvo patikrinti, įmonė „LimaCorporate“ negali rekomenduoti šių implantų naudoti atliekant MRT tyrimus nei dėl saugumo, nei dėl vaizdų tikslumo. Pavojai, susiję su pasyviu implantu MR aplinkoje, yra įvertinti ir žinomi, – tai įkaitimas, migracija ir vaizdų artefaktai implanto vietoje arba netoli jo.

## 6. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Pagal incidento / rimto incidento apibrėžimą, kuris pateikiamas ES reglamente 2017/745<sup>2</sup>, naudotojai ir (arba) pacientai privalo: • **pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, kuris įvyko dėl įtaiso; • pranešti gamintojui apie bet kokį incidentą ir (arba) įrenginio gedimą, jo eksploatacinių savybių pokytį, kuris gali turėti įtakos saugumui.**

Ne ES rinkoje žiūrėkite incidentų apibrėžimus pagal galiojančius įstatymus.

---

<sup>2</sup> Incidentas apibrėžiamas kaip bet kuris įtaiso gedimas arba ypatybių ir (arba) eksploatacinių savybių pablogėjimas, įskaitant naudojimo klaidą dėl ergonominių savybių, taip pat netinkamą informaciją, kurią pateikė gamintojas, bei nepageidaujama šalutinį poveikį. Incidentas laikomas rimtu, kai tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė arba galėjo lemti bet kurią iš tolesnių situacijų: (a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, (b) laikiną ar ilgalaikį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, (c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS – PRIMA GLENOID RENDSZER

A LimaCorporate termékeinek használata előtt javasolt, hogy a sebész alaposan olvassa el az alábbi ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a rendelkezésre álló legfrissebb termékspecifikus információkat is (például a termékkel kapcsolatos szakirodalom, műtéti technika).

### 1. TERMÉKINFORMÁCIÓK

A PRIMA glenoid rendszer teljes primer vagy revíziós vállízületi pótlásra szolgál reverz vállkonfiguráció esetén. A komponensek cementezés nélküli alkalmazásokban használhatók. Az ízületi protézis a páciens fájdalmának enyhítését és ízületi mobilitásának biztosítását szolgálja. A fájdalom enyhítésének foka és a mobilitás részben a preoperatív helyzettől, az intraoperatív lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól függ. A PRIMA glenoid rendszer komponensei közé tartoznak a moduláris és monoblokk glenoid alaplemezek, a glenoid csap, a glenoszféra, a glenoszféra-csatlakozó és -csavar, a perifériás csavar, a centrális kompressziós csavar és a csavarzáró kupak. A PRIMA glenoid rendszer komponensei a LimaCorporate SMR váll rendszer, az SMR Stemless rendszer és a PRIMA humerus rendszerek komponenseivel használhatók együtt; a PRIMA glenoid rendszer komponensei nem használhatók önálló komponensekként vagy más rendszerek és gyártók komponenseivel együtt.

#### 1.1. ANYAGOK

A PRIMA glenoid rendszer anyagait a következő táblázat tartalmazza.

Komponensek	Anyag	Alapanyag-hivatkozás*
PRIMA TT Glenoid monoblokk reverz TT alaplemez	Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült	M3
PRIMA TT Glenoid moduláris reverz TT alaplemez	Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült	M3
PRIMA TT Glenoid TT csap	Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült	M3

PRIMA TT Glenoid glenoszféra	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (E-vitaminos, erősen keresztkötött UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid glenoszféra-csatlakozó csavar	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid glenoszféra-csatlakozó csavarral	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid centrális kompressziós corticalis csavar	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid centrális kompressziós spongiosa csavar	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid perifériás corticalis csavar	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid zárókupak	Ti6Al4V	M1
<b>Anyagszabványok</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D nyomtatással készült</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (E-vitaminos, erősen keresztkötött UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Az alapanyagok kémiai összetételére vonatkozóan tekintse meg a „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Alapanyagok összetételi határértékei (%)) c. fejezetet, figyelembe véve a táblázatban jelzett alapanyag-hivatkozásokat.

\* A mechanikai tulajdonságok és a kémiai összetételek megfelelnek az ISO 5832-3 szabvány előírásainak.

Minden anyag széles körben használt az ortopédia területén, és beszerzésük a nemzetközi szabványoknak megfelelően történik. A PRIMA glenoid rendszer egyes komponenseinek gyártásához felhasznált CoCrMo 0,1%-nál (m/m) több kobaltot (amely CMR 1B kategóriájú anyag) tartalmaz. A kémiai vizsgálatok azonban azt mutatják, hogy a kobalt emberi szervezetbe való bekerülése 0,1% (m/m) alatt van. Emellett a biokompatibilitási vizsgálatok és az anyag ortopédiai alkalmazásával kapcsolatos hosszú távú klinikai tapasztalatok is azt mutatják, hogy a biológiai reakció elfogadható szintje várható. Ezért a gyártó figyelembe vette a CoCrMo és egyéb anyagok használatával összefüggő kockázatokat, és a vonatkozó kockázat/előny arányt elfogadhatónak minősítette.

Egyes páciensek veszélyeztetettek (pl. túlérzékenyek vagy allergiások) lehetnek az implantátum anyagaira/összetevőire; ezt a sebésznek megfelelő módon figyelembe kell vennie.

### 1.1.1. GYÓGYÁSZATI ANYAGOK ÉS SZÖVETEK

Az eszköz nem tartalmazza az alábbiakat, és ezek nincsenek beleépítve az eszközbe: • gyógyászati anyagok, beleértve az emberi vér- vagy plazmakészítményeket; • emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai; • állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai az Európai Bizottság 722/2012/ EU rendeletében leírtaknak megfelelően.

### 1.2. KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket steril állapotban szállítjuk, és azok szobahőmérsékleten (indikatív tartomány: 0–50 °C/32–122 °F között), zárt védőcsomagolásban, szabályozott környezeti feltételekkel rendelkező helyen, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérséklet-ingadozásoktól védve tárolandók.

A csomag felbontásakor ellenőrizze, hogy az implantátum modellje és mérete pontosan megfelel-e a címkékre nyomtatott leírásnak. Kerülje az érintkezést az implantátum és olyan tárgyak vagy anyagok között, amelyek módosíthatják a felület integritását, illetve a steril állapotot. Használat előtt gondosan vegyen szemügyre minden implantátumot, hogy azok nem sérültek-e. **Ne használja a csomagból kivett komponenseket, ha leejtették őket, vagy ha egyéb véletlenszerű behatás érte őket. Tilos az eszközök bármilyen módosítása.**

Az eszköz kódját és tételszámát fel kell tüntetni a páciens kórtörténetében a komponens csomagolásán lévő címkék segítségével.

**A korábban beültetett eszközök újrafelhasználását teljes mértékben kerülni kell. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatok a következők:** • fertőzés; • az eszköz korai vagy késői meghibásodása vagy hibás rögzítése; • a moduláris csomópontok (pl. kúpos csatlakozás) közötti megfelelő csatlakoztatás hiánya; • az eszköz kopása és az ebből származó törmelékhez kapcsolódó szövődmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitis); • immunválasz / kilökődés.

**ÁRTALMATLANÍTÁS:** Az orvostechikai eszközök ártalmatlanítását a kórházaknak kell elvégezniük az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban.

### 1.3. AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYEI, VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

Az ízületi protézis elsődleges célja az ízületi anatómia reprodukálása. Az ízületi protézis a páciens fájdalom enyhítését és ízületi mobilitásának biztosítását szolgálja. A fájdalom enyhítésének foka és a mobilitás részben a preoperatív helyzettől, az intraoperatív lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól függ. A LimaCorporate évente frissíti az EUDAMED-re feltöltendő A biztonságosságra és a klinikai teljesítmőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) c. dokumentumot (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**A PRIMA glenoid rendszer várható élettartama legalább 95%\* 7 év alatt.**

**\*  $\pm 2\%$ -os szórással**

**Ezek az értékek az artroplastikai nyilvántartásokban azonosított hasonló eszközökre (reverz vállprotézis, szárral vagy szár nélkül) vonatkozó legfrissebb referencián alapulnak.**

**MEGJEGYZÉS:** Az orvostechnikai eszközöknek a forgalomba hozatalkor, és – emellett – a használatba vételkor (azaz a páciens szervezetébe való beültetéskor) várható élettartama számos tényezőtől függhet:

a) az orvostechnikai eszköz saját belső jellemzői (tulajdonságai) (például: az orvostechnikai eszköz kialakítása, az orvostechnikai eszköz gyártása során felhasznált anyagok; maga az orvostechnikai eszköz gyártásának folyamata; az orvostechnikai eszköz felületi textúrája, valamint osteokonduktív és osteoinduktív tulajdonságai);

b) a sebési eljáráshoz kapcsolódó külső tényezők (például: a helyes orvostechnikai eszköz kezdeti rögzítésének stabilitása; az orvostechnikai eszköz pozicionálásának pontossága);

c) a pácienssel kapcsolatos külső tényezők (például: etiológia, patológia, fizikai jellemzők, életkor, műtéti előzmények, napi tevékenységek);

d) a használati utasításban foglalt kockázati tényezők, az előző a)–c) bekezdésekben szereplő tényezőkhöz kívül;

e) az összes lehetséges szövödményhez kapcsolódó tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum élettartamát.

A várható élettartam kiszámítása analitikai és racionalizált becslés alkalmazásával történt, az alábbi figyelembevételével:

i. az orvostechnikai eszközről gyűjtött klinikai adatok;

ii. az artroplastikai nyilvántartásokban a hasonló orvostechnikai eszközökre vonatkozóan szereplő túlélési adatok (azonosított legfrissebb referenciaérték);

iii. az orvostechnikai eszköz várható (előre jelezhető) viselkedése a magasabb szintű nyomon követésben.

Az analitikai értékelések miatt a várható élettartam értékét az egységre közelítjük.

Az értéket a meghatározott érték szórásának szigorú figyelembevételével kell értelmezni, szükség szerint megfontolva a korábban az a)–e) bekezdésekben említett vonatkozó tényezőket.

## **2. RENDELLETÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK**

A protézisimplantátumokat az emberi testbe való hosszú távú beültetésre tervezték. Rendeltetési céljuk a vállízület pótlása.



## 2.1. JAVALLATOK

A PRIMA glenoid rendszer primer, töréses vagy revíziós teljes vállízületi pótlás esetén javallott súlyosan arthropathiás, erősen rotátorköpeny-hiányos ízületben (sérült váll), fejlett csontrendszerrel rendelkező pácienseknél. A páciens ízületének anatómiailag és szerkezetileg alkalmasnak kell lennie a kiválasztott implantátum beültetésére, a készülék használatához pedig funkcionális deltaizomra van szükség. A PRIMA glenoid rendszer komponensei cementezés nélküli felhasználásra szolgálnak, csavaros rögzítéssel.

## 2.2. ELLENJAVALLATOK

Az abszolút ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • helyi vagy szisztémás fertőzés; • szepszis; • tartós akut vagy krónikus osteomyelitis; • igazolt idegélváltozás, amely befolyásolja a vállízület működését; • deltaizom-elégtelenség.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • az érintett végtag vascularis vagy idegi betegségei; • az implantátum stabilitását veszélyeztető gyenge csontállomány (például osteoporosis vagy meghosszabbított előzetes revíziós műtét következtében); • az implantátum rögzítését és stabilitását potenciálisan veszélyeztető anyagcserezavarok; • bármilyen kísérő betegség és függőség, amely hatással lehet a beültetett protézisre; • fémtülrézkénység az implantátum anyagaira.

Csonttumor esetén olyan megfelelő rendszer kell alkalmazni, amelyet jelentős csontreszekciót igénylő esetek kezelésére terveztek. A nem csontreszekcióval járó esetekre tervezett és szánt primer vagy revíziós implantátumok alkalmazása rossz kimenetellel járhat, és/vagy az implantátum vagy az implantátum rögzítésének sikertelenségéhez vezethet.

## 2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az alábbi kockázati tényezők rossz eredményeket okozhatnak a protézis használata során: • túlsúly<sup>1</sup>; • megerőltető fizikai tevékenységek (pl. aktív sport, nehéz fizikai munka); • az implantátum helytelen pozicionálása; • nem megfelelő méretű komponensek; • izomelégtelenség; • különböző ízületi problémák; • a posztoperatív fizikai tevékenységek módosításának elutasítása; • a páciens fertőzésekkel vagy esésekkel kapcsolatos anamnézise; • szisztémás betegségek és anyagcserezavarok; • helyi vagy kiterjedt neoplasticus betegségek; • a csont minőségét, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást hátrányosan befolyásoló gyógyszeres terápiák; • kábítószer-használat vagy alkoholizmus; • markáns osteoporosis vagy osteomalacia; • a páciens betegségekkel szembeni ellenálló képessége általánosságban gyengült (HIV, daganat, fertőzések); • az implantátumok nem megfelelő beágyazódásához vagy helytelen pozicionálásához vezető súlyos deformitások; • másik gyártó termékeivel, protéziseivel vagy műszereivel kombinált használat; • hibás műtéti technika.

---

<sup>1</sup> Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) meghatározása szerint a 25 kg/m<sup>2</sup>-nél nagyobb vagy azzal egyenlő testtömegindex (BMI)

### 3. FIGYELMEZTETÉSEK

#### 3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeinek beültetését kizárólag az adott eszköz műtéti technikáiban leírt, ízületi protézissel kapcsolatos eljárásokat ismerő sebészek végezhetik.

A rendszer komponensei nem használhatók más gyártók komponenseivel, hacsak a LimaCorporate eltérően nem rendelkezik. A LimaCorporate rendszereket alkotó komponenseket szigorúan a jelen dokumentumban megadott információknak és a rendelkezésre álló termékspecifikus információknak (pl. a műtéti technika aktuális verziója) megfelelően kell csatlakoztatni. Az önálló komponensek vagy más rendszerekhez tartozó komponensek használata előtt egyeztessen a LimaCorporate vállalattal. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget a csatlakoztatásból fakadó esetleges inkompatibilitásért. Az implantátum kiválasztásáért és használatáért kizárólag a sebész felelős.

A különböző formátumú radiográfiai sablonokkal történő preoperatív tervezés lényeges információkat nyújt a használandó komponensek típusáról és méretéről, valamint a szükséges eszközök helyes kombinációjáról az egyes páciensek anatómiája és egyedi állapota alapján. A nem megfelelő preoperatív tervezés az implantátumok helytelen kiválasztásához és/vagy az implantátum helytelen pozicionálásához vezethet.

A műtetre alkalmas páciensek kiválasztásakor a következő tényezők kritikusak lehetnek az eljárás sikere szempontjából: a glenoid és a humerus csontállományának képesnek kell lennie az implantátum megtartására. Jelentős csonttrikulálás esetén, ha a glenoid oldalon nem lehetséges a megfelelő rögzítés, CTA-fejes hemiartroplasztika elvégzése ajánlott. A PRIMA glenoid rendszer komponensei az SMR váll rendszer és a PRIMA humerus rendszer kizárólag reverz vállkonfiguráció esetén alkalmazható humeruskomponenseivel használhatók együtt. Figyelembe kell venni az SMR váll rendszer, az SMR Stemless rendszer és a PRIMA humerus rendszer használati utasításaiban az ezekre a rendszerekre vonatkozó figyelmeztetéseket.

## MEGEGEDETT/NEM MEGEGEDETT KOMBINÁCIÓK

**MEGJEGYZÉS:** Az átlagos méretű monoblokk és moduláris alaplemezeket két, legalább 20 mm hosszú és egy, legalább 18 mm hosszú perifériás csavarral kell a glenoid csontozathoz rögzíteni. Alternatív megoldásként az ugyanilyen alaplemezeket két, legalább 20 mm hosszú perifériás csavarral és egy centrális kompressziós csavarral is lehet a glenoid csontozathoz rögzíteni. A csontcsavarokat az adott sebészeti technikának megfelelően kell pozicionálni.

**MEGJEGYZÉS:** A lateralizált és teljes ék méretű monoblokk és moduláris alaplemezeket két, legalább 26 mm hosszú és egy, legalább 18 mm hosszú perifériás csavarral kell a glenoid csontozathoz rögzíteni. Alternatív megoldásként az ugyanilyen alaplemezeket két, legalább 26 mm hosszú perifériás csavarral és egy centrális kompressziós csavarral is lehet a glenoid csontozathoz rögzíteni. A csontcsavarokat az adott sebészeti technikának megfelelően kell pozicionálni.

**MEGJEGYZÉS:** Moduláris alaplemez alkalmazása esetén a centrális kompressziós csavar kizárólag a rövid és közepes méretű moduláris TT csappal használható; a 25 mm hosszú centrális kompressziós csavar kizárólag a rövid méretű moduláris TT csappal használható.

**MEGJEGYZÉS:** A következő táblázat az alaplemezek (moduláris és monoblokk, bármilyen átmérővel) és a glenoszféra-csatlakozók megengedett (✓) / nem megengedett (X) kombinációit mutatja:

		GLENOSZFÉRA-CSATLAKOZÓ MÉRETEK		
		Enyhén lateralizált	Közepesen lateralizált	Erősen lateralizált
ALAPLEMEZ MÉRETEK	Átlagos	✓	✓	✓
	Teljes ék 10°	✓	✓	X
	Teljes ék 15°/ 15°X	✓	X	X
	Teljes ék 20°/ 20°X	✓	X	X
	Lateralizált +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizált +4 mm	✓	X	X

A LimaCorporate szakértő technikai személyzete tanácsot nyújt a preoperatív tervezés, a műtéti technika, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatban a műtét előtt és közben egyaránt.

A páciens figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti az egészséges csontot, illetve hogy a protézis eltérhet vagy megsérülhet bizonyos tevékenységek vagy trauma következtében, valamint hogy véges várható élettartama van, és megtörténhet, hogy a jövőben cserére lesz szükség: az implantátum élettartamát

és teljesítményét az idő múlásával befolyásolhatja a páciens patológiájának természetes/fiziológiai progressziója, a társbetegségek és a műtét utáni szövödmények megjelenése, még abban az esetben is, ha ezek nem közvetlenül a beültetéssel vannak összefüggésben (pl. fertőzőesés fájdalom, merevség, csökkent mozgástartomány).

A műtét előtt figyelembe kell venni a „2. RENDELTETÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK” és a „3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK” című szakaszokban említett tényezők lehetséges hatását, valamint tájékoztatni kell a pácienset arról, hogyan csökkentheti ezen tényezők lehetséges hatásait.

**Az implantátumok egyszer használatos eszközök.**

**Ne használja fel újra azokat az implantátumokat, amelyeket korábban egy másik páciensbe ültettek be.**

**Ne használja fel újra azt az implantátumot, amelyik előzetesen egy másik személy testnedveivel vagy szövetével érintkezett.**

**Ne használjon felbontott vagy sérültnek tűnő csomagolásból származó komponenset.**

**Ne használja az implantátumokat a címkén jelzett lejárati időn túl.**

A műtét elvégzéséhez használt sebészeti műszerek a normál alkalmazás során elhasználnak. Hosszú ideig tartó használat vagy túlzott terhelés esetén a műszerek törésre hajlamosak. A sebészeti műszereket kizárólag az adott célra szabad használni. Használat előtt ellenőrizni kell a sebészeti műszerek működését, mivel a megsérült műszerek használata az implantátumok korai meghibásodásához vezethet. A megsérült műszereket a műtét előtt ki kell cserélni.

### **3.2. A MŰTÉT KÖZBEN**

Ajánlott a próbaeszközök használata a beültetési hely megfelelő előkészítése, valamint az alkalmazni kívánt implantátum méretének és pozicionálásának ellenőrzése érdekében. Javasoljuk, hogy a műtét során további implantátumok álljanak rendelkezésre olyan esetekre, amikor más méretű protézisekre van szükség, vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézisek nem használhatók.

Az implantátum helyes kiválasztása, valamint beültetése/elhelyezése rendkívül fontos. Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, pozicionálása, illesztése és rögzítése szokatlan stresszkörülménnyel járhat, amelyek negatívan befolyásolhatják a rendszer teljesítményét és az implantátum túlélési arányát.

Az eredeti LimaCorporate rendszereket alkotó komponenseket a műteti technikának megfelelően kell összeszerelni, és kizárólag a címkén feltüntetett javallatokra szabad használni.

Kizárólag olyan műszereket és próbakomponenseket használjon, amelyeket kifejezetten az alkalmazott implantátumokhoz való használatra terveztek. Más gyártók műszereinek alkalmazása vagy más rendszerekkel történő használatra tervezett műszerek alkalmazása a beültetés helyének nem megfelelő előkészítését, az eszközök helytelen pozicionálását, illesztését és rögzítését okozhatja, ami a rendszer kilazulásához, a funkcionalitás romlásához, az implantátum tartósságának csökkenéséhez, valamint további műtétekhez vezethet.

A komponensek csatlakoztatásában szerepet játszó felületek (kúpok) védelme érdekében gondosan járjon el; az implantátumok ízületi felületét pedig védje a karcolásoktól és minden más sérüléstől. A

komponenseket csatlakoztató felületeknek az összeszerelés előtt tisztának és száraznak kell lenniük. A komponenscsatlakozások stabilitását a műtéti technikának megfelelően kell ellenőrizni. A Trabecular Titanium eszközök használata során gondosan járjon el: ezek az eszközök nem kerülhetnek kapcsolatba olyan anyagokkal, amelyek részecskéket szabadíthatnak fel a trabecularis szerkezetben.

### **3.3. POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS**

A sebésznek vagy más, megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi személyzetnek megfelelő posztoperatív ellátást kell biztosítani. Javasolt a rendszeres posztoperatív röntgenfelvételek készítése az implantátum vagy a környező szövetek pozíciójában vagy állapotában bekövetkező esetleges változások észlelésére. Szövődmény és/vagy a protézisimplantátum sikertelensége nagyobb valószínűséggel fordul elő olyan páciensek esetében, akik irreális funkcionális várnak el, illetve akik nehéz súlyúak, fizikailag aktívak és/vagy akiknek nem sikerül elvégezniük az előírt rehabilitációs programot. A pótoló ízületet érő túlzott mértékű fizikai aktivitás vagy trauma az ízületi artropasztika korai sikertelenségéhez vezethet a protézisimplantátum kilazulása, törése vagy rendellenes kopása miatt. A sebésznek figyelmeztetnie kell a páciens arra, hogy ennek megfelelően tervezze a tevékenységeit, és fel kell hívnia a figyelmét arra, hogy az implantátumok a túlzott ízületi kopás következtében meghibásodhatnak.

A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens arról, hogy milyen végtagnműködési korlátokkal szembesülhet a vállízületi artropasztika után, valamint hogy óvatosságra van szükség – különösen a műtét utáni időszakban –, mivel a rekonstruált ízületet bizonyos ideig óvni kell a teljes megterheléstől. Különösen az alábbi óvintézkedéseket kell a sebésznek a pácienssel közölnie:

- kerülje az ismételt, nehéz súlyokkal történő súlyemelést; • tartsa a testsúlyát ellenőrzés alatt; • kerülje a hirtelen csúcsterhelést (ilyenek például a kontaktsportok vagy a tenisz következményei), illetve a hirtelen megállást vagy elfordulást igénylő mozdulatokat; • kerülje a ficam kockázatát növelő pozíciókat, mint például a túlzott mértékű karmozdulat és/vagy a belső karforgatást.

A páciens annak a lehetőségéről is tájékoztatni kell, hogy az implantátum vagy annak komponensei elkophatnak, elromolhatnak, illetve ki kell őket cserélni. Az implantátum nem biztos, hogy a páciens élete végéig vagy bármilyen meghatározott ideig tart. Tekintettel arra, hogy a protézisimplantátumok nem annyira erősek, megbízhatóak vagy tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csontok, előfordulhat, hogy ezeket az eszközöket valamikor ki kell cserélni.

A megfelelő posztoperatív rehabilitációs tanácsadás és ellátás hiánya negatívan befolyásolhatja a műtéti beavatkozás kimenetelét.

### **3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Az ortopédiai protézisek beültetésekor leggyakrabban és legszélesebb körben előforduló mellékhatások a következők: • a protézis komponenseinek meglazulása, például osteolysis miatt; • a protézis ficama és instabilitása; • az eszköz törése vagy károsodása; • a rendszer instabilitása a kiegyensúlyozatlan lágy szöveti elrendeződés miatt; • disszociáció az eszközök helytelen csatlakoztatása miatt; • fertőzés; • helyi túlérzékenység; • helyi fájdalom; • protéziskörnyéki törések, ideértve a műtét során bekövetkezőket

is; • csontresorptio; • az idegek vagy izmok ideiglenes vagy tartós sérülése; • a moduláris csomópontok sűrűdése; • az UHMWPE komponensek túlzott kopása a sérült ízületi felületek vagy részecskék jelenléte miatt; • metallosis; • heterotóp csontosodás; • a lapocka bemetszése; • a mozgástartomány szűkülése; • vérvesztés; • további műtétek.

Bizonyos mellékhatások akár halálhoz is vezethetnek. Az általános szövődmények közé tartozik a vénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül, a szív- és érrendszeri vagy pulmonaris zavarok, vérömlenyek, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, vérvesztés, donorhely-morbiditás és átmeneti vagy tartós bénulás.

#### 4. STERILITÁS

##### a. Implantátumok

A rendszer összes beültethető komponensét steril állapotban, SAL 10<sup>-6</sup> sterilitásbiztosítási szinten szállítjuk. A fémből készült komponenseket besugárással (elektron- vagy gamma-sugár) vagy etilén-oxiddal, az UHMWPE komponenseket pedig etilén-oxiddal sterilizáljuk. Ne sterilizálja a beültethető komponenseket. Ne használjon felbontott vagy sérültnek tűnő csomagolásból származó komponenst. **Ne használja az implantátumokat a címkén jelzett lejáratí időn túl.**

##### b. Műszerek

A műszereket nem steril állapotban szállítjuk, ezért használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket a vonatkozó validált módszereknek megfelelően (a validált sterilizálási paraméterekkel kapcsolatban lásd „A műszerek ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című tájékoztató füzetet; a tájékoztatót kérésre rendelkezésére bocsátjuk, vagy letölthető a [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) oldalon a Termékek menüpontból). A felhasználóknak validálatniuk kell a speciális tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásaikat és berendezéseiket.

#### 5. HASZNOS INFORMÁCIÓK A PÁCIENS TÁJÉKOZTATÁSÁHOZ

Hivatkozzon az előző fejezetekben található információkra, amelyek lehetővé teszik a páciens tájékoztatását az eszköz használatával kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, szükséges intézkedésekről és korlátozásokról.

**A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens az állapotával kapcsolatos szükséges nyomon követésről.**

## 5.1. MÁGNESESREZONANCIA-KÉPALKOTÁS (MRI)

A fémből készült implantátumok mágneses rezonanciás környezetben történő használata eredendő kockázatokkal járhat, ideértve a komponensek elmozdulását, a melegedést és a komponens(ek) közelében létrejövő interferenciát vagy jeltorzulást. A fémből készült implantátumok melegedése a komponens geometriájával és anyagával, valamint az MR teljesítményével, időtartamával és impulzussorrendjével összefüggő kockázat. Mivel az MR-készülékek nem szabványosítottak, az ilyen implantátumok esetében a fentiek előfordulásának súlyossága és valószínűsége ismeretlen.

APRIMA glenoid rendszert nem vizsgálták mágneses rezonanciás környezetben biztonság és kompatibilitás szempontjából. Az eszközöket nem vizsgálták mágneses rezonanciás környezetben melegedés vagy elmozdulás szempontjából. Mivel ezeket az eszközöket ilyen szempontokból nem vizsgálták, a LimaCorporate nem tud ajánlást tenni az MR-készülékek implantátumokkal történő használatára vonatkozóan, sem a biztonsági megfontolások, sem pedig a képalkotási pontosság szempontjából. A mágneses rezonanciás környezetben lévő, passzív implantátummal kapcsolatos kockázatokat vizsgálták, ezek közül a legjellemzőbbek a melegedés, az elmozdulás és a képi műtermékek az implantátumon vagy annak közelében.

## 6. VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A váratlan esemény/súlyos váratlan esemény (EU) 2017/745<sup>2</sup> rendeletben szereplő meghatározása szerint a felhasználó és/vagy a páciens köteles: **• jelenteni a gyártónak és az érintett illetékes hatóságnak az eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos váratlan eseményt, • jelenteni a gyártónak minden olyan váratlan eseményt és/vagy az eszközt olyan meghibásodását vagy a teljesítményében bekövetkezett változásokat, amelyek a biztonságos használatot befolyásolhatják.**

A nem uniós piacon a váratlan események meghatározását lásd az alkalmazandó jogszabályokban.

---

<sup>2</sup> Váratlan eseménynek minősül az eszköz tulajdonságaiban és/vagy teljesítőképességében bekövetkező rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás. Súlyosnak minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: a) a páciens, a felhasználó vagy más egyén halála; b) a páciens, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása; c) súlyos közegészségügyi kockázat.





## ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU – IS-SISTEMA TAL-GLENOJDU PRIMA

Qabel ma jintuża prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jistudja bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it-twissijiet u l-istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-aktar informazzjoni aġġornata speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: il-letteratura tal-prodott, it-teknika kirurġika).

### 1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

Is-Sistema tal-Glenoidu PRIMA hija maħsuba għas-sostituzzjoni totali, primarja jew ta' revizjoni, tal-ġog tal-ispalla f'konfigurazzjoni inversa tal-ispalla. Il-komponenti huma maħsuba għall-użu f'applikazzjonijiet mingħajr kolla. Il-prosteżi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobbiltà artikulari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobbiltà jiddependi parzjalment fuq is-sitwazzjoni qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni wara l-operazzjoni. Il-komponenti tas-Sistema tal-Glenoidu PRIMA jinkludu pjanċi tal-baži tal-glenoidu modulari u monoblokki, kavilja tal-glenoidu, glenosferu, konnettur u vit tal-glenosferu, vit periferali, vit ċentrali tal-kompressjoni u għatu li jaqfel il-vit. Il-komponenti ttas-Sistema tal-Glenoidu PRIMA jistgħu jintużaw flimkien ma' komponenti tas-Sistema tal-Ispalla SMR, is-Sistema SMR Stemless u s-Sistema tal-Omeru PRIMA ta' LimaCorporate; il-komponenti tas-Sistema tal-Glenoidu PRIMA m'għandhomx jintużaw wahedhom bħala komponenti singoli, jew ma' komponenti minn sistemi oħra jew manifatturi oħra.

#### 1.1. MATERJALI

Il-materjali tas-Sistema tal-Glenoidu PRIMA huma rrapportati fit-tabella li ġejja.

Komponenti	Materjal	Referenza tal-Materja Prima <sup>†</sup>
PRIMA TT Glenoid Pjanċa tal-Baži TT Inversa Monoblokk	Ti6Al4V 3D printed	M3
PRIMA TT Glenoid Pjanċa tal-Baži TT Inversa Modulari	Ti6Al4V 3D printed	M3
PRIMA TT Glenoid Kavilja TT	Ti6Al4V 3D printed	M3

PRIMA TT Glenoid Glenosferu	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE b'Vitamina E retikolata hafna), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid Vit tal-Konnettur tal-Glenosferu	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid Konnettur b'Vit tal-Glenosferu	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid Vit Kortikali Ċentrali tal-Kompressjoni	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Vit Kanċelluż Ċentrali tal-Kompressjoni	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Vit Kortikali Periferali	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Għatu li Jaqfel	Ti6Al4V	M1
<b>Standards tal-Materjal</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D printed</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE b'Vitamina E retikolata hafna) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Għall-kompożizzjoni kimika tal-materja prima jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limiti tal-Kompożizzjoni tal-Materja Prima (%)) filwaqt li tikkunsidra r-referenza tal-materja prima indikata fit-tabella.

\* Il-proprjetajiet mekkaniċi u l-kompożizzjoni kimika huma konformi ma' ISO 5832-3.

Il-materjali kollha jinxtraw skont Standards Internazzjonali u huma użati b'mod mifruq fil-qasam ortopediku. Il-liga CoCrMo, użata fil-manifattura ta' ċerti komponenti tas-Sistema tal-Glenojdu PRIMA, tinkludi l-kobalt (li huwa CMR tal-Klassi 1B) f'percentwal ta' aktar minn 0.1 % (skont il-piż). Madankollu, it-testijiet kimiċi juru li r-rilaxx tal-kobalt fil-ġisem tal-bniedem huwa inqas minn 0.1 % (skont il-piż). Barra minn hekk, it-testijiet tal-bijokompatibbiltà u l-esperjenza klinika fit-tul tal-użu ta' dan il-materjal f'applikazzjonijiet ortopediċi wrew li jista' jiġi mistenni livell aċċettabbli ta' rispons bijoloġiku. Għalhekk, ir-riskji relatati mal-użu tal-liga CoCrMo u ta' materjali oħra ġew ikkunsidrati u l-proporzjon tar-riskju/benefiċċju relatat ġie evalwat bħala aċċettabbli mill-manifattur.

Xi pazjenti jistgħu jkunu vulnerabbli (eż. jista' jkollhom reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergiċi) għall-materjali/għas-sustanzi tal-impjant; dan għandu jiġi kkunsidrat kif xieraq mill-Kirurgu.

### 1.1.1. IS-SUSTANZI MEDIĊINALI U T-TESSUT

L-apparat ma fih jew ma jinkorpora l-ebda: • sustanza mediċinali, inkluż derivattiv tad-demem jew tal-plażma tal-bniedem, • tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, ta' oriġini umana, • tessuti jew ċelloli li għejjin mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmija fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.

### 1.2. L-IMMANIĠĠJAR, IL-ĦŻIN U R-RIMI SIKUR

L-apparati kollha huma pprovduti sterili u għandhom jinħażnu f'temperatura ambjentali (medda indikattiva ta' 0-50 °C / 32-122 °F) fl-imballaġġ protettiv magħluq tagħhom fi kmamar ikkontrollati, protetti mill-esponiment għad-dawl, għas-shana u għal tibdil f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba jinfetħ il-pakkett, iċċekkja li kemm il-mudell kif ukoll id-daqs tal-impjant jikkorrispondu b'mod eżatt mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kwalunkwe kuntatt bejn l-impjant u l-oġġetti jew is-sustanzi li jista' jibdel il-kundizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ. Huwa rrakkomandat li ssir spezzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant qabel l-użu sabiex jiġi vverifikat li l-impjant ma jkunx fih ħsara. **Il-komponenti li tneħħew mill-pakkett m'għandhomx jintużaw jekk jitwaqqgħu jew jekk iġarrbu xi impatti aċċidentali oħrajn. L-apparati bl-ebda mod m'għandhom jiġu mmodifikati.**

Il-kodiċi u n-numru tal-lott tal-apparat 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 kienet diġà impjantati għandu jiġi evitat għalkollox. Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparat li jintuża darba biss huma:** • infezzjoni; • falliment bikri jew tard tal-apparat jew it-twaħħil tal-apparat; • nuqqas ta' tqabbid xieraq bejn ġunzjonijiet modulari (eż. konnessjonijiet li jiċċienu b'mod gradwali); • kumplikazzjonijiet marbuta mat-tkagħbir u l-frac mit-tkagħbir tal-apparat; • trażmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

**RIMI:** ir-rimi ta' apparat mediku għandu jsir mill-isptarijiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

### 1.3. IL-PRESTAZZJONI TAL-APPARAT, IL-BENEFIĊĠI KLINIĊI MISTENNIJA, IT-TUL TAL-ĦAJJA MISTENNI

L-għan prinċipali ta' prosteži tal-ġog huwa li tirriproduċi l-anatomija artikulari. Il-prosteži tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobbiltà artikulari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobbiltà jiddependi, parzjalment, fuq is-sitwazzjoni qabel l-operazzjoni, l-għażliet matul l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni wara l-operazzjoni. Kull sena LimaCorporate tagġorna s-Sommarju tas-Sikurezza u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) biex jittella' fuq EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**It-tul tal-ħajja mistenni tas-Sistema tal-Glenojdu PRIMA huwa mill-inqas 95%\* wara 7 snin.**

**\* b'varjabbiltà ta'  $\pm 2$  %**

**Dawn il-valuri huma bbażati fuq ir-referenza tal-ogħla livell għal apparat simili (sostituzzjoni tal-ispalla inversa, bil-qasba jew mingħajrha) identifikat permezz ta' reġistri tal-artroplastija.**

NOTA: It-tul tal-ħajja mistenni tal-apparati mediċi, meta jitqiegħdu fis-suq u – barra minn hekk – meta jintużaw (jiġifieri meta jiġu impjantati fil-ġisem ta' pazjent) jista' jiddependi fuq varjetà ta' fatturi:

(a) karatteristika intrinsika tal-apparat mediku nnifsu (pereżempju: id-disinn tal-apparat mediku; il-materjali użati fil-manifattura tal-apparat mediku; il-proċess ta' manifattura tal-apparat mediku nnifsu; is-sawra tal-wiċċ; il-proprietajiet osteokonduttivi u osteoinduttivi tal-apparat mediku);

(b) fatturi esterni relatati mal-proċess tal-kirurgija (pereżempju: l-għażla t-tajba tal-apparat mediku, l-istabbiltà tat-twaħħil inizjali 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 tal-ħajja ta' kuljum);

(d) fatturi ta' riskju msemmija fil-fuljett tal-IFU, meta ma jkunux diġà inklużi fil-fatturi msemmija fil-paragrafi preċedenti minn (a) sa (c);

(e) fatturi relatati mal-kumplikazzjonijiet kollha possibbli li jistgħu jaffettwaw kemm idum tajjeb l-impjant.

It-tul tal-ħajja mistenni ġie kkalorat permezz ta' stima analitika u razzjonalizzata, li tikkunsidra:

i. id-data klinika miġbura dwar l-apparat mediku;

ii. id-data ta' sopravivenza rrapportata fir-reġistri tal-artroplastija li tirreferi għal apparati mediċi simili (parametru referenzjarju tal-ogħla livell identifikat);

iii. l-imġiba mistennija (kif prevedibbli) tal-apparat mediku f'segwitu ogħla.

Minħabba l-evalwazzjonijiet analitiċi, il-valur mistenni tat-tul tal-ħajja huwa approssimat għall-unità.

Il-valur għandu jiġi interpretat billi titqies kif xieraq il-varjabbiltà tal-valur speċifikat, u billi jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha msemmija hawn fuq, fil-paragrafi (a) sa (e).

## **2. L-ISKOP MAHSUB, L-INDIKAZZJONIJIET, IL-KONTRAIKAZZJONIJIET U L-FATTURI TA' RISKJU**

L-impjanti prostetiċi huma ddisinjati għall-impjantazzjoni fit-tul fil-ġisem tal-bniedem. L-għan maħsub tagħhom huwa s-sostituzzjoni tal-ġog tal-ispalla.

## 2.1. INDIKAZZJONIJIET

Is-Sistema tal-Glenojdu PRIMA hija indikata għal sostituzzjoni totali primarja, ta' ksur jew ta' revizjoni, tal-ġog tal-ispalla f'ġog b'defiċjenza qawwiya fir-rotator cuff b'artropatija severa (spalla diżabbli) f'pazjenti skelettrament maturi. Il-ġog tal-pazjent għandu jkun anatomikament u strutturalment adattat biex jilqa' l-impjanti magħżula u huwa meħtieġ muskolu deltojdu funzjonali biex jintuża l-apparat. Il-komponenti tas-Sistema tal-Glenojdu PRIMA huma maħsuba għall-użu mingħajr kolla biż-żieda tat-twaħħil tal-vit.

## 2.2. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Il-kontraindikazzjonijiet assoluti jinkludu: • infezzjoni lokali jew sistemika; • settiċemija; • osteomijelite akuta jew kronika persistenti; • leżjoni fin-nerv ikkonfermata li tikkomprometti l-funzjoni tal-ġog tal-ispalla; • insuffiċjenza fil-muskolu deltojde.

Il-kontraindikazzjonijiet relattivi jinkludu: • mard vaskolari jew tan-nerv li jaffettwa d-driegħ; • għadam dgħajef (pereżempju minhabba l-osteoporozzi jew kirurġija ta' revizjoni preċedenti mtawla) li jikkomprometti l-istabilità tal-impjant; • disturbi metabolici li jistgħu jfjixxu t-twaħħil u l-istabilità tal-impjant; • kwalunkwe marda konkomitanti u dipendenza li tista' taffettwa l-prosteżi impijantata; • ipersensittività għall-metall fil-materjali tal-impjanti.

F'każijiet ta' tumuri fl-għadam, uża sistema adegwata ddisinjata biex tittratta każijiet li jeħtieġu tneħħija ta' sezzjoni kbira ta' għadam. L-użu tal-impjanti primarji jew ta' revizjoni mhux iddisinjati jew maħsuba għall-użu f'każijiet ta' tneħħija tal-għadam jista' jirriżulta f'riżultat hażin u/jew falliment tal-impjant jew tat-twaħħil tal-impjant.

## 2.3. FATTURI TA' RISKJU

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin jistgħu jwasslu għal riżultati ħżiena b'din il-prosteżi: • piż żejjeđ; • attivitajiet fiżiċi ta' strapazz (sport attiv, xogħol fiżiku tqil); • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant; • daqs mhux korrett tal-komponenti; • nuqqasijiet fil-muskoli; • diżabilitajiet multipli fil-ġogi; • ir-rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-operazzjoni; • storja ta' infezzjonijiet jew waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metabolici; • mard neoplastiku lokali jew imxerred; • terapiji bi prodotti mediċinali li jaffettwaw hażin il-kwalità u l-fejqaq tal-għadam, jew ir-reżistenza tal-għadam għall-infezzjonijiet; • użu ta' drogi jew alkoħoliżmu; • osteoporozzi jew osteomalaċja qawwiya; • tnaqqis ġenerali fir-reżistenza tal-pazjent għall-mard (HIV, tumuri, infezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankraġġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • użu jew kombinazzjoni ma' prodotti, prosteżi jew strumenti ta' manifattur ieħor; • żbalji ta' teknika operattiva.

---

<sup>1</sup> Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO), Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) ta' 25 Kg/m<sup>2</sup> jew iktar

### 3. TWISSIJJET

#### 3.1. IPPJANAR QABEL L-OPERAZZJONI

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurġi li huma familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni tal-ġogi deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi.

Il-komponenti tas-sistema m'għandhomx jintużaw ma' komponenti ta' manifattur ieħor, sakemm ma jkunx speċifikat minn LimaCorporate. Il-komponenti li jiffurmaw sistemi oriġinali ta' LimaCorporate għandhom jitqabdbu b'mod rigoruż skont l-informazzjoni mogħtija inkluża f'dan id-dokument u fl-informazzjoni speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: verżjoni attwali tat-teknika kirurġika). L-użu ta' komponenti singoli, jew komponenti li jagħmlu parti minn sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negozjant mhumiex responsabbli għall-inkompatibbiltà possibbli tat-tqabbid. Il-kirurġu huwa unikament responsabbli għall-għażla u l-użu tal-impjant.

L-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdi informazzjoni essenzjali rigward it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u t-taħlita korretta ta' apparati meħtieġa abbażi tal-anatomija u l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. Ippjanar ta' qabel l-operazzjoni inadegwat jista' jwassal għal għażla mhux xierqa tal-impjanti u/jew għal pożizzjonament skorrett tal-impjant.

Fl-għażla tal-pazjenti għall-kirurġija, il-fatturi li ġejjin jistgħu jkunu kritiċi għas-suċċess eventwali tal-proċedura: l-għadam glenojdi u omerali jrid ikun jista' jsostni l-impjant. F'każijiet ta' telf sinifikanti ta' għadam u fejn ma jkunx jista' jinkiseb twaħħil adegwat fuq in-naħa tal-glenojdu, għandha titwettaq emiartroplastija b'ras tas-CTA. Il-komponenti tas-Sistema tal-Glenojdu PRIMA jistgħu jintużaw flimkien mal-komponenti omerali tas-Sistema tal-Ispalla SMR u s-Sistema tal-Omeru PRIMA li għandhom jintużaw biss f'konfigurazzjoni inversa tal-ispalla. L-istruzzjonijiet dwar l-użu tas-Sistema tal-Ispalla SMR, is-Sistema SMR Stemless u s-Sistema tal-Omeru PRIMA għandhom jiġu kkonsultati għal twissijiet li japplikaw għal dawn is-sistemi.

## TAHLITJET PERMESSI/MHUX PERMESSI

**NOTA:** Id-daqsijiet regolari ta' bażijiet tal-panċa monoblokki u modulari jridu jiġu mwaħħla mal-għadma tal-glenojdu permezz ta' żewġ viti periferali b'tul minimu ta' 20 mm u vit periferali wieħed b'tul minimu ta' 18-il mm. Alternattivament, l-istess bażijiet tal-panċa jistgħu jitwaħħlu mal-għadma tal-glenojdu permezz ta' żewġ viti periferali b'tul minimu ta' 20 mm u vit ċentrali tal-kompressjoni wieħed. Il-viti tal-għadam għandhom jiġu pożizzjonati skont it-teknika kirurġika.

**NOTA:** Id-daqsijiet lateralizzati u Full Wedge ta' bażijiet tal-panċa monoblokki u modulari jridu jiġu mwaħħla mal-għadma tal-glenojdu permezz ta' żewġ viti periferali b'tul minimu ta' 26 mm u vit periferali wieħed b'tul minimu ta' 18-il mm. Alternattivament, l-istess bażijiet tal-panċa jistgħu jitwaħħlu mal-għadma tal-glenojdu permezz ta' żewġ viti periferali b'tul minimu ta' 26 mm u vit ċentrali tal-kompressjoni wieħed. Il-viti tal-għadam għandhom jiġu pożizzjonati skont it-teknika kirurġika.

**NOTA:** Meta tintuża l-panċa tal-baži modulari, il-vit ċentrali tal-kompressjoni jista' jintuża biss mad-daqs tal-Kavilja TT modulari Qasir u Medju: il-viti ċentrali tal-kompressjoni ta' tul ta' 25 mm jistgħu jintużaw biss mad-daqs tal-Kavilja TT modulari Qasir.

**NOTA:** It-tabella li ġejja tidentifika l-kombinamenti permessi (✓) / mhux permessi (X) bejn il-panċi tal-baži (kemm modulari kif ukoll monoblokki, ta' kwalunkwe dijametru) u l-konnetturi tal-glenosferu:

		DAQSIJET TAL-KONNETTUR TAL-GLENOSFERU		
		Lateralizzazzjoni Baxxa	Lateralizzazzjoni Medja	Lateralizzazzjoni Għolja
DAQSIJET TAL-BAŽI TAL-PJAŊĊA	Regolari	✓	✓	✓
	Full Wedge 10°	✓	✓	X
	Full Wedge 15° / 15°X	✓	X	X
	Full Wedge 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralizzati +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizzati +4 mm	✓	X	X

Il-personal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli biex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, it-teknika kirurġika, u għajnuna dwar il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel kif ukoll waqt l-operazzjoni.

Il-pazjent għandu jkun imwissi li l-prosteži ma tissostitwix l-għadam b'saħtu normali, li l-prosteži tista' tinqasam jew issirilha l-hsara b'riżultat ta' ċerta attivitá jew trawma, li bħala impjant, it-tul ta' ħajja mistenni huwa definit, u jista' jkun hemm bżonn li tinbidel f'xi żmien fil-futur: il-longevità u l-prestazzjoni tal-impjant maż-żmien, fil-fatt, jistgħu jiġu affettwati mill-progressjoni naturali/fiżjoloġika tal-patoloġija tal-pazjent, l-emergenza ta' komorbiditajiet u kumplikazzjonijiet wara l-operazzjoni, anke jekk ma jkunux direttament relatati mal-impjant (jiġifieri wġiġh minn infezzjoni, riġiditá, firxa ta' mobbiltá mnaqqsa).

L-impatt possibbli tal-fatturi msemmija fit-taqsimiet "2. L-ISKOP MAHSUB, L-INDIKAZZJONIJIET, IL-KONTRAIKAZZJONIJIET U L-FATTURI TA' RISKJU" u "3.4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI" għandu jiġi kkunsidrat qabel l-operazzjoni u l-pazjent għandu jiġi infurmat dwar x'passi jista' jieħu biex inaqqas l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

**L-impjanti huma apparati li jintużaw darba biss.**

**Tużax mill-ġdid impjanti li qabel kienu impjantati f'pazjent ieħor.**

**Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun ġie f'kuntatt mal-fluwidu tal-ġisem jew mat-tessut ta' persuna oħra.**

**M'għandek tuża l-ebda komponent minn pakkett li kien infetaħ qabel jew li jidher li għandu l-hsara.**

**Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

L-istrumenti kirurġiċi użati għat-tweġiq tal-kirurġija huma soġġetti għal tkagħbir b'użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli għal ksur. L-istrumenti kirurġiċi għandhom jintużaw biss għall-iskop speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, il-funzjonalitá tal-istrumenti kirurġiċi għandha tiġi ċċekkjata billi l-użu ta' strumenti bil-hsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. L-istrumenti bil-hsara għandhom jiġu sostitwiti qabel l-operazzjoni.

### **3.2. MATUL L-OPERAZZJONI**

L-użu ta' apparat ta' prova huwa rakkomandat biex jiġu vverifikati l-preparazzjoni tas-sit, id-daqs u l-pożizzjonament korretti tal-impjanti li se jintużaw. Huwa rakkomandat li jkunu disponibbli impjanti addizzjonali waqt l-operazzjoni għall-użu f'dawk il-każijiet li jeħtieġu prosteži ta' daqsijiet differenti jew meta l-prosteži magħżula qabel l-operazzjoni ma jkunux jistgħu jintużaw.

L-għażla korretta kif ukoll il-pożizzjonament/it-tqeghid tajjeb tal-impjant huma ta' importanza kbira ħafna. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u t-twaħħil mhux korretti tal-komponenti tal-impjant jistgħu jirriżultaw f'kundizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tas-sistema u r-rata ta' sopravivenza tal-impjant b'mod negattiv.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi originali ta' LimaCorporate jridu jiġu armati skont it-teknika kirurġika u jintużaw biss għall-indikazzjonijiet ittikkettati.

Uża biss strumenti u komponenti ta' prova li huma maħsuba speċifikament għall-użu mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħrajn jew l-użu ta' strumenti maħsuba għall-użu ma' sistemi oħrajn jista' jwassal għal thejġija mhux xierqa tas-sit tal-impjant, pożizzjonament, allinjament u twaħħil inkorretti tal-apparati segwiti minn laxkar tas-sistema, telf ta' funzjonalitá, tnaqqis fid-durabbiltá tal-impjant, u l-ħtieġa ta' kirurġija ulterjuri.



Għandha tinghata attenzjoni għall-ħarsien tal-uċuħ involuti fit-tqabbid bejn il-komponenti (li jidjiegħu b'mod gradwali); l-uċuħ artikulari tal-impjanti għandhom jiġu protetti mill-grif jew minn kwalunkwe ħsara oħra. L-uċuħ kollha tat-tqabbid tal-komponenti għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-armar. L-istabbiltà tat-tqabbid tal-komponenti għandha tiġi vverifikata kif deskritt fit-teknika kirurġika. Għandha tinghata attenzjoni meta jiġu mmanigġjati l-apparati tat-Trabecular Titanium; dawn m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' drappijiet li jistgħu jħallu partikuli fil-istruttura trabekulari.

### 3.3. KURA WAR A L-OPERAZZJONI

Wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta kura adegwata mill-kirurġu jew minn persunal mediku ieħor kwalifikat kif xieraq. Wara l-operazzjoni huwa rrakkomandat li jsir segwitu regolari bir-raġġi X biex tinstab kwalunkwe bidla fil-pożizzjoni jew fil-kundizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar. Kumplikazzjonijiet fil-impjanti prostetiċi u/jew falliment tagħhom x'aktarx li jseħħu f'pazjenti b'aspettattivi funzjonali mhux realistiċi, pazjenti tqal, pazjenti fiżikament attivi, u/jew ma' pazjenti li jonqsu milli jikkompletaw il-programm ta' riabilitazzjoni meħtieġ. Attività fiżika eċċessiva jew trawma lill-ġog sostitwit jistgħu jwasslu għal falliment prematur tal-artroplastija permezz ta' llaxkar, ksur, jew tkagħbir anormali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent għandu jiġi mwissi mill-kirurġu biex jirregola l-attivitàjiet kif xieraq u jiġi avżat li l-impjanti jistgħu jfallu minħabba tkagħbir eċċessiv tal-ġog.

Il-kirurġu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar il-limitazzjoni fil-funzjoni tar-riġel wara l-artroplastija tal-ispalla u li hemm bżonn ta' attenzjoni, speċjalment fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni, peress li l-ġog mibni mill-ġdid għandu jiġi protett milli jgħorr tagħbija kbira. B'mod partikolari, il-prekawzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu pprezentati lill-pazjent mill-kirurġu:

- li jevita li terfa' piżijiet kbar b'mod ripetut; • iżomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll; • jevita strapazz kbir hafna f'daqqa (konsegwenzi ta' attivitajiet bħall-isports ta' kuntatt u t-tennis) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal waqfien jew liwi f'daqqa; • jevita pożizzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' diżlokazzjoni, pereżempju gradi ta' spostament tad-driegħ lill hinn mil-linja tan-nofs tal-ġisem u/jew rotazzjoni interna.

Il-pazjent għandu jiġi mgħarraf ukoll dwar il-possibbiltà li l-impjant jew il-komponenti tiegħu jitkagħbru, ifallu jew jeħtieġ li jiġu sostitwiti. L-impjant jista' ma jservix għall-bqija tal-ħajja tal-pazjent, jew kwalunkwe tul ta' żmien partikolari. Minħabba li l-impjanti prostetiċi mhumiex b'saħħithom, affidabbli, jew durabbli daqs tessuti/għadam naturali u f'saħħithom, kull impjant ta' dan it-tip jista' jeħtieġ li xi darba jiġi sostitwit.

Għandhom jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet u l-kura ta' riabilitazzjoni xierqa wara l-operazzjoni biex tiġi evitata influwenza negattiva fuq ir-riżultat tal-proċedura kirurġika.

### 3.4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

L-effetti avversi li jseħħu bl-aktar mod komuni u frekwenti fi proċedura ta' prosteżi ortopedika jinkludu: • illaxkar tal-komponenti prostetiċi, pereżempju minħabba osteolisi; • diżlokazzjoni u instabbiltà tal-prosteżi; • ksur jew ħsara fl-apparat; • instabbiltà tas-sistema minħabba bilanċ inadegwat tat-tessut artab; • diżassoċjazzjoni minħabba l-akkoppjar hażin tal-apparat; • infezzjoni; • sensitività eċċessiva lokali; • uġiġh lokali; • ksur periprostetiku, inkluż ksur waqt l-operazzjoni; • riassorbiment tal-għadam; • ħsara temporanja jew permanenti

fin-nervituri jew fil-muskoli; • tkagħbir (fretting) tal-ġunzjonijiet modulari; • tkagħbir eċċessiv ta' komponenti tal-UHMWPE minhabba uċuħ artikolari bil-ħsara jew il-preżenza tal-partikoli; • metallożi; • ossifikazzjoni eterotopika; • tinqix tal-iskapula; • telf fil-medda ta' moviment; • telf ta' demm; • kirurgija addizzjonali.

Xi effetti avversi jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet generali jinkludu trombożi venuża bi/mingħajr emboliżmu pulmonari, disturbu kardjovaskulari jew pulmonari, ematomi, reazzjonijiet allerġiċi sistemici, ugiġħ sistemiku, telf ta' demm, morbożità fis-sit tad-donatur, paralizi temporanja jew permanenti.

#### **4. STERILITÀ**

##### **a. Impjanti**

Il-komponenti impjantabbli kollha tas-sistema huma fornuti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta'  $10^{-6}$ . Il-komponenti tal-metall huma sterilizzati bir-radjazzjoni (raġġi E-Beam jew Gamma) jew bl-EtO u l-komponenti tal-UHMWPE bl-EtO. Tisterilizzax mill-ġdid komponenti impjantabbli. M'għandek tuża l-ebda komponent minn pakkett li kien infetaħ qabel jew li jidher li għandu l-ħsara. **Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

##### **b. Strumenti**

L-istrumenti huma fornuti fi stat mhux sterili u għandhom jitnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel l-użu skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett "Hsieb, Tindif, Diżinfazzjoni u Sterilizzazzjoni tal-Istrument" għall-parametri vvalidati tal-isterilizzazzjoni; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jitniżżel minn [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) fit-taqsimi tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi u t-tagħmir speċifiċi ta' tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni tagħhom.

#### **5. INFORMAZZJONI UTILI LI TINGĤATA LILL-PAZJENT**

Irreferi għat-taqsimiet preċedenti għal kwalunkwe informazzjoni li tippermetti li l-pazjent jiġi mgħarraf dwar kull twissija, prekawzjoni, kontraindikazzjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu rigward l-apparat.

**Il-kirurgu għandu javża lill-pazjent dwar kwalunkwe segwitu neċessarju li jkun speċifiku għall-kundizzjoni tal-pazjent.**

## 5.1. IMMAĠNI B'REŻONANZA MANJETIKA (MRI)

Hemm riskji inerenti assoċjati mal-użu ta' impjanti metalliċi fl-ambjent tal-MR, inklużi migrazzjoni tal-komponenti, induzzjoni tas-sħana u interferenza jew distorsjoni tas-sinjali qrib il-komponent(i). L-induzzjoni tas-sħana ta' impjanti metalliċi hija riskju relatat mal-ġeometrija u l-materjal tal-komponent, kif ukoll l-enerġija, it-tul ta' żmien u s-sekwenza tal-impuls tal-MR. Peress li t-tagħmir tal-MR mhuwiex standardizzat, is-severità u l-probabbiltà tal-okkorrenza mhumiex magħrufa għal dawn l-impjanti.

Is-Sistema tal-Glenoju PRIMA ma ġietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibilità fl-ambjent tal-MR. L-apparat ma ġiex ittestjat għat-tishin jew il-migrazzjoni fl-ambjent tal-MR. Minhabba li dan l-apparat ma ġiex ittestjat, LimaCorporate ma tistax tirrakkomanda l-użu ta' MRIs ma' dawn l-impjanti, la għal konsiderazzjonijiet tas-sikurezza u lanqas għall-eżattezza tal-immaġni. Ir-riskji assoċjati ma' impjant passiv f'ambjent ta' MR ġew evalwati u huma magħrufa li jinkludu tishin, migrazzjoni u artifatti tal-immaġni fis-sit tal-impjant jew viċin tiegħu.

## 6. RAPPORTAR TAL-INĊIDENTI

Skont id-definizzjoni ta' inċident/incident serju mogħtija mir-Regolament UE 2017/745<sup>2</sup>, l-utenti u/jew il-pazjenti huma meħtieġa: • **jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti rilevanti**; • **jirrapportaw lill-manifattur kwalunkwe inċident u/jew avveniment ta' ħsara tal-apparat jew tibdil fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sigurtà.**

Fi swieq li mhumiex fl-UE, irreferi għad-definizzjonijiet ta' inċidenti skont il-liġijiet applikabbli.

---

<sup>2</sup> inċident huwa ddefinit bħala kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-prestazzjoni tal-apparat, inkluż żbalji waqt l-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq. Inċident jitqies li huwa serju meta, direttament jew indirettament, iwassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wiehed minn dawn: (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta' pazjent, ta' utent jew ta' persuna oħra, (c) theddida serja għas-saħħa pubblika.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEMUL GLENOID PRIMA

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, medicul chirurg trebuie să consulte cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și cele mai noi informații specifice despre produs disponibile (de exemplu: documentația produsului, tehnica chirurgicală).

### 1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Sistemul glenoid PRIMA este destinat utilizării în timpul intervenției de înlocuire totală, primară sau de revizie a articulației umărului cu o configurație inversă a articulației umărului. Componentele sunt destinate utilizării în cadrul aplicațiilor necimentate. Proteza articulară este destinată reducerii durerii și oferirii de mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și de mobilitate depinde parțial de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie. Componentele care alcătuiesc sistemul glenoid PRIMĂ includ plăci de bază glenoidale modulare și monobloc, știfturi glenoidale, glenosfere, conectori și șuruburi pentru glenosferă, șuruburi periferice, șuruburi de compresie centrale și capace de blocare a șuruburilor. Componentele care alcătuiesc sistemul glenoid PRIMA pot fi utilizate în combinație cu componentele care alcătuiesc sistemele LimaCorporate de înlocuire a articulației umărului SMR, SMR Stemless și sistemul humeral PRIMA. Componentele din sistemul glenoid PRIMA nu trebuie utilizate independent drept componente unice sau cu componente care alcătuiesc alte sisteme sau care provin de la alți producători.

#### 1.1. MATERIALE

Materialele utilizate pentru componentele sistemului glenoid PRIMA sunt prezentate în tabelul următor.

Componente	Materiale	Referință materie primă <sup>#</sup>
Placă de bază monobloc inversă PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V imprimat 3D	M3
Placă de bază modulară inversă PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V imprimat 3D	M3
Știft glenoid PRIMA TT	Ti6Al4V imprimat 3D	M3

Glenosferă PRIMA TT	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE puternic reticulat cu vitamina E), Ti6Al4V	M9, M1
Șurub conector glenosferă PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Conector cu șurub glenosferă PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Șurub cortical de compresie central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Șurub spongios de compresie central PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Șurub cortical periferic PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Capac de blocare PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Standarde privind materialele		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V tipărit 3D</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE puternic reticulat cu vitamina E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Pentru informații despre compoziția chimică a materiilor prime, consultați secțiunea „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limite privind compoziția materiilor prime (%)), ținând cont de referința materiei prime indicate în tabel.

\* proprietățile mecanice și compoziția chimică respectă cerințele ISO 5832-3.

Toate materialele sunt achiziționate în conformitate cu cerințele prevăzute în standardele internaționale și sunt utilizate în mod obișnuit în domeniul ortopediei. CoCrMo, folosit pentru fabricarea anumitor componente ale sistemului glenoid PRIMA, conține cobalt (care face parte din clasa 1B CMR) într-o concentrație mai mare de 0,1% (concentrație procentuală de masă). Cu toate acestea, potrivit testelor chimice, cantitatea de cobalt eliberată în corpul uman este sub 0,1% (concentrație procentuală de masă). În plus, testele de biocompatibilitate și experiența clinică extinsă în ceea ce privește folosirea acestui material în aplicații ortopedice au arătat că se poate preconiza un nivel acceptabil al reacției biologice. Prin urmare, riscurile legate de folosirea CoCrMo și a altor materiale au fost luate în considerare, iar raportul riscuri/beneficii aferent

a fost evaluat ca fiind acceptabil de către producător.

Unii pacienți pot fi vulnerabili (de exemplu: hipersensibili sau alergici) la materialele/substanțele implanturilor; acest lucru va fi luat în considerare în mod corespunzător de către medicul chirurg.

### **1.1.1. SUBSTANȚE MEDICINALE ȘI ȚESUTURI**

Dispozitivul nu conține și nu include: • substanțe medicinale, inclusiv derivate din sânge sau plasmă umană, • țesuturi, celule sau derivate ale acestora, de origine umană, • țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, definite de Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

### **1.2. MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE ÎN SIGURANȚĂ**

Toate dispozitivele sunt livrate sterile și trebuie depozitate la temperatura ambiantă (interval indicativ 0-50 °C/32-122 °F) în ambalajele de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

Odată ce ambalajul este deschis, verificați dacă modelul și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiectele sau substanțele care pot altera sterilitatea sau integritatea suprafeței. Se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte lovituri/impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun fel.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în fișa medicală a pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul componentelor.

**Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior trebuie evitată. Riscurile asociate reutilizării dispozitivelor de unică folosință sunt:** • infectarea; • defectarea prematură sau tardivă a dispozitivului sau a elementelor de fixare a dispozitivului; • absența cuplării corespunzătoare între joncțiunile modulare (de exemplu: cuplaje conice); • complicații asociate cu uzura dispozitivului și cu reziduurile rezultate în urma uzurii; • transmiterea de boli (de exemplu: HIV, hepatită); • răspuns/respingere din partea sistemului imunitar.

**ELIMINARE:** dispozitivele medicale trebuie eliminate de spitale în conformitate cu legile în vigoare.

### **1.3. PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI, BENEFICII CLINICE ESTIMATE, DURATĂ DE VIAȚĂ ESTIMATĂ**

Scopul principal al unei proteze articulare este de a reproduce anatomia articulației. Proteza articulară este destinată reducerii durerii și oferirii de mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și gradul de mobilitate depind parțial de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie. LimaCorporate actualizează anual Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), care va fi încărcat pe EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Durata de funcționare preconizată a sistemului glenoid PRIMA este de cel puțin 95%\* la 7 ani.  
\* cu o variabilitate de  $\pm 2\%$**

**Aceste valori sunt calculate pe baza referinței de ultimă generație privind dispozitive similare (înlocuire a articulației umărului în configurație inversă, cu tijă sau fără tijă) identificată în conformitate cu registrele de artroplastie.**

NOTĂ: Durata de funcționare preconizată a dispozitivelor medicale, atunci când sunt introduse pe piață și, mai mult, când sunt utilizate (în special atunci când sunt implantate în corpul unui pacient) poate depinde de o varietate de factori:

- (a) caracteristicile intrinseci ale dispozitivului medical propriu-zis (de exemplu: designul dispozitivului medical, materialele utilizate în fabricare, procesul de fabricare a dispozitivului medical propriu-zis, textura suprafeței, orice proprietăți osteoconductive și osteoinductive ale dispozitivului medical);
- (b) factori externi legați de procesul chirurgical (de exemplu: alegerea adecvată a dispozitivului medical, stabilitatea fixării inițiale a dispozitivului medical, acuratețea poziționării dispozitivului medical);
- (c) factori externi asociați pacientului (de exemplu: etiologie, patologie, caracteristici fizice, vârstă, antecedente chirurgicale, activități zilnice desfășurate);
- (d) factori de risc menționați în broșura cu instrucțiuni de utilizare, atunci când nu sunt incluși deja în paragrafele de mai sus de la (a) la (c);
- (e) factori legați de toate complicațiile posibile care pot afecta durata implantului.

Durata de funcționare preconizată a fost calculată cu ajutorul unei estimări analitice și raționalizate, ținând cont de:

- i. datele clinice colectate despre dispozitivul medical;
- ii. rata de supraviețuire raportată în registrele de artroplastie cu referire la dispozitive medicale similare (reper de ultimă oră identificat);
- iii. comportamentul preconizat (predictibil) al dispozitivului medical la monitorizarea ulterioară.

Datorită evaluărilor analitice, valoarea duratei de funcționare preconizate este aproximată la unitate.

Valoarea va fi interpretată ținând cont de variabilitatea valorii specifice și ținând cont de toți factorii relevanți menționați mai sus, în paragrafele de la (a) la (e).

## **2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC**

Implanturile protetice sunt concepute pentru implantarea pe termen lung în corpul uman. Scopul preconizat îl constituie înlocuirea articulației umărului.



## 2.1. INDICAȚII

Sistemul genoid PRIMA este indicat pentru intervențiile de înlocuire primară totală a articulației umărului, pentru intervențiile de revizie în situațiile descrise sau pentru fracturi în cazul unei articulații grosiere deficitare a coafei rotatorilor cu artropatie severă (umăr dislocat) la pacienții cu maturitate scheletică. Articulația pacientului trebuie să fie adecvată din punct de vedere anatomic și structural pentru a primi implanturile selectate, iar pentru utilizarea dispozitivului este necesar un mușchi deltoid funcțional. Componentele sistemului genoid PRIMA sunt destinate utilizării necimentate combinate cu o fixare cu șurub.

## 2.2. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile absolute includ: • infecția generală locală sau sistemică; • septicemia; • osteomielița persistentă acută sau cronică; • deteriorarea nervilor confirmată din punct de vedere neurologic care compromise funcționarea articulației umărului; • mușchi deltoid insuficient.

Contraindicațiile relative includ: • bolile vasculare sau nervoase care afectează membrul vizat; • materialul osos de slabă calitate (de exemplu: din cauza osteoporozei sau a unei intervenții chirurgicale de revizie extinse anterioare) care compromise stabilitatea implantului; • bolile metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului; • hipersensibilitatea la materialele metalice ale implantului; • alte boli sau dependențe concomitente care pot afecta proteza implantată.

În cazul tumorilor osoase, folosiți un sistem corespunzător conceput pentru a trata cazurile care presupun rezecții osoase mari. Utilizarea implanturilor primare sau de revizie care nu sunt concepute și destinate utilizării în cazul rezecției osoase poate provoca rezultate slabe și/sau respingerea implantului sau fixarea nereușită a implantului.

## 2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot conduce la rezultate slabe în folosirea acestei proteze: • exces de greutate<sup>1</sup>; • activități fizice intense (sporturi active, muncă fizică grea); • poziționarea incorectă a implantului; • dimensiunea necorespunzătoare a componentelor; • afecțiuni musculare; • dizabilități articulare multiple; • refuz de schimbare a activităților fizice postoperator; • antecedente de infecții sau de căzături ale pacientului; • boli sistemice și afecțiuni metabolice; • boli neoplastice locale sau diseminate; • terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea osului, vindecarea sau rezistența la infecții; • consumul de droguri sau alcool; • osteoporoză sau osteomalacie marcată; • rezistență la boli a pacientului în general slăbită (HIV, tumori, infecții); • deformare severă care conduce la ancorarea compromisă sau la poziționarea incorectă a implanturilor; • utilizarea în combinație cu produse, proteze sau instrumente furnizate de alt producător; • erori în aplicarea tehnicii chirurgicale.

---

<sup>1</sup> Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), un indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. AVERTISMENTE

#### 3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate trebuie implantate doar de către medici chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor, descrise în tehnicile chirurgicale specifice.

Componentele sistemului nu trebuie utilizate împreună cu componente provenite de la alți fabricanți, cu excepția cazului în care se specifică astfel de către LimaCorporate. Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie cuplate cu rigurozitate în conformitate cu informațiile incluse în acest document și în informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu: versiunea actuală a tehnicii chirurgicale). Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme trebuie aprobată de LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt responsabili pentru o eventuală incompatibilitate de asociere. Medicul chirurg este singurul responsabil pentru alegerea și utilizarea implantului.

Planificarea preoperatorie prin intermediul șabloanelor radiografice în diferite formate oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor care trebuie utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare, pe baza anatomiei și a condițiilor specifice fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate conduce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului. În momentul selectării pacienților pentru intervențiile chirurgicale, următorii factori pot fi esențiali pentru eventualul succes al procedurii: materialul osos al cavității glenoide și al humerusului trebuie să fie capabil să susțină implantul. În cazul în care există pierderi osoase semnificative sau în care nu se poate obține fixarea adecvată pe partea cavității glenoide, trebuie să se realizeze o hemiartroplastie cu un cap CTA. Componentele sistemului glenoid PRIMA pot fi utilizate în combinație cu componentele humerale din sistemul de înlocuire a articulației umărului SMR și sistemul humeral PRIMA doar cu o configurație inversă a articulației umărului. Instrucțiunile de utilizare a sistemului de înlocuire a articulației umărului SMR, a sistemului SMR Stemless și a sistemului humeral PRIMA trebuie consultate pentru avertizări care se aplică acestor sisteme.

## COMBINAȚII PERMISE/NEPERMISE

**NOTĂ:** Plăcile de bază monobloc sau modulare de dimensiuni normale trebuie fixate pe osul din cavitatea glenoidă cu două șuruburi periferice cu o lungime minimă de 20 mm și cu un șurub periferic cu o lungime minimă de 18 mm. Alternativ, aceleași plăci de bază pot fi fixate pe osul din cavitatea glenoidă cu două șuruburi periferice cu o lungime minimă de 20 mm și cu un șurub de compresie central. Șuruburile ortopedice trebuie poziționate în funcție de tehnica chirurgicală.

**NOTĂ:** Plăcile de bază monobloc sau modulare cu lateralizare și înclinare trebuie fixate pe osul din cavitatea glenoidă cu două șuruburi periferice cu o lungime minimă de 26 mm și cu un șurub periferic cu o lungime minimă de 18 mm. Alternativ, aceleași plăci de bază pot fi fixate pe osul din cavitatea glenoidă cu două șuruburi periferice cu o lungime minimă de 26 mm și cu un șurub de compresie central. Șuruburile ortopedice trebuie poziționate în funcție de tehnica chirurgicală.

**NOTĂ:** Atunci când utilizați placa de bază modulară, șurubul de compresie central poate fi utilizat numai cu știfturile TT modulare scurte și medii. Șuruburile de compresie centrale de 25 mm pot fi utilizate numai cu știfturi TT modulare scurte.

**NOTĂ:** Următorul tabel prezintă combinațiile permise (✓)/nepermise (X) dintre plăcile de bază (modulare și monobloc, orice diametru) și conectorii glenosferici:

		DIMENSIUNI CONECTOR GLENOSFERĂ		
		Lateralizare scăzută	Lateralizare medie	Lateralizare ridicată
DIMENSIUNI PLACĂ DE BAZĂ	Normală	✓	✓	✓
	Înclinare 10°	✓	✓	X
	Înclinare 15°/15°X	✓	X	X
	Înclinare 20°/20°X	✓	X	X
	Lateralizare +2mm	✓	✓	X
	Lateralizare +4mm	✓	X	X

Personalul tehnic specializat al LimaCorporate este disponibil pentru a oferi consultanță cu privire la planificarea preoperatorie și la tehnica chirurgicală și asistență privind produsul și instrumentarul, atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie să fie avertizat în legătură cu faptul că proteza nu înlocuiește osul sănătos normal, că aceasta se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a anumitor activități sau traumatisme, că are o durată de funcționare preconizată limitată și că ar putea fi necesară înlocuirea acesteia în viitor. Durabilitatea și performanța implantului în timp pot fi influențate de progresul natural/fiziologic al patologiei pacientului și de apariția comorbidităților și a complicațiilor postoperatorii, chiar dacă acestea nu au o legătură directă cu implantul (de exemplu: durere din cauza infecției, rigiditate, amplitudine de mișcare redusă).

Efectul posibil al factorilor menționați în secțiunile „2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC” și „3.4. EFECȚE ADVERSE POSIBILE” trebuie să fie luat în considerare preoperatoriu, iar pacientul trebuie informat în legătură cu măsurile pe care le poate lua pentru a reduce efectele posibile ale acestor factori.

**Implanturile sunt dispozitive de unică folosință.**

**Nu reutilizați implanturile care au fost implantate anterior într-un alt pacient.**

**Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluide sau țesuturi ale unei alte persoane.**

**Nu utilizați o componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare să fie deteriorat.**

**Nu utilizați implanturile după data expirării tipărită pe etichetă.**

Instrumentele chirurgicale utilizate pentru realizarea procedurii se supun uzurii normale în timp. După utilizarea pe termen lung sau la sarcini excesive, instrumentele se pot fractura. Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate doar în scopurile specifice. Funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată înainte de utilizare, deoarece utilizarea de instrumente deteriorate poate conduce la defectarea prematură a implanturilor. Instrumentele deteriorate trebuie înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

### **3.2. INTRAOPERATORIU**

Se recomandă utilizarea unor dispozitive de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului și dimensiunea și poziționarea implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a putea fi utilizate în cazurile în care sunt necesare proteze de diferite dimensiuni sau atunci când protezele selectate preoperatoriu nu pot fi utilizate.

Selectarea și așezarea/poziționarea corectă a implantului sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot conduce la condiții de stres neobișnuite care pot afecta negativ performanța sistemului și rata de supraviețuire a implantului.

Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și trebuie utilizate doar conform indicațiilor de pe etichetă.

Utilizați doar instrumente și componente de probă concepute special pentru utilizare împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor furnizate de alți producători sau utilizarea instrumentelor proiectate pentru utilizarea cu alte sisteme poate conduce la pregătirea necorespunzătoare a locului de implantare, la poziționarea incorectă, la alinierea și fixarea dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare. Trebuie să se acorde atenție protecției suprafețelor implicate în cuplarea componentelor (cuplaje conice); suprafețele articulare ale implanturilor trebuie protejate împotriva zgârieturilor sau a altor deteriorări. Toate

suprafețele de cuplare a componentelor trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Stabilitatea cuplajelor componentelor trebuie verificate așa cum este descris în tehnica chirurgicală. Manipulați cu atenție dispozitivele din titan trabecular; acestea nu trebuie să intre în contact cu materialele textile care pot elibera particule în interiorul structurii trabeculare.

### **3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE**

Îngrijirile postoperatorii adecvate trebuie asigurate de medicul chirurg sau de alți membri ai personalului medical calificat. Se recomandă monitorizarea postoperatorie regulată prin intermediul radiografiilor pentru a detecta orice modificări posibile ale poziției sau stării implantului sau a țesuturilor din jur. Complicațiile și/sau nereușita implanturilor protetice pot apărea la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții supraponderali, la pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare obligatoriu. Activitățile fizice excesive sau traumatismele la nivelul articulației înlocuite pot conduce la deteriorarea prematură a artroplastiei prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice. Medicul chirurg trebuie să atenționeze pacientul să își gestioneze activitățile în mod corespunzător și trebuie să îl informeze că implanturile se pot deteriora din cauza uzurii excesive a articulației.

Medicul chirurg trebuie să informeze pacientul în legătură cu limitările funcționale ale membrului după artroplastia de umăr și cu faptul că este necesară o atenție sporită, în special în perioada postoperatorie, întrucât articulația reconstruită trebuie protejată de încărcarea la sarcină maximă. Medicul chirurg trebuie să îi prezinte pacientului în special măsurile de precauție de mai jos:

- se va evita ridicarea repetată a greutăților mari;
- se va ține greutatea corporală sub control;
- se vor evita sarcinile maxime bruște (consecințele activităților, precum sporturile de contact, tenisul) sau mișcările care pot conduce la opriri sau răsuciri bruște;
- se vor evita pozițiile care pot crește riscul de dislocare, precum diferite grade de abducție și/sau de rotație internă.

Pacientul va fi informat și cu privire la faptul că implantul sau componentele acestuia se pot uza, se pot defecta sau vor trebui înlocuite. Este posibil ca implantul să nu țină toată viața pacientului sau un anumit număr de ani. Întrucât implanturile protetice nu sunt la fel de rezistente, fiabile sau durabile ca țesuturile/oasele naturale, sănătoase, s-ar putea să fie necesară înlocuirea tuturor acestor dispozitive la un moment dat.

Trebuie să se furnizeze instrucțiuni de reabilitare și îngrijiri postoperatorii corespunzătoare pentru a evita un impact negativ asupra rezultatului procedurii chirurgicale.

### 3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse care pot apărea cel mai frecvent în cadrul unei proceduri de implantare a protezei ortopedice includ: • slăbirea componentelor protetice, de exemplu din cauza osteolizei; • dislocarea și instabilitatea protezei; • ruperea sau deteriorarea implantului protetic; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării necorespunzătoare a țesutului moale; • disocierea din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • infectarea; • hipersensibilitatea locală; • durerea locală; • fracturile periprotetice, inclusiv fracturi intraoperatorii; • resorbția osoasă; • deteriorarea temporară sau permanentă a nervilor sau a mușchilor; • frecarea joncțiunii modulare; • uzura excesivă a componentelor UHMWPE din cauza suprafețelor articulare deteriorate sau a prezenței particulelor; • metaloză; • osificare heterotopică; • erodare scapulară; • pierderea amplitudinii de mișcare; • pierderi de sânge; • intervenție chirurgicală suplimentară.

Unele reacții adverse pot conduce la deces. Complicațiile generale includ tromboza venoasă cu/fără embolie pulmonară, insuficiențe cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, reacții alergice sistemice, dureri sistemice, pierderi de sânge, morbiditatea locului donator și paralizie temporară sau permanentă.

## 4. STERILITATE

### a. Implanturi

Toate componentele implantabile ale sistemului sunt furnizate sterile cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de  $10^{-6}$ . Componentele metalice sunt sterilizate cu radiații (raze E-Beam sau Gamma) sau EtO, iar componentele UHMWPE sunt sterilizate cu EtO. Nu resterilizați componentele implantabile. Nu utilizați o componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare să fie deteriorat. **Nu utilizați implanturile după data expirării tipărită pe etichetă.**

### b. Instrumente

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu metodele validate corespunzătoare (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de pe site-ul web [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), secțiunea Produe). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele specifice de curățare, dezinfectare și sterilizare.

## 5. INFORMAȚII UTILIZATE PENTRU INFORMAREA PACIENTULUI

Consultați secțiunile anterioare pentru orice informații care îi permit pacientului să fie informat cu privire la orice avertismente, precauții, contraindicații, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare cu privire la dispozitiv.

**Medicul chirurg trebuie să anunțe pacientul în legătură cu orice monitorizare necesară specifică stării pacientului.**

## 5.1. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Există riscuri inerente asociate cu utilizarea implanturilor metalice în mediul RM, inclusiv migrarea componentelor, inducerea de căldură și interferența de semnale sau deformarea în apropierea componentelor. Inducerea de căldură la implanturile metalice constituie un risc legat de geometria și materialul componentelor, precum și de intensitatea RM, de durată și de secvența impulsurilor. Având în vedere că echipamentele RM nu sunt standardizate, severitatea și probabilitatea producerii unui efect sunt necunoscute pentru aceste implanturi.

Sistemul glenoid PRIMA nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Dispozitivele nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea sau migrarea în mediul RM. Având în vedere că aceste dispozitive nu au fost testate, LimaCorporate nu poate face recomandări privind utilizarea scanărilor RMN împreună cu aceste implanturi sau privind siguranța și acuratețea procedurii de imagistică. Riscurile asociate cu un implant pasiv într-un mediu RM au fost evaluate și includ încălzirea, migrarea și apariția artefactelor pe imaginile preluate de la locul implantului sau din apropierea acestuia.

## 6. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform definiției incidentului/incidentului grav prevăzute în Regulamentul UE 2017/745<sup>2</sup>, utilizatorul și/sau pacienții trebuie: • 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 defecțiune a dispozitivului sau orice modificare a performanței acestuia care poate afecta siguranța. Pe piața din afara UE, consultați definițiile incidentelor în conformitate cu legile aplicabile.

---

<sup>2</sup> un incident este definit drept orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanței unui dispozitiv, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de către producător și orice efect secundar nedorit. Un incident este considerat a fi grav atunci când, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al 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 la adresa sănătății publice.





## KÄYTTÖOHJEET – PRIMA-GLENOIDIJÄRJESTELMÄ

Ennen LimaCorporate-tuotteen käyttämistä kirurgin tulisi lukea huolellisesti seuraavat suositukset, varoitukset ja ohjeet sekä uusimmat saatavilla olevat tuotekohtaiset tiedot (esim. tuotteen asiakirjat, leikkaustekniikkatiedot).

### 1. TUOTETIEDOT

PRIMA-glenoidijärjestelmä on tarkoitettu kokonaiseen olkanivelen ensisijaiseen tai vaihtoleikkaukseen käänteisessä asennuksessa. Komponentit on tarkoitettu käytettäväksi sementoimattomissa sovelluksissa. Nivelproteesin on tarkoitus vähentää kipua ja antaa potilaan nivelille liikkuvuutta. Kivun vähentymisen ja liikkuvuuden aste riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksen aikaisista vaihtoehdoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta. PRIMA-glenoidijärjestelmän komponentteihin kuuluvat modulaariset ja monoblock-malliset glenoidipohjalevyt, glenoiditappi, glenosfääri, glenosfäärin liitin ja ruuvi, perifeeraalinen ruuvi, kompressoruuvi ja lukittuva ruuvisuojus. PRIMA-glenoidijärjestelmän komponentteja voi käyttää yhdessä LimaCorporaten SMR-olkapääjärjestelmän, SMR Stemless -järjestelmän ja PRIMA-humeraalijärjestelmän kanssa. PRIMA-glenoidijärjestelmän komponentteja ei saa käyttää erillisinä komponentteina yksinään tai yhdistää muiden järjestelmien tai valmistajien komponentteihin.

#### 1.1. MATERIAALIT

PRIMA-glenoidijärjestelmän materiaalit on lueteltu seuraavassa taulukossa.

Komponentit	Materiaali	Raaka-aineen viite <sup>#</sup>
Käänteinen Monoblock-mallin PRIMA TT Glenoid -TT-pohjalevy	Ti6Al4V, 3D-tulostettu	M3
Käänteinen modulaarinen PRIMA TT Glenoid -TT-pohjalevy	Ti6Al4V, 3D-tulostettu	M3
PRIMA TT Glenoid -TT-tappi	Ti6Al4V, 3D-tulostettu	M3

PRIMA TT Glenoid -glenosfääri	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid -glenosfääriliitinruuvi	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid -glenosfääriliitin ja ruuvi	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid -keskuskompressiokortikaaliruuvi	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid -keskuskompressiohohkaluuruuvi	Ti6Al4V	M1
Perifeerinen PRIMA TT Glenoid -kortikaaliruuvi	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid -lukitussuojus	Ti6Al4V	M1
<b>Materiaalistandardit</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – <b>3D-tulostettu Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Katso raaka-aineiden kemiallinen koostumus **Raw Material Compositional Limits (%)** (Raaka-aineen koostumuksen rajat (%)) -kohdasta ottaen huomioon taulukossa esitetty raaka-aineen viite.

\* Mekaaniset ominaisuudet ja kemiallinen koostumus ovat ISO 5832-3:n mukaiset.

Kaikki materiaalit hankitaan kansainvälisten standardien mukaisesti, ja niitä käytetään laajalti ortopedian alalla. CoCrMo, jota käytetään joidenkin PRIMA-glenoidijärjestelmän komponenttien valmistuksessa, sisältää kobolttia (joka on CMR-luokan 1B aine) pitoisuuksissa, joka ylittää 0,1 % (w/w). Kemialliset testit kuitenkin osoittavat, että kobolttin vapautuminen kehoon on alle 0,1 % (w/w). Myös biokompatibiliteettitestit ja pitkäaikainen kliininen kokemus tämän materiaalin käytöstä ortopedisiin tarkoituksiin on osoittanut, että biologisen vasteen voidaan odottaa olevan hyväksyttävällä tasolla. Täten CoCrMo:n ja muiden materiaalien käyttöön liittyvät riskit on huomioitu ja valmistaja on arvioinut niihin liittyvän riski-hyötysuhteen olevan hyväksyttävä.

Jotkut potilaat saattavat olla alttiita (esim. yliherkkiä tai allergisia) implanttien materiaaleille/aineille. Kirurgin on otettava tämä huomioon.

### 1.1.1. LÄÄKKEENKALTAISET AINEET JA KUDOKSET

Laite ei sisällä: • lääkinnällisiä aineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset • ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia • eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia EU:n asetuksen N:o 722/2012 mukaisesti.

### 1.2. KÄSITTELY, SÄILYTYS JA TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja niitä on säilytettävä huoneenlämmössä (vaihteluväli 0–50 °C / 32–122 °F) suojaavassa suljetussa pakkauksessa, valvotuissa tiloissa ja ne on suojattava altistumiselta valolle, kuumuudelle ja äkillisille lämpötilan muutoksille.

Kun pakkaus on avattu, varmista, että implantin malli ja koko vastaavat merkintöihin tulostettuja kuvauksia. Vältä kontaktia implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välillä, jotka voivat vaikuttaa implantin steriiliyteen tai pinnan eheyteen. Kaikki implantit on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistua siitä, että implantti ei ole vaurioitunut. **Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai niihin on kohdistunut muu vahingossa tapahtuva isku. Laitteita ei saa muokata millään tavalla.**

Laitteen koodi ja eränumero on kirjattava potilaan potilaskertomukseen käyttäen komponenttipaketin sisältämiä merkintöjä.

**Aiemmin implantoitujen laitteiden uudelleenkäyttöä on ehdottomasti vältettävä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyvät seuraavat riskit:** • infektio • laitteen tai laitteen kiinnityksen varhainen tai myöhäinen vioittuminen • moduulien liitoskohtien viallinen liittäminen (esim. kapeneva liittäminen) • laitteen kulumisen ja kulumisaineisiin liittyvät komplikaatiot • sairauksien (esim. HIV, hepatiitti) tarttuminen • immuunijärjestelmän reaktio/hylkiminen.

**HÄVITTÄMINEN:** sairaaloiden on suoritettava lääkinnällisten laitteiden hävittäminen soveltuva lainsäädäntöä noudattaen.

### 1.3. LAITTEEN TOIMINTA, ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Nivelproteesin päätavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Nivelproteesin on tarkoitus vähentää kipua ja antaa potilaan nivelille liikkuvuutta. Kivun vähentymisen ja liikkuvuuden aste riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksen aikaisista vaihtoehdoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta. LimaCorporate päivittää yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) säännöllisesti ja se lähetetään EUDAMEDiin (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**PRIMA-glenoidijärjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 95 %:lla\* 7 vuotta.**

\* Vaihtelu  $\pm 2$  %

**Nämä arvot perustuvat uusimpiin viitteisiin vastaaville laitteille (käänteinen olkapään korvaus, varrella tai ilman vartta), jotka on tunnistettu artroplastiarekisterien avulla.**

**HUOMAUTUS:** Lääkinnällisten laitteiden odotettu käyttöikä markkinoille saattamisen ja erityisesti käyttöön ottamisen (eli potilaan kehoon implantointiin) jälkeen voi riippua monista tekijöistä:

(a) varsinaisen lääkinällisen laitteen erityiset ominaisuudet (esimerkiksi lääkinällisen laitteen muotoilu, sen valmistuksessa käytetyt materiaalit, lääkinällisen laitteen tuotantoprosessi, pintakuviointi ja lääkinällisen laitteen luujohtavuus sekä luuinduktion ominaisuudet)

(b) ulkoiset leikkaustoimenpiteeseen liittyvät tekijät (esimerkiksi oikean lääkinällisen laitteen valinta, lääkinällisen laitteen alkuperäiskiinnityksen vakaus ja lääkinällisen laitteen oikea sijainti)

(c) potilaaseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi etiologia, patologia, fyysiset ominaisuudet, ikä, aiemmat leikkaukset, päivittäinen toiminta)

(d) IFU-käyttöohjeissa mainitut riskitekijät, jos ne eivät sisälly aiemmin mainittuihin kohtiin (a)–(c)

(e) kaikkiin mahdollisiin implantin käyttöikään vaikuttaviin komplikaatioihin liittyvät tekijät.

Odotettu käyttöikä on laskettu analyyttisen ja rationalisoidun arvion mukaisesti, ja siinä huomioidaan seuraavat:

i. lääkinällisestä laitteesta kerätyt kliiniset tiedot

ii. vastaaviin lääkinällisiin laitteisiin viittaavat, artroplastiarekistereissä ilmoitetut selviytymistiedot (tunnistetut nykyiset vertailukohteet)

iii. odotettavissa oleva (ennustettu) lääkinällisen laitteen käyttäytyminen tarkemmassa seurannassa.

Analyyttisten arvioiden vuoksi yksikön odotettu käyttöikä on likimääräinen.

Arvo on tulkittava niin, että määritetty arvovaihtelu ja yllä mainitut kohdissa (a)–(e) mainitut tekijät huomioidaan riittävällä tavalla.

## **2. SUUNNITELLUT KÄYTTÖTARKOITUKSET, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT**

Proteesit on suunniteltu pitkäaikaiseen implantointiin ihmiskehoon. Niiden käyttötarkoitus on olkanivelen korvaaminen.

## 2.1. KÄYTTÖAIHEET

PRIMA-glenoidijärjestelmä on tarkoitettu luustoltaan kehittyneiden potilaiden ensisijaisiin murtuman tai kokonaisuun olkanivelen proteesileikkauksiin tai vaihtoleikkauksiin nivelessä, jossa on vakava artropatia (vammutunut olkapää). Potilaan nivelen on sovittava anatomisesti ja rakenteellisesti valituille implanteille ja toimiva olkapäälihaks on tarpeen laitteen käytössä. PRIMA-glenoidijärjestelmän komponentit on tarkoitettu sementoimattomaan käyttöön ruuvi kiinnityksellä.

## 2.2. VASTA-AIHEET

Absoluuttisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • paikallinen tai systeeminen yleisinfektio • septicemia • pitkäkestoinen akuutti tai krooninen ostemyeliitti • vahvistettu hermoleesio, joka vaikuttaa haitallisesti olkanivelen toimintaan • olkapäälihaksen vajaatoiminta.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat: • kiinnostuksen kohteena olevaan raajaan vaikuttavat verisuonien tai hermoston taudit • heikko luusto, joka voi heikentää implantin vakautta (esimerkiksi osteoporoosi tai pitkäkestoiset aiemman proteesileikkauksen seurauksena) • implantin kiinnitykseen ja vakauteen mahdollisesti vaikuttavat aineenvaihduntahäiriöt • samanaikainen tauti tai riippuvuus, joka voi vaikuttaa implantoituun proteesiin • metalliallergiat implantin materiaaleille.

Luukasvainien tapauksissa on käytettävä soveltuvaa järjestelmää, joka on suunniteltu merkittäviä luuresektioita vaativien tapauksien hoitoon. Sellaisten ensisijaisten tai vaihtoimplanttien käyttö, joita ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luuresektiotapauksiin, voi aiheuttaa huonoja tuloksia ja/tai implantin vioittumisen tai implantin kiinnityksen vioittumisen.

## 2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät voivat aiheuttaa huonon proteesituloksen: • ylipaino<sup>1</sup> • rasittava fyysinen toiminta (esim. aktiivinen urheilu, kuormittava fyysinen työ) • implantin virheellinen asento • komponenttien virheellinen koko • lihasvauriot • useat nivelvammat • potilaan kieltäytyminen fyysisen toiminnan muuttamisesta leikkauksen jälkeen • potilaan infektio- tai kaatumishistoria • systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet kasvintaudit • luun laatuun, paranemiseen tai infektioregistenssiin kielteisesti vaikuttava lääkehoito • huumeiden käyttö tai alkoholismi • huomattava osteoporoosi tai osteomalasia • potilaan yleisen vastustuskyvyn heikkeneminen (HIV, kasvain, infektiot) • implantin heikentyneeseen kiinnitykseen tai virheelliseen asentoimiseen johtava vakava epämuodostuma • käyttö yhdessä toisen valmistajan tuotteiden, proteesin tai instrumenttien kanssa • käyttötekniikan virheet.

---

<sup>1</sup> Maailman terveysjärjestö WHO:n määritelmän mukaisesti, kun painoindeksi (BMI, Body Mass Index) on vähintään 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. VAROITUKSET

#### 3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saavat implantoida vain kirurgit, jotka ovat perehtyneet erityisissä leikkaustekniikoissa kuvattuihin tekonivelleikkauksiin.

Järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei LimaCorporate ole toisin todennut. Alkuperäisten LimaCorporate-järjestelmien komponentit on liitettävä oikeaoppisesti tässä asiakirjoissa annettujen tietojen ja saatavilla olevien tuotekohtaisten tietojen mukaisesti (esim. kirurgisen tekniikan uusin versio). Yksittäisten komponenttien ja muihin järjestelmiin kuuluvien komponenttien käyttöön tarvitaan LimaCorporaten lupa. Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät ole vastuussa mahdollisista liitäntöjen yhteensopimattomuuksista. Kirurgi on yksinomaisesti vastuussa implantin valinnasta ja käytöstä.

Leikkausta edeltävä suunnittelu erilaisilla radiografisilla malleilla antaa olennaista tietoa käytettävien komponenttien tyypistä ja koosta sekä vaadittavien laitteiden oikeasta yhdistelmästä jokaisen potilaan anatomian ja erityisten huomioitavien olosuhteiden perusteella. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi aiheuttaa implanttien virheellisen valinnan ja/tai implantin väärän aseoinnin.

Kun potilaita valitaan leikkaukseen, toimenpiteen onnistumisen kannalta on erittäin tärkeää ottaa huomioon seuraavat asiat: nivelkuopan ja humeraalisen luuston on pystyttävä tukemaan implanttia. Tapauksissa, joissa luutihyden menetys on merkittävää eikä nivelkuopan puolen kiinnittymistä voitu varmistaa riittäväksi, on suoritettava hemiartroplastia CTA-päällä. PRIMA-glenoidijärjestelmän komponentteja voi käyttää yhdessä SMR-olkapääjärjestelmän ja PRIMA-humeraalijärjestelmän humeraalisten komponenttien kanssa vain käänteisessä olkapääkokonpanossa. SMR-olkapääjärjestelmän, SMR Stemless -järjestelmän ja PRIMA-humeraalijärjestelmien käyttöohjeet on tarkastettava näitä järjestelmiä koskevien varoitusten varalta.

## SALLITUT/KIELLETTY YHDISTELMÄT

**HUOMAUTUS:** Monoblockin normaali koot ja modulaariset pohjalevyt on kiinnitettävä nivelkuopan luuhun vähintään kahdella perifeerisellä luuruuvilla, joiden vähimmäispituus on 20 mm, ja yhdellä perifeerisellä ruuvilla, jonka vähimmäispituus on 18 mm. Samat pohjalevyt voi vaihtoehtoisesti kiinnittää nivelkuopan luuhun vähintään kahdella perifeerisellä luuruuvilla, joiden vähimmäispituus on 20 mm, ja yhdellä keskuskompressoruuvilla. Luuruuvit on sijoitettava leikkaustekniikan mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Lateraaliset ja täyden kiilan monoblock-mallin koot ja modulaariset pohjalevyt on kiinnitettävä nivelkuopan luuhun vähintään kahdella perifeerisellä luuruuvilla, joiden vähimmäispituus on 26 mm, ja yhdellä perifeerisellä ruuvilla, jonka vähimmäispituus on 18 mm. Samat pohjalevyt voi vaihtoehtoisesti kiinnittää nivelkuopan luuhun vähintään kahdella perifeerisellä luuruuvilla, joiden vähimmäispituus on 26 mm, ja yhdellä keskuskompressoruuvilla. Luuruuvit on sijoitettava leikkaustekniikan mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Modulaarista pohjalevyä käytettäessä keskuskompressoruuvia voidaan käyttää vain modulaarisen lyhyttä tai keskipitkää kokoa olevan TT-tapin kanssa: 25 mm pitkiä kompressoruuveja voi käyttää vain modulaarisen lyhyen TT-tapin kanssa.

**HUOMAUTUS:** Seuraavassa taulukossa on sallitut (✓) / ei-sallitut (X) yhdistelmät pohjalevyjen (minkä tahansa halkaisijan modulaaristen ja monoblock-mallien) ja glenosfäärin liittimien perusteella:

		GLENOSFÄÄRIN LIITTIMEN KOOT		
		Matala lateralisaatio	Keskipitkä lateralisaatio	Korkea lateralisaatio
POHJALEVYN KOOT	Perus	✓	✓	✓
	Täysi kiila 10°	✓	✓	X
	Täysi kiila 15° / 15° X	✓	X	X
	Täysi kiila 20° / 20° X	✓	X	X
	Lateralisoitu +2 mm	✓	✓	X
	Lateralisoitu +4 mm	✓	X	X

LimaCorporaten erikoistunut tekninen henkilökunta on käytettävissä antamaan neuvoja leikkausta edeltävästä suunnittelusta, leikkaustekniikasta sekä tuote- ja instrumenttiavusta sekä ennen leikkausta että sen aikana.

Potilaalle on kerrottava, ettei proteesi korvaa normaalia, tervettä luuta ja että proteesi voi murtua tai vaurioitua tietynlaisen toiminnan tai iskujen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu implantin elinkaari, ja että se saatetaan joutua joskus tulevaisuudessa korvaamaan. Implantin kestävyys ja toiminta riippuu siitä, miten potilaan patologia etenee luonnollisesti/fysiologisesti, komorbiditeettien syntymisestä sekä leikkauksen jälkeisistä komplikaatioista, vaikka ne eivät liittyisikään suoraan implantaattiin (esim. infektioiden aiheuttama kipu, jäykkyys, pienenentynyt liikealue).

Osoissa "2. SUUNNITELLUT KÄYTTÖTARKOITUKSET, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT" ja "3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET" mainittujen tekijöiden mahdolliset vaikutukset tulisi ottaa huomioon ennen leikkausta, ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

**Implantit ovat kertakäyttöisiä.**

**Älä käytä aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja uudelleen.**

**Älä käytä uudelleen implanttia, joka on aiemmin joutunut kosketuksiin toisen henkilön kehon nesteiden tai kudoksen kanssa.**

**Älä käytä avatun tai vaurioituneelta vaikuttavan pakkauksen komponentteja.**

**Älä käytä implantteja merkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.**

Leikkauksessa käytettävät kirurgiset välineet kuluvat normaalkäytössä. Välineet saattavat murtua jatkuvan käytön tai liiallisen kuormituksen vuoksi. Kirurgisia välineitä saa käyttää vain niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Kirurgisten välineiden toimivuus on tarkistettava ennen käyttöä, sillä vahingoittuneiden välineiden käyttö voi johtaa implanttien vioittumiseen. Vahingoittuneet välineet on korvattava ennen leikkausta.

### **3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA**

On suositeltavaa käyttää kokeilulaitteita ja valmistella niillä oikea kohta sekä käytettävien implanttien koko ja asento. On suositeltavaa pitää leikkauksen aikana käytettävissä useita implantteja siltä varalta, että tarvitaan eri kokoinen proteesi tai ennen leikkausta valittua proteesia ei voi käyttää.

Oikean implantin valinta sekä oikea sijoituskohta/sopivuus on erittäin tärkeää. Virheellinen implantin valinta, sijoituskohta, suuntaus ja kiinnitys saattaa aiheuttaa epätavallisia rasitustilanteita, jotka vaikuttavat negatiivisesti järjestelmän suorituskykyyn ja implantin toimivuuteen.

Alkuperäisiä LimaCorporate-järjestelmiä muodostavat komponentit on koottava kirurgista tekniikkaa noudattaen, ja niitä on käytettävä vain merkintöjen mukaisiin käyttöaiheisiin.

Käytä vain käytettäviä implantteja varten erikseen suunniteltuja instrumentteja ja kokeilukomponentteja. Muiden valmistajien instrumenttien käyttäminen tai muiden järjestelmien kanssa käytettäväksi suunniteltujen instrumenttien käyttäminen voi johtaa virheelliseen implantointikohdan valmisteluun tai virheelliseen sijoituskohtaan, laitteiden linjaukseen ja kiinnitykseen järjestelmän löystymisen myötä, toiminnan menetykseen, implantin kestävyyden heikkenemiseen tai lisäleikkauksen tarpeeseen.

Komponenttien väliseen liitäntään liittyvien pintojen suojaamiseen on kiinnitettävä huomiota (kapenevat). Implanttien nivelpinnat on suojattava naarmuilta tai muilta vaurioilta. Kaikkien komponenttien liitäntäpintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen kokoamista. Komponenttien liitäntöjen vakaus on varmistettava kirurgisten



tekniikkojen mukaisesti. Trabecular Titanium -laitteita käsitellessä on oltava erityisen varovainen: niitä ei tule päästää kosketuksiin kankaiden kanssa, joista voi irrota hiukkasia trabekulaarirakenteen sisään.

### 3.3. HOITO LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Kirurgin tai muun sopivan pätevän hoitohenkilökunnan on tarjottava riittävää leikkauksen jälkeistä hoitoa. Säännöllinen postoperatiivinen röntgen seuranta on suositeltavaa, jotta mahdolliset muutokset implantin tai ympäröivien kudosten asennossa tai kunnossa voidaan havaita. Komplikaatioita ja/tai proteesi-implanttien epäonnistumista esiintyy todennäköisemmin potilailla, joilla on epärealistiset toiminnalliset odotukset, painavilla potilailla, fyysisesti aktiivisilla potilailla ja/tai potilailla, jotka eivät noudata vaadittua kuntoutusohjelmaa. Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai korvattuun niveleen kohdistuvat traumat voivat johtaa tekonivelleikkauksen ennenaikaiseen peittämissen proteesin irtoamisen, murtuman tai implanttien epänormaalin kulumisen vuoksi. Kirurgin on kehoitettava potilasta harkitsemaan aktiivisuuttaan tämän mukaisesti ja kerrottava, että liiallinen nivelen rasitus voi johtaa implantin vioittumiseen.

Kirurgin tulee kertoa potilaalle raajan toimintarajoitteista olkanivelen artroplastian jälkeen sekä tarvittavasta varovaisuudesta erityisesti leikkauksen jälkeisenä aikana, sillä tekoniveltä on suojattava täydeltä kuormitukselta. Kirurgin on esiteltävä potilaalle erityisesti seuraavat varotoimenpiteet:

- välttää toistuvaa raskaiden kuormien nostamista
- välttää ylipainoa
- välttää äkillistä huippurasitusta (esim. kontaktiurheilun tai tenniksen kaltaisen toiminnan seurauksena) ja liikkeitä, jotka voivat johtaa äkkypysähdyksiin tai -väännöksiin
- välttää asentoja, jotka voivat lisätä sijoiltaanmenon riskiä, kuten liiallista liikettä ja/tai sisäistä kiertoa.

Potilaalle on myös kerrottava, että implantti tai sen komponentit voivat kulua tai vioittua tai implantti tai sen komponentteja on vaihdettava. Implantti ei välttämättä kestä potilaan loppuelämän ajan tai tiettyä ajanjaksoa. Koska proteettiset implantit eivät ole yhtä vahvoja, luotettavia tai kestäviä kuin luonnollinen, terve kudus/luusto, kaikki tällaiset laitteet voidaan joutua jossain vaiheessa vaihtamaan.

Soveltaen leikkauksen jälkeisen hoidon ja hoito-ohjeiden antamatta jättäminen voi vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen tulokseen kielteisesti.

### 3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Yleisimpiä ja tavallisimpia ortopedisten proteesien yhteydessä esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

- proteesikomponenttien löystyminen esimerkiksi osteolyysin johdosta
- proteesin sijoiltaanmeno ja epävakaus
- laitteen rikkoutuminen tai vaurioituminen
- järjestelmän epävakaus riittämättömän pehmytkudoksen tasapainotuksen johdosta
- laitteiden virheellisen liitännän aiheuttama hajoaminen
- infektio
- paikallinen yliherkkyys
- paikallinen kipu
- periproteettiset murtumat, mukaan lukien leikkauksen aikaiset murtumat
- luun resorptio
- ohimenevä tai pysyvä jänteiden tai lihasten vaurio
- moduulien liitoskohtien kuluminen
- UHMWPE-komponenttien liiallinen kuluminen vaurioituneiden nivelpintojen tai hiukkasten läsnäolon vuoksi
- metalloosi
- heterotoppinen ossifikaatio
- skapulaariset lovet
- rajallinen liikealue
- veren menetys
- uusi leikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiin komplikaatioihin kuuluvat laskimotromboosi keuhkoveritulpan kanssa tai ilman, sydämen ja verisuonien tai keuhkojen toimintahäiriöt, mustelmat, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu, veren menetys, siirteen ottokohdan morbiditeetti ja ohimenevä tai pysyvä halvaantuminen.

#### 4. STERILIIYS

##### a. Implantit

Kaikki järjestelmän implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä ja niiden steriiliyden takuutaso (SAL, Sterility Assurance Level) on  $10^{-6}$ . Metallikomponentit sterilisoidaan säteilyttämällä (elektronisäteillä tai gammasäteillä) tai etyleenioksidilla; UHMWPE-komponentit sterilisoidaan etyleenioksidilla. Implantoitavia komponentteja ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä avatun tai vaurioituneelta vaikuttavan pakkauksen komponentteja. **Älä käytä implantteja merkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.**

##### b. Instrumentit

Instrumentteja ei toimiteta steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfiointava ja sterilisoitava ennen käyttöä soveltuvilla validoiduilla tavoilla (ks. validoidut sterilointiparametrit esitteestä Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi; esite on saatavana erikseen pyydettyessä ja se on myös ladattavissa Tuotteet-osiossa osoitteessa [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)). Käyttäjien on validoitava käyttämänsä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit ja -laitteet.

#### 5. HYÖDYLLISIÄ TIETOJA, JOTKA POTILAAN TULISI TIETÄÄ

Tutustu edeltäviin osioihin ja ilmoita potilaalle kaikista mahdollisista varoituksista, varotoimenpiteistä, vasta-aiheista, toteutettavista toimenpiteistä ja laitteeseen liittyvistä käyttörajoituksista, jotka hänen tulisi tietää.

**Kirurgin on ilmoitettava potilaalle mahdollisesti toteutettavasta, potilaan tilan mukaisesta seurannasta.**

## 5.1. MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUS (MRI)

Metalli-implanttien käyttöön MR-ympäristössä liittyy luontaisia riskejä, mukaan lukien komponenttien liikkuminen, lämpöinduktio ja signaalihäiriöt tai vääristymät komponenttien lähellä. Metalli-implanttien lämpöinduktio on komponenttien geometriaan ja materiaaliin sekä MR-tehoon, keston ja pulssisekvenssiin liittyvä riski. Koska MR-laitteita ei ole standardoitu, näiden tapahtumien vakavuutta ja esiintymisen todennäköisyyttä implanteihin liittyen ei tunneta.

PRIMA-glenoidijärjestelmää ei ole arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta MR-ympäristössä. Laitteita ei ole testattu MR-laitteissa kuumenemisen tai siirtymisen varalta. Laitteita ei ole testattu, joten LimaCorporate ei voi suositella magneettikuvausta näiden implanttien kanssa turvallisuusnäkökulmien eikä kuvantamistarkkuuden puolesta. Passiiviseen implantiin MR-laitteissa liittyviä riskejä on arvioitu, ja niihin tiedetään kuuluvan kuumeneminen, siirtyminen ja artefaktikuvat implantin kohdalla tai sen lähellä.

## 6. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Asetuksen EU 2017/745<sup>2</sup> mukaisen vaaratilanteen / vakavan vaaratilanteen määritelmän perusteella käyttäjien ja/tai potilaiden on: • ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille mistä tahansa vakavasta, laitteeseen liittyvästä vaaratilanteesta • ilmoitettava valmistajalle mistä tahansa vaaratilanteesta ja/tai laitteen toimintahäiriöstä tai laitteen suorituskyvyn muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa sen turvallisuuteen.

Katso EU:n ulkopuolisella markkina-alueilla vaaratilanteiden määritelmät soveltuvista laeista.

---

<sup>2</sup> Vaaratilanteella tarkoitetaan laitteen ominaisuuksien ja/tai toimintahäiriöitä tai toimintakyvyn heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, sekä puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja epätoivottuja sivuvaikutuksia. Vaaratilanteen katsotaan olevan vakava, kun se suoraan tai välillisesti johtaa, 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.



## 使用说明 – PRIMA 肩盂系统

在使用 LimaCorporate 产品之前，外科医生应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及可用的最新产品特定信息（例如：产品文献、手术方法）。

### 1. 产品信息

PRIMA 肩盂系统适用于全部、初次或翻修反肩关节置换术。这些组件适用于非骨水泥型应用。为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。PRIMA 肩盂系统组件包括模块化和单块式肩盂基板、肩盂栓钉、肩盂球体、肩盂球体接头和螺钉、外周螺钉、中心加压螺钉和螺钉固定帽。PRIMA 肩盂系统组件可与 LimaCorporate SMR 肩部系统、SMR Stemless 系统以及 PRIMA 肱骨系统的组件配合使用，PRIMA 肩盂系统组件不应作为单个组件单独使用，也不应与其他系统或其他制造商的组件配合使用。

#### 1.1. 材料

下表列出了 PRIMA 肩盂系统的材料：

组件	材料	原材料参考资料*
PRIMA TT Glenoid 单块式反向 TT 基板	Ti6Al4V 3D 打印	M3
PRIMA TT Glenoid 模块化反向 TT 基板	Ti6Al4V 3D 打印	M3
PRIMA TT Glenoid TT 栓钉	Ti6Al4V 3D 打印	M3
PRIMA TT Glenoid 肩盂球体	钴铬钼	M4
	UHMWPE X-Lima、Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (维生素 E 高交联 UHMWPE)、Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid 肩盂球体接头	Ti6Al4V、UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid 肩盂球体接头与螺钉	Ti6Al4V、UHMWPE	M8, M1

PRIMA TT Glenoid 中心加压皮质骨螺钉	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid 中心加压皮质骨螺钉网状骨质螺钉	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid 外周皮质骨螺钉	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid 固定帽	Ti6Al4V	M1

#### 材料标准

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D printed** (ISO 5832-3\*) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (维生素 E 高交联 UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)

\* 有关原材料化学成分的信息，请参阅 **Raw Material Compositional Limits (%)** (原材料成分限制 (%)) 一节，参考表中所示的原材料参考资料。

\* 机械性能和化学成分符合 ISO 5832-3 标准。

所有材料均按照国际标准采购，并广泛应用于矫形领域。CoCrMo 用于制造 PRIMA 肩盂系统的某些组件，其钴 (CMR 级 1B) 含量超过 0.1% (w/w)。尽管如此，化学测试表明，其人体内钴的释放量低于 0.1% (w/w)。此外，生物相容性测试和在矫形应用中使用这种材料的长期临床经验表明，可以预期生物反应处于可接受的水平。因此，与使用 CoCrMo 和其他材料相关的风险已得到考虑，相关的风险/获益比率经制造商评估为可接受。

某些患者可能会对植入物材料/物质很敏感 (比如出现过敏反应)；外科医生应对此加以充分考虑。

#### 1.1.1. 药用物质和组织

器械不包含或未采用任何：

- 药用物质，包括人类血液或血浆制品；
- 人体来源组织或细胞或其制品；
- 第 722/2012 号法规 (EU) 中提及的动物来源组织或细胞或其制品。

#### 1.2. 搬运、储存和安全处置

所有器械均经过灭菌处理，应在室温 (规定范围为 0-50°C/32-122°F) 下存放于密封保护包装内，同时避免阳光直射、接触热源和温度急剧变化。

打开包装后，应检查植入物的型号和尺寸与标签上印刷的说明完全一致。避免植入物与可能改变无菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议在使用前仔细检查每个植入物，以确认是否有损坏。**如果已拆包装的组件掉落或受到其他意外撞击，则不应再使用。不得以任何方式改装器械。**

应在患者的病历中记录下组件包装所贴标签上的器械代码和批号。

严禁重复使用先前已植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：• 感染；• 器械或器械固定提早或延后出现故障；• 模块连接处缺少适当的接合（例如锥形组件连接）；• 器械磨损和磨损碎屑相关的并发症；传播疾病（例如：HIV、肝炎）；• 免疫系统反应/排异反应。

处置：医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

### 1.3. 器械性能、预期临床获益、预期寿命

关节假体的主要用途是对关节解剖结构进行再造。为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。LimaCorporate 每年都会更新安全性和临床表现总结 (SSCP)，并将其上传至 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)。

对于 95%\* 的患者而言，PRIMA 肩盂系统的预期寿命至少为 7 年。

\* 可变性为  $\pm 2\%$

这些数值是根据关节置换术登记信息所确定的类似器械（反肩关节置换，有柄或无柄）的最新参考数值。

注：医疗器械投放市场以及投入使用（即植入患者体内）时的预期寿命可能取决于多种因素：

- 医疗器械本身的固有特性（功能）（例如：医疗器械的设计；医疗器械制造时所用的材料；医疗器械本身的制造过程；医疗器械的表面结构、骨传导性和骨诱导性）；
- 与手术过程相关的外部因素（例如：医疗器械的正确选择、医疗器械初始固定的稳定性；医疗器械定位的准确性）；
- 与患者相关的外部因素（例如：病因学、病理学、身体特征、年龄、既往手术史、日常活动）；
- 受用说明小册子中提及的风险因素，如果这些因素尚未包括在上文第 (a) 至 (c) 段所提及的因素中；
- 与所有可能影响植入物持续时间的并发症相关的因素。

预期寿命通过分析和合理化估计来计算得出，并考虑了：

- 收集的医疗器械相关临床数据；
- 关节置换术登记信息中报告的涉及类似医疗器械的生存数据（确定的最先进的基准）；
- 医疗器械在较高随访期的预期（可预测）行为。

由于分析评估，预期寿命数值接近于该单位。

该数值应在适当考虑规定值可变性的情况下进行解释，并应考虑上述段落 (a) 至 (e) 中提及的所有相关因素。

## 2. 预期用途、适应症、禁忌症和风险因素

假体植入物是为长期植入人体内而设计。它们的预期用途是肩关节置换术。

### 2.1. 适应症

PRIMA 肩盂系统适用于存在严重肩袖缺损且伴有肩关节炎（肩关节残疾）的骨骼发育成熟患者的初次、创伤或翻修全肩置换术。患者的关节必须在解剖和结构上适合所选的植入物，并且三角肌功能正常。PRIMA 肩盂系统组件用于需添加骨螺钉的非骨水泥型固定。

## 2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：• 局部或全身感染；• 败血症；• 持续急性或慢性骨髓炎；• 已确认对肩关节功能造成损伤的神经损伤；• 三角肌功能不全。

相对禁忌症包括：影响患肢的血管或神经疾病；• 骨存量不足（例如骨质疏松症或延伸的之前修正术所造成），从而导致植入物稳定性受损；• 可能损害植入物固定和稳定性的新陈代谢异常；• 任何可能对植入的假体造成影响的夹杂症和依赖性；• 对植入物材质产生金属过敏。

对于骨肿瘤，应使用合适的系统，这些系统专用于需要大骨量切除的病例。对于这些需要大段截骨的病例使用非针对性设计的初次或翻修置换假体，可能会出现与植入物或植入物固定相关的不良结果和/或失败。

## 2.3. 风险因素

下列风险因素可能导致假体置换效果不佳：• 体重过重<sup>1</sup>；• 剧烈的身体活动（激烈运动、重体力劳动）；• 植入物位置错误；• 组件尺寸错误；• 肌肉缺陷；• 多个关节失能；• 拒绝改变术后的身体活动；• 患者有感染或跌倒的病史；• 全身性疾病和新陈代谢异常；• 局部或扩散性肿瘤疾病；• 对骨质、痊愈或抵抗感染有不良影响的药物治疗；• 药物使用或酗酒；• 明显的骨质疏松症或骨软化症；• 患者对疾病的抵抗力变弱（HIV、肿瘤、感染）；• 严重变形导致支抗受损或植入物位置不当；• 将产品、假体或器械与其他制造商的产品、假体或器械配合使用；• 手术方法错误。

## 3. 警告

### 3.1. 术前计划

LimaCorporate 产品仅限由熟悉特定外科手术技术中所述关节置换术的医生植入。

除非 LimaCorporate 另有指定，否则系统组件不得与其他制造商的组件配合使用。构成原始 LimaCorporate 系统的组件必须严格遵循本文档及可用的产品特定信息（例如：最新版本的外科技术）中包含的已知信息。使用其他系统的单个或多个组件需要经过 LimaCorporate 的批准。制造商和经销商对可能存在的连接不兼容性概不承担责任。外科医生全权负责植入物的选择和使用。

通过不同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息，以及根据解剖学和患者特殊情况而需要的器械正确组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。

在选择手术患者时，以下因素对手术的最终成功至关重要：肩盂和肱骨的骨量必须足以支撑植入物。存在严重骨缺损且无法获得肩盂部件充分固定的情况下，应使用 CTA 头施行半肩关节成形术。PRIMA 肩盂系统组件可与 SMR 肩部系统和 PRIMA 肱骨系统的肱骨组件配合使用，但均只能用于反向肩关节配置。请查阅 SMR 肩部系统、SMR Stemless 系统以及 PRIMA 肱骨系统的使用说明，了解适用于这些系统的警告事项。

---

<sup>1</sup> 根据世界卫生组织 (WHO) 的定义，体重指数 (BMI) 大于或等于 25 Kg/m<sup>2</sup>



## 允许/不允许的组合

注：常规尺寸的单块式和模块化基板必须通过 2 颗最短 20mm 长的外周螺钉和 1 颗最短 18mm 长的外周螺钉固定在肩盂骨上。此外，这些基板还可通过 2 颗最短 20mm 长的外周螺钉和 1 颗中心加压螺钉固定在肩盂骨上。骨螺钉必须遵照手术技术进行定位。

注：偏距型和全楔型尺寸的单块式和模块化基板必须通过 2 颗最短 26mm 长的外周螺钉和 1 颗最短 18mm 长的外周螺钉固定在肩盂骨上。此外，这些基板还可通过 2 颗最短 26mm 长的外周螺钉和 1 颗中心加压螺钉固定在肩盂骨上。骨螺钉必须遵照手术技术进行定位。

注：使用模块化基板时，中心加压螺钉只能与短号、中号的模块化 TT 栓钉配合使用；25mm 长的中心加压螺钉只能与短号的模块化 TT 栓钉配合使用。

注：下表指明了基板（模块化与单块式，任何直径）与肩盂球体接头之间允许（✓）/ 不允许（X）的组合：

		肩盂球体接头尺寸		
		低偏距	中偏距	高偏距
基板尺寸	常规	✓	✓	✓
	全楔 10°	✓	✓	X
	全楔 15°/15°X	✓	X	X
	全楔 20°/20°X	✓	X	X
	偏距 + 2mm	✓	✓	X
	偏距 + 4mm	✓	X	X

LimaCorporate 的专业技术人员可在手术前和手术中提供关于术前计划、手术技术、产品和器械辅助的建议。

应警告患者假体无法取代正常的骨头，因为假体可能由于某种活动或创伤而断裂或损坏，而且假体的植入寿命有限，可能需要在将来的某个时候进行更换：事实上，植入物的寿命和性能随时间的变化可能受到患者病理的自然/生理进展、共病和术后并发症（即感染、疼痛、僵硬、活动范围减小）的影响，即使它们与植入物无直接相关性。

术前应考虑到“2. 预期目的、适应证、禁忌证以及风险因素”和“3.4. 可能的副作用”中所提因素的可能影响，并告知患者应采取哪些步骤来减少这些因素所产生的影响。

**植入物为一次性使用器械。**

请勿重复使用从其他患者体内取出的植入物。

请勿使用之前接触过其他患者体液及组织的植入物。

**请勿使用包装已打开或看起来已损坏的组件。**

**请勿使用超过标签所注使用期限的植入物。**

用于施行手术的器械在正常使用情况下也会磨损。过度使用或过度负荷的工具容易损坏。外科手术工具仅限于指定用途。使用前，应检查外科手术工具的功能，因为使用损坏的工具可能会导致植入物提早丧失功能。进行外科手术前应更换掉损坏的工具。

### **3.2.术中**

建议使用试验器械来确认正确的准备部位、要使用的植入物尺寸以及位置。建议准备可在手术期间使用的备用植入物，以便在需要不同大小的假体，或者术前选择的假体无法使用的情况下使用。

选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。植入物组件的选择、定位、对准和固定不当都可能会导致异常的压力情况，从而对系统性能和植入物的存活率造成负面影响。

请务必遵照外科技术组装成原始 LimaCorporate 系统的组件，且只能用于标签所注明的适应症。

只能使用专用于要使用的植入物的工具和试验组件。使用其他制造商或针对其他系统设计的工具，可能会导致植入物的准备部位错误，器械的位置、对准和固定不正确，从而导致系统松脱、功能丧失、植入物耐用性减弱，以及需要进一步手术。

必须小心保护组件（锥形）之间的连接表面，避免植入物的关节表面被刮到或受到任何其他损坏。组装前应让所有组件的连接表面保持清洁干燥。应按照外科技术所述检验组件连接的稳定性。处理 Trabecular Titanium 器械时必须小心；不得使其接触到会在骨小梁结构内部释放颗粒物的织物。

### **3.3.术后护理**

外科医生或其他合格的医务人员应提供充分的术后护理。建议术后定期进行 X 光随访，以检测植入物或周围组织的位置或状况是否有任何变化。假体植入物的并发症和/或失效更可能发生在对功能期望不切实际的患者、肥胖患者、体力活动患者和/或未能坚持所需康复计划的患者中。大量身体活动或置换的关节创伤，会造成假体植入物松动、断裂或异常磨损，导致关节置换术过早失效。患者应听从医生关于从事活动的建议，因为关节过度磨损可能导致植入物丧失功能。

外科医生应让患者意识到肩关节置换术后肢体功能的局限性，尤其是在术后时期更需谨慎，因为重建的关节必须避免完全受力。外科医生应特别对患者交代以下预防措施：

- 避免重复举起重物；
- 控制体重；
- 避免突然施加重荷（如接触性运动、打网球等活动导致的后果）或做突然停止或扭转的动作；
- 避免增加脱位风险的姿势，例如外展和/或内旋的角度。

还应告知患者植入物或假组件可能磨损、失效或需要进行更换。植入物可能无法在患者体内维持终生或任何特定的时间长度。因为假体植入物不像天生的健康组织/骨骼那样坚固、可靠或耐用，因此所有此类器械在某些时候均需要进行更换。

必须提供适当的术后康复指导和护理以防对手术结果造成不利影响。

### 3.4.可能的副作用

矫形假体手术中最普遍和最常发生的副作用包括：• 假体组件松动，例如由于骨溶解；• 假体脱位和不稳定；• 器械破损或损坏；• 软组织平衡不充分导致系统不稳定；• 器械耦合错误引起的解体；• 感染；• 局部超敏反应；• 局部疼痛；• 假体周围破裂，包括术中破裂；• 骨吸收；• 暂时性或永久性神经损伤；• 模块化结合处磨损；• 关节面受损或存在颗粒而引起 UHMWPE 组件过度磨损；• 金属沉着；• 异位骨化；• 肩胛切迹；• 运动能力丧失；• 失血；• 额外手术。

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

### 4.灭菌

#### a. 植入物

系统的所有可植入部件均以无菌形式提供，无菌保证水平 (SAL) 为  $10^{-6}$ 。金属组件采用辐射 (电子束或伽玛射线) 或环氧乙烷灭菌，而 UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。请勿对可植入组件进行再次消毒。请勿使用包装已打开或看起来已损坏的组件。请勿使用超过标签所注使用期限的植入物。

#### b. 工具

工具以非灭菌状态提供，在使用前必须按照适当的经验证的方法 (请参阅“工具养护、清洁、消毒和灭菌”手册了解经验证的灭菌参数；本手册可向公司索取或在 [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) 网站的 Products 产品部分下载) 进行清洁、消毒和灭菌。使用者有责任验证具体的清洁、消毒和灭菌过程及设备。

### 5.患者须知

请参考前面的章节，了解有关器械的任何警告、注意事项、禁忌症、应采取的措施和使用限制等信息。  
外科医生应告知患者针对患者病情的所有必要随访。

#### 5.1.核磁共振成像 (MRI)

在 MR 环境中，使用金属植入物有相关的固有风险，包括组件移位、热诱导、信号干扰或组件附近的影像扭曲。金属植入物的热诱导风险与组件的几何形状和材料以及 MR 的功率、持续使用时间和脉冲序列有关。由于 MR 设备并未标准化，因此该风险对这些植入物的严重性和发生可能性是未知的。PRIMA 肩盂系统尚未接受 MR 环境下的安全性和兼容性评估。器械尚未经过 MR 环境下的发热或移位测试。由于这些器械尚未接受此类测试，所以 LimaCorporate 无法提供这些植入物在 MRI 条件下的安全性及成像准确性建议。被动植入物在 MR 环境下的相关风险已接受评估，已知会造成发热、移位和植入部位处或附近出现伪影。

## 6.事故报告

根据法规 EU 2017/745<sup>2</sup> 列明的事故/严重事故的定义，使用者和/或患者需要：**• 向制造商和相关主管部门报告与器械相关的任何严重事故；• 向制造商报告任何可能影响安全的事件和/或器械故障或性能变化。**  
在非欧盟市场，请参考适用法律对事故的定义。

---

<sup>2</sup>事故的定义是器械特性和/或性能的任何故障或退化，包括因人体工程学特征导致的使用错误，以及制造商提供的任何信息不充分和任何不良副作用。如果事故已直接或间接导致、可能已导致或可能会导致以下任何情况，则该事故被视为严重事件：(a) 患者、使用者或其他人死亡，(b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化，(c) 严重的公共健康威胁。

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ГЛЕНОИДАЛЬНАЯ СИСТЕМА PRIMA

Перед использованием продукции LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также наиболее новую имеющуюся информацию о продукции (например, справочную литературу по изделию, хирургические методики).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Гленоидальная система PRIMA предназначена для полной первичной или ревизионной замены плечевого сустава в реверсивной конфигурации эндопротеза плечевого сустава. Эти компоненты предназначены для использования при бесцементной фиксации протеза. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень снижения болевых ощущений и обеспечения подвижности частично зависит от предоперационного состояния, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации. Компоненты гленоидальной системы PRIMA включают модульные и моноблочные опорные пластины гленоида, штифт гленоида, гленосферу, соединитель гленосферы, а также винт, периферический винт, центральный компрессионный винт и колпачок для фиксации винта. Компоненты гленоидальной системы PRIMA могут использоваться в сочетании с компонентами систем LimaCorporate для эндопротезирования плечевого сустава SMR и SMR Stemless, а также системы эндопротезирования плечевого сустава и плечевой кости PRIMA; компоненты гленоидальной системы PRIMA не должны использоваться отдельно в качестве одиночных компонентов или с компонентами других систем или других производителей.

#### 1.1. МАТЕРИАЛЫ

Материалы гленоидальной системы PRIMA представлены в следующей таблице.

Компоненты	Материал	Справочные данные по сырью <sup>g</sup>
Моноблочная реверсивная опорная пластина TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-печать	M3
Модульная реверсивная опорная пластина TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-печать	M3
Штифт TT PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, 3D-печать	M3

Гленосфера PRIMA TT Glenoid	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (высокоосшитый UHMWPE с витамином E), Ti6Al4V	M9, M1
Винт соединителя гленосферы PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Соединитель гленосферы PRIMA TT Glenoid с винтом	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Центральный компрессионный кортикальный винт PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Центральный компрессионный губчатый винт PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Периферический кортикальный винт PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
Колпачок для фиксации PRIMA TT Glenoid	Ti6Al4V	M1
<b>Стандарты материалов</b>		
<b>Ti6Al4V (ISO 5832-3 — ASTM F1472) — Ti6Al4V, 3D-печать (ISO 5832-3*) — CoCrMo (ISO 5832-12 — ASTM F1537) — UHMWPE (ISO 5834-2 — ASTM F648) — LimaVit™ (высокоосшитый UHMWPE с витамином E) (ISO 5834-2 — ASTM F648 — ASTM F2695 — ASTM F2565)</b>		

# Химический состав сырья приведен в разделе «**Raw Material Compositional Limits (%)**» (Нормы состава сырья (%)) с учетом эталона сырья, указанного в таблице.

\* Механические свойства и химический состав соответствуют стандарту ISO 5832-3.

Все закупаемые материалы соответствуют международным стандартам и широко используются в ортопедической отрасли. Сплав CoCrMo, используемый для производства некоторых компонентов гленоидальной системы PRIMA, имеет в составе кобальт (который относится к категории 1B по CMR) в процентном соотношении выше 0,1 % (по массе). Тем не менее химические испытания показывают, что выделение кобальта в организм человека составляет менее 0,1 % (по массе). Кроме того, испытания на биосовместимость и долгосрочный клинический опыт применения этого материала в ортопедических целях показали оправданность ожидания приемлемого уровня биологической реакции. Таким образом,

риски, связанные с использованием CoCrMo и прочих 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 — хирург должен учесть это соответствующим образом.

### **1.1.1. МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕПАРАТЫ И ТКАНЬ**

Изделие не содержит: • каких-либо лекарственных веществ, в том числе производных крови или плазмы человека; • тканей или клеток человеческого происхождения или их производных; • тканей или клеток животного происхождения или их производных, согласно Регламенту (ЕС) № 722/2012.

### **1.2. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ**

Все изделия поставляются стерильными и подлежат хранению при температуре окружающей среды (ориентировочный диапазон: 0–50 °C / 32–122 °F) в защитной закрытой упаковке в помещениях с контролируемой средой, обеспечивающих защиту от воздействия солнечного света, тепла и перепадов температуры.

После вскрытия упаковки проверьте точность соответствия модели и размера имплантата описанию, указанному на этикетках. Избегайте любых контактов имплантата с предметами или веществами, способными нарушить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется выполнить тщательный осмотр каждого имплантата и убедиться в отсутствии повреждений. **В случае падения или иного непреднамеренного воздействия компоненты, извлеченные из упаковки, использовать запрещено. Любые модификации изделий запрещаются.**

Код изделия и номер партии должны быть занесены в историю болезни пациента с использованием этикеток изделия, прилагаемых к компоненту внутри упаковки.

**Повторное использование имплантатов строго запрещено. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий:** • инфекции; • отказ изделия или нарушение фиксации изделия в раннем или позднем периоде; • отсутствие надлежащей стыковки между модульными соединениями (например, у конусных соединений); • износ изделия и осложнения, вызванные отделившимися вследствие износа частицами изделия; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатита); • реакция/отторжение со стороны иммунной системы.

**УТИЛИЗАЦИЯ.** Утилизация изделий медицинского назначения выполняется медицинскими учреждениями в соответствии с применимым законодательством.

### **1.3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ОЖИДАЕМЫЙ РАБОЧИЙ РЕСУРС**

Основным предназначением протезирования является воспроизведение анатомии сустава. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень снижения болевых ощущений и обеспечения подвижности частично

зависит от предоперационного состояния, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации. LimaCorrogate ежегодно обновляет «Обзор безопасности и клинической эффективности» (SSCP) для загрузки в EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Ожидаемый рабочий ресурс гленоидальной системы PRIMA составляет не менее 95 %\* в течение 7 лет.**

**\* с допуском  $\pm 2\%$**

**Эти значения основаны на современных рекомендациях по аналогичным изделиям (системы реверсивного эндопротезирования плечевого сустава, с ножками или без них), указанных в реестрах операций эндопротезирования.**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ожидаемый рабочий ресурс медицинских изделий при выводе на рынок и тем более при вводе в эксплуатацию (а именно при имплантации в организм пациента) может зависеть от множества факторов:

(а) внутренней характеристики (свойств) медицинского изделия как такового (например, конструкции медицинского изделия; материалов, используемых при производстве медицинского изделия; самого процесса изготовления медицинского изделия; текстуры поверхности; остеоиндуктивных и остеоиндуктивных свойств медицинского изделия);

(б) внешних факторов, связанных с хирургическим процессом (например, правильного выбора медицинского изделия, стабильности начальной фиксации медицинского изделия, точности позиционирования медицинского изделия);

(в) внешних факторов, связанных с пациентом (например, этиологии, патологии, физических характеристик, возраста, хирургических операций в анамнезе, повседневной деятельности);

(г) факторов риска, упомянутых в инструкции по применению, если они еще не перечислены в предыдущих пунктах от (а) до (в);

(д) факторов, связанных со всеми возможными осложнениями, которые могут повлиять на рабочий ресурс имплантата.

Ожидаемый рабочий ресурс рассчитывался методом аналитической и рационализированной оценки с учетом следующего:

i) клинических данных, собранных в отношении медицинского изделия;

ii) данных о выживаемости, зарегистрированных в реестрах операций эндопротезирования, относящихся к аналогичным медицинским изделиям (современных данных сравнения с известным ориентиром);

iii) ожидаемой (прогнозируемой) работы медицинского изделия при более длительном последующем наблюдении.

В связи с аналитическими оценками ожидаемое значение рабочего ресурса приближено к условной единице.

Значение необходимо интерпретировать надлежащим образом с учетом изменчивости указанного значения, принимая во внимание все соответствующие факторы, упомянутые ранее в пунктах (а)–(д).



## **2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА**

Протезы-имплантаты предназначены для долгосрочной имплантации в организм человека. Их предусмотренное применение — эндопротезирование плечевого сустава.

### **2.1. ПОКАЗАНИЯ**

PRIMA Glenoid System показана для полного первичного или ревизионного протезирования плечевого сустава или протезирования в случае перелома в суставе с серьезным повреждением вращательной манжеты с артропатией тяжелой степени (нарушением функции плеча) у пациентов со сформировавшимся скелетом. Сустав пациента должен по своей анатомии и структуре подходить для установки выбранных имплантатов; кроме того, для использования изделия требуется функционирующая дельтовидная мышца. Компоненты гленоидальной системы PRIMA предназначены для бесцементной фиксации с дополнительным креплением винтами.

### **2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Абсолютные противопоказания включают в себя следующие: • местная или системная инфекция; септицемия; • персистирующий острый или хронический остеомиелит; • подтвержденное повреждение нерва, нарушающее функцию плечевого сустава; • функциональная недостаточность дельтовидной мышцы.

Относительные противопоказания: • сосудистые или нервные заболевания, влияющие на соответствующую конечность; • недостаточный запас костной ткани (например, в связи с остеопорозом или ранее проведенной расширенной ревизионной операцией), который негативно сказывается на стабильности имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут повлиять на фиксацию и стабильность имплантата; • любое сопутствующее заболевание и зависимость, которая может влиять на имплантированный протез; • гиперчувствительность к металлическим деталям имплантата.

При наличии опухолей кости используйте соответствующую систему, предназначенную для случаев, требующих обширной резекции кости. Применение первичных имплантатов или ревизионных имплантатов, которые не предназначены и не разработаны для использования в случаях резекции кости, может привести к неблагоприятному исходу и/или отторжению имплантата или элементов его фиксации.

### **2.3. ФАКТОРЫ РИСКА**

Следующие факторы риска могут негативно влиять на результаты протезирования: • чрезмерный вес<sup>1</sup>; • чрезмерная физическая активность (активные виды спорта, тяжелая физическая работа); • неверное расположение имплантата; • неверный размер компонентов; • функциональная недостаточность

---

<sup>1</sup> Индекс массы тела (ИМТ) выше или равный 25 кг/м<sup>2</sup>, согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)

мышц; • множественные нарушения функций суставов; • отказ изменять послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или падения в анамнезе; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или распространенные неопластические заболевания; • медикаментозная терапия, которая негативно влияет на качество, заживление кости или резистентность к инфекции; • прием наркотиков или алкоголизм; • выраженный остеопороз или остеопения; • общее снижение резистентности пациента к заболеваниям (ВИЧ, опухоль, инфекции); • тяжелая деформация, приводящая к нарушению фиксации или неверному положению имплантатов; • использование в сочетании с изделиями, протезами или инструментами другого производителя; • ошибки в хирургической методике.

### **3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ**

Изделия LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, имеющими опыт в проведении процедур протезирования суставов, описанных в специальных хирургических техниках.

Компоненты системы нельзя использовать с компонентами других производителей, если только это не указано со стороны LimaCorporate. Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate необходимо соединять в строгом соответствии с информацией, включенной в данный документ, и доступной информацией о конкретном изделии (например, текущая редакция описания хирургической техники). Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, должно быть одобрено компанией LimaCorporate. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за возможную несовместимость соединения. Полную ответственность за выбор и использование имплантата несет хирург.

Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации о типе и размере используемых компонентов и правильном сочетании изделий, обусловленном анатомическими особенностями и состоянием каждого пациента. Ненадлежащее предоперационное планирование может привести к неправильному выбору имплантатов и/или неправильному позиционированию имплантата.

При выборе пациентов для хирургической операции следующие факторы могут быть критическими для успешного завершения процедуры: объем костного вещества сустава и плечевой кости должен быть достаточным для удержания имплантата. В случаях существенной утраты костной ткани и если адекватная фиксация со стороны сустава невозможна, следует проводить гемиартропластику с головкой СТА. Компоненты гленоидальной системы PRIMA могут использоваться в сочетании с плечевыми компонентами системы эндопротезирования плечевого сустава SMR, а система протезирования плечевого сустава и плечевой кости PRIMA должна использоваться только в реверсивной конфигурации эндопротеза плечевого сустава. Предупреждения в отношении использования этих систем можно найти в инструкциях по применению систем эндопротезирования плечевого сустава SMR, SMR Stemless, а также системы протезирования плечевого сустава и плечевой кости PRIMA.

## РАЗРЕШЕННЫЕ/ЗАПРЕЩЕННЫЕ СОЧЕТАНИЯ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Моноблочные и модульные опорные пластины обычных размеров должны фиксироваться на кости гленоида с помощью двух периферических винтов длиной не менее 20 мм и одного периферического винта длиной не менее 18 мм. Эти же опорные пластины также можно зафиксировать на кости гленоида с помощью двух периферических винтов длиной не менее 20 мм и одного центрального компрессионного винта. Костные винты необходимо размещать в соответствии с хирургической техникой.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Моноблочные и модульные опорные пластины латерализованного и полноклинового размеров должны фиксироваться на кости гленоида с помощью двух периферических винтов длиной не менее 26 мм и одного периферического винта длиной не менее 18 мм. Эти же опорные пластины также можно зафиксировать на кости гленоида с помощью двух периферических винтов длиной не менее 26 мм и одного центрального компрессионного винта. Костные винты необходимо размещать в соответствии с хирургической техникой.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании модульной опорной пластины центральный компрессионный винт может использоваться только с модульными штифтами ТТ короткого и среднего размера, а компрессионные центральные винты длиной 25 мм могут использоваться только с модульными штифтами ТТ короткого размера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В следующей таблице указаны допустимые (✓)/недопустимые (X) сочетания опорных пластин (модульных и моноблочных, любого диаметра) и соединителей гленосферы:

		РАЗМЕРЫ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ГЛЕНОСФЕРЫ		
		Низкая латерализация	Средняя латерализация	Высокая латерализация
РАЗМЕРЫ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН	Обычный	✓	✓	✓
	Полноклиновый 10°	✓	✓	X
	Полноклиновый 15°/15°X	✓	X	X
	Полноклиновый 20°/20°X	✓	X	X
	Латерализованный +2 мм	✓	✓	X
	Латерализованный +4 мм	✓	X	X

Специализированный технический персонал LimaCorporate может предоставить консультации относительно предоперационного планирования, хирургической техники, изделия и инструментов как до, так и во время хирургической операции.

Пациента необходимо предупредить о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенной активности или травмы, что он имеет конечный предполагаемый рабочий ресурс и, возможно, потребуется его замена в определенный момент в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени фактически могут влиять естественное/физиологическое развитие патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не связаны напрямую с имплантатом (то есть инфекция, боль, тугоподвижность, ограничение диапазона движения).

Возможное влияние факторов, приведенных в разделах «2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА» и «3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ», необходимо рассмотреть до проведения операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий влияния этих факторов.

**Имплантаты являются одноразовыми изделиями.**

**Запрещается использовать повторно имплантат, который ранее устанавливался другому пациенту.**

**Запрещается использовать повторно имплантат, который ранее находился в контакте с физиологическими жидкостями или тканями другого человека.**

**Запрещается использовать компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, имеющей признаки повреждения.**

**Запрещается использовать имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

Хирургические инструменты, используемые для операции, подвержены износу при их обычном использовании. При слишком частом использовании или при чрезмерных нагрузках инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по прямому назначению. Перед использованием необходимо проверить функциональность хирургических инструментов; использование поврежденных инструментов может привести к преждевременному выходу имплантатов из строя. Поврежденные инструменты необходимо заменить до начала операции.

### **3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ**

Рекомендуется использование пробных изделий для проверки правильности подготовки ложа, размера и позиционирования применяемых имплантатов. Во время операции рекомендуется иметь в наличии дополнительные имплантаты на случай, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы.

Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность установки/размещения имплантата. Ошибки при выборе, позиционировании, выравнивании и фиксации компонентов имплантата могут привести к нехарактерным силовым нагрузкам, которые могут негативно повлиять на

функциональные характеристики системы и приживаемость имплантата.

Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate необходимо собирать в соответствии с описанием хирургической техники и использовать исключительно согласно заявленным показаниям к применению.

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

Необходимо тщательно обеспечивать защиту поверхностей компонентов (конусных соединений) в местах соединения, сочетаемые поверхности имплантатов необходимо защитить от царапин и прочих повреждений. Перед сборкой все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими. Стабильность соединений компонентов должна проверяться в соответствии с хирургическими техниками. Следует с осторожностью использовать перегородчатые титановые изделия; они не должны соприкасаться с текстильными материалами, частички которых могут отделяться и попадать внутрь перегородчатой структуры.

### **3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД**

Соответствующий послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом либо другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярное послеоперационное рентгенологическое наблюдение для выявления каких-либо изменений в расположении или состоянии имплантата либо окружающих тканей. Осложнения и/или выход из строя протезных имплантатов чаще возникают у пациентов с нереалистичными ожиданиями в отношении функционала, пациентов с большой массой тела, физически активных пациентов и/или у пациентов, не выполняющих необходимую программу реабилитации. Чрезмерная физическая активность или травма замененного сустава может привести к преждевременному неблагоприятному исходу эндопротезирования в результате расшатывания, перелома или чрезмерного износа эндопротеза. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля физической активности и разъяснить, что имплантаты могут прийти в негодность вследствие чрезмерного износа сустава.

Хирург должен уведомить пациента об ограничении функции конечности после артропластики плечевого сустава и о том, что требуется осторожность, особенно в послеоперационном периоде, поскольку реконструированный сустав следует защищать от полной нагрузки. В частности, хирург должен ознакомить пациента со следующими мерами предосторожности:

- избегать подъема тяжестей;
- контролировать вес тела;
- не допускать внезапных пиковых нагрузок (вследствие такой деятельности, как контактные виды спорта, игра в теннис) или движений, которые могут приводить к внезапным остановкам или скручиванию;
- избегать положений, которые могут повысить риск смещения, таких как, например, отведение и/или вращение внутрь под чрезмерным углом.

Пациента также необходимо информировать о возможности износа, выхода из строя или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить до конца жизни пациента или какое-то определенное время. Поскольку эндопротезы не так прочны, надежны и долговечны, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия в определенный момент могут потребовать замены.

Необходимо обеспечить наличие соответствующих инструкций по реабилитации и уходу в течение послеоперационного периода во избежание негативного исхода хирургического вмешательства.

### **3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Чаще всего при процедурах ортопедического протезирования возникают приведенные далее побочные эффекты. • Ослабление компонентов протеза, например, вследствие остеолиза; • смещение и нестабильность протеза; • поломка или повреждение изделия; • нестабильность системы вследствие недостаточного баланса мягкой ткани; • разъединение в связи с неправильным соединением изделий; • инфекция; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • перипротезные переломы, в том числе во время оперативного вмешательства; • костная резорбция; • временное или постоянное повреждение нервов или мышц; • истирание модульных соединений; • чрезмерный износ компонентов из UHMWPE в связи с повреждением поверхностей сустава или наличия частиц; • металлроз; • гетеротопическая оссификация; • повреждение вращательной манжеты; • потеря амплитуды движений; • потеря крови; • дополнительное хирургическое вмешательство.

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

## **4. СТЕРИЛЬНОСТЬ**

### **а. Имплантаты**

Все имплантируемые компоненты системы поставляются в стерильном виде с гарантированным уровнем стерильности (SAL)  $10^6$ . Металлические компоненты стерилизуются этиленоксидом или облучением (электронный пучок или гамма-излучение) или этиленоксидом, а компоненты из UHMWPE — этиленоксидом. Запрещается выполнять повторную стерилизацию имплантируемых компонентов. Запрещается использовать компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, имеющей признаки повреждения. **Запрещается использовать имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

## **6. Инструменты**

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием в соответствии с валидированными методами (см. валидированные параметры стерилизации в брошюре «Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization») («Уход за инструментами, их очистка, дезинфекция и стерилизация»); брошюру можно получить по запросу или загрузить с сайта [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в разделе «Products» («Продукция»). Пользователи должны валидировать конкретные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соответствующее оборудование.

## **5. ПОЛЕЗНАЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИНФОРМАЦИЯ**

Информацию, позволяющую информировать пациента обо всех предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, необходимых шагах и ограничениях использования в отношении изделия см. в предыдущих разделах.

**Хирург должен уведомить пациента о любом необходимом последующем наблюдении, соответствующем заболеванию пациента.**

### **5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)**

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в магнитно-резонансной среде, включая миграцию компонентов, индукционное нагревание и интерференцию сигналов или их искажение вблизи компонента (-ов). Риск индукционного нагрева металлических имплантатов связан с геометрической структурой и материалом изделия, а также с мощностью магнитного резонанса, продолжительностью и импульсным режимом. Поскольку магнитно-резонансное оборудование не стандартизовано, информация о тяжести и вероятности возникновения вышеизложенных явлений для данных имплантатов отсутствует.

Оценка гленоидальной системы PRIMA в отношении совместимости и безопасности в среде магнитного резонанса не проводилась. Изделия не испытывались на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Поскольку эти изделия не проходили испытаний, LimaCorporate не может дать рекомендаций по проведению магнитно-резонансной томографии с этими имплантатами ни с точки зрения безопасности, ни относительно точности визуализации. Была проведена оценка рисков, связанных с пассивным имплантатом в условиях магнитного резонанса: известно, что к ним относятся нагревание, смещение и появление артефактов на снимке в месте расположения имплантата или возле него.

## 6. ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Согласно определению инцидента / опасного инцидента, приведенному в Регламенте ЕС 2017/745<sup>2</sup>, от пользователей и/или пациентов требуется следующее: • **сообщать производителю и соответствующему компетентному органу о любом опасном инциденте, произошедшем в связи с изделием; • сообщать производителю о любом инциденте и/или случае неисправности изделия или изменениях в его работе, способных повлиять на безопасность.**

На рынках вне ЕС см. определения инцидентов в соответствии с действующим законодательством.

---

<sup>2</sup> Инцидентом считается любая неисправность или ухудшение характеристик и/или эффективности изделия, в том числе ошибка использования вследствие эргономических особенностей, а также любое несоответствие информации, предоставленной производителем, и любой нежелательный побочный эффект. Инцидент считается опасным, если он прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к следующему: (а) смерти пациента, пользователя или иного лица, (б) временному или постоянному существенному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или иного лица, (в) серьезной угрозе здоровью населения.



## KULLANIM TALİMATLARI – PRIMA GLENOID SİSTEMİ

Bir LimaCorporate ürünü kullanılmadan önce, cerrah aşağıdaki önerileri, uyarıları ve talimatları ve mevcut ürüne özgü en güncel bilgileri (örn.: ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatlice incelemelidir.

### 1. ÜRÜN BİLGİLERİ

PRIMA Glenoid Sistemi, ters omuz yapılandırılmasında toplam birincil veya omuz eklemi revizyonu değişimi için tasarlanmıştır. Bileşenlerin çimentosuz uygulamalarda kullanılması amaçlanmıştır. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalma derecesi ve mobilite, bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. PRIMA Glenoid Sistemi bileşenleri arasında modüler ve monoblok glenoid taban plakaları, glenoid peg, glenosfer, glenosfer bağlantısı ve vidası, çevresel vida, merkezi sıkıştırma vidası ve vida kilitleme kapağı bulunur. PRIMA Glenoid Sistemi bileşenleri, LimaCorporate SMR Omuz Sistemi, SMR Stemless System ve PRIMA Humeral Sistemi'nin bileşenleri ile kombinasyon halinde kullanılabilir; PRIMA Glenoid Sistemi bileşenleri tek başına tek bileşenler olarak veya diğer sistemlerden veya diğer üreticilerden alınan bileşenlerle birlikte kullanılmamalıdır.

#### 1.1. MATERYALLER

PRIMA Glenoid Sistemi'nin malzemeleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Bileşenler	Materyal	Ham Madde Referansı <sup>1</sup>
PRIMA TT Glenoid Monoblok Ters TT Taban Plakası	Ti6Al4V 3D baskılı	M3
PRIMA TT Glenoid Modüler Ters TT Taban Plakası	Ti6Al4V 3D baskılı	M3
PRIMA TT Glenoid TT Peg	Ti6Al4V 3D baskılı	M3
PRIMA TT Glenoid Glenosferi	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (E vitamini yüksek çapraz bağlı UHMWPE), Ti6Al4V	M9, M1

PRIMA TT Glenoid Glenosferi Bağlantı Vidası	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
Vidasıyla Birlikte PRIMA TT Glenoid Glenosferi	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid Merkezi Kompresyonlu Kortikal Vida	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Merkezi Kompresyonlu Süngerimsi Vida	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Periferik Kortikal Vida	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid Kitleme Kapağı	Ti6Al4V	M1
<b>Materyal Standartları</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D baskılı</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (E Vitamini yüksek oranda çapraz bağlı UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

\* Ham maddelerin kimyasal bileşenleri için lütfen tabloda belirtilen ham madde referansını dikkate alarak “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Ham Madde Bileşim Limitleri (%)) Bölümüne bakın.

\* Mekanik özellikler ve kimyasal bileşim ISO 5832-3 ile uyumludur.

Tüm materyaller Uluslararası Standartlara göre satın alınmakta ve ortopedi alanında yaygın olarak kullanılmaktadır. PRIMA Glenoid Sistemi'nin bazı bileşenlerinin üretiminde kullanılan CoCrMo, %0,1'in (w/w) üzerinde bir oranda kobalt (CMR sınıf 1B) içerir. Bununla birlikte, kimyasal testler insan vücudunda kobalt salınımının %0,1'in (a/a) altında olduğunu göstermektedir. Buna ilaveten, biyo-uyumluluk testleri ve bu materyalin ortopedik uygulamalarda kullanımı hakkındaki uzun süreli klinik deneyimi, kabul edilebilir düzeyde bir biyolojik yanıt beklenebileceğini göstermiştir. Bu nedenle, CoCrMo ve diğer materyallerin kullanımı ile ilgili riskler dikkate alınmış ve ilgili risk/fayda oranı üretici tarafından kabul edilebilir düzeyde değerlendirilmiştir. Bazı hastalar implant materyallerine/maddelerine karşı hassas olabilir (örneğin; aşırı duyarlı veya alerjik reaksiyonlara sahip olabilir); bu durum Cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilecektir.

#### 1.1.1. TIBBİ MADDELER VE DOKU

Alet aşağıdakilerden herhangi birini içermez veya kapsamaz: • insan kanı veya plazma türevi de dahil olmak üzere tıbbi madde; • insan kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri; • 722/2012 sayılı Yönetmelikte (AB) atıfta bulunulduğu gibi hayvansal kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri.

## 1.2. TAŞIMA, SAKLAMA VE GÜVENLİ BERTARAF

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

Paket açıldığında, implantın hem modelinin hem de ebadının, etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyup uymadığını kontrol edin. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir. **Paketten çıkarılan bileşenler, düşmesi veya kazara darbe görmesi halinde kullanılmamalıdır. Cihazlar hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.**

Cihazın kodu ve lot numarası, bileşen paketinde yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilecektir.

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

**BERTARAF:** Medikal aletlerin bertarafı, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

## 1.3. CİHAZIN PERFORMANSI, BEKLENEN KLİNİK FAYDALARI, BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Ekleme protezinin esas amacı, artiküler anatomiye yeniden oluşturmaktır. Ekleme protezi, hastanın ağırlarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalması ve mobilite, kısmen operasyon öncesi duruma, operasyon sırasındaki seçeneklere ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. LimaCorporate, EUDAMED'e (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) yüklenecek Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) her yıl güncellemektedir.

**PRIMA Glenoid Sistemi'nin beklenen kullanım ömrü 7 yılda en az %95\*\*tir.**

**\* ±%2 değişkenlik ile**

**Bu değerler, artroplastik kayıtları aracılığıyla tanımlanan benzer cihaza (ters omuz replasmanı, stemli veya stemsiz) yönelik en son teknoloji referansına dayanmaktadır.**

**NOT:** Tıbbi cihazların beklenen ömrü, piyasaya sürüldüğünde ve - ayrıca - kullanıma sunulduğunda (yani bir hastanın vücuduna implante edildiğinde) aşağıdaki şekilde çeşitli faktörlere bağlı olabilir:

(a) Tıbbi cihazın kendi içindeki içsel karakteristiği (özelligi) (örneğin; tıbbi cihazın tasarımı; tıbbi cihaz üretiminde kullanılan materyaller; tıbbi cihazın kendi içindeki üretim süreci; tıbbi cihazın yüzey dokusu, osteo-iletken ve osteo-endüktif özellikleri);

(b) Cerrahi süreçle ilgili dış faktörler (örneğin; doğru tıbbi cihaz seçimi, tıbbi cihazın ilk fiksasyonunun stabilitesi; tıbbi cihazın doğru konumlandırılması);

(c) Hastayla ilgili dış faktörler (örneğin; etiyoloji, patoloji, fiziksel özellikler, yaş, önceki cerrahi öykü, gerçekleştirilen günlük aktiviteler);

(d) (a) ile (c) arasındaki önceki maddelerde atıfta bulunulan faktörlere henüz dahil edilmemişse, IFU broşüründe belirtilen risk faktörleri;

(e) İmplantın süresini etkileyebilecek tüm olası komplikasyonlarla ilgili faktörler.

Beklenen kullanım ömrü, analitik ve rasyonelleştirilmiş bir tahmin yoluyla, aşağıdaki hususlar dikkate alınarak hesaplanmıştır:

i. tıbbi cihaz hakkında toplanan klinik veriler;

ii. benzer tıbbi cihazlara atıfta bulunan artroplastik kayıtlarında bildirilen hayatta kalma verileri (tanımlanmış son teknolojik karşılaştırma);

iii. Tıbbi cihazın daha fazla sıklıkta takipte beklenen (öngörülebilir olarak) davranışı.

Analitik değerlendirmeler nedeniyle, beklenen kullanım ömrü değeri birime yaklaştırılır.

Değer, yukarıda belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, (a) ile (e) paragraflarında belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, usulüne uygun olarak yorumlanacaktır.

## **2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ**

Protez implantlar, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır. Kullanım amacı omuz eklemi replasmanıdır.

## 2.1. ENDİKASYONLAR

PRIMA Glenoid Sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmış hastalarda şiddetli artropatili (sakat omuz) rotator kaf eksikliği olan eklemden primer, kırık veya revizyon total omuz replasmanında endikedir. Hastanın eklemi seçilen implant için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazın kullanılması için işlevsel bir deltoid kas gereklidir. PRIMA Glenoid Sistemi, çimentosuz fakat ilave olarak kemik vidasıyla sabitlenerek kullanılabilir.

## 2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • Lokal veya sistemik enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • Omuz eklemi işlevini tehlikeye atan teyit sinir lezyonu; • Deltoid kas yetmezliği.

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

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

## 2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • fazla kilo<sup>1</sup>; • yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • yanlış implant konumlandırma; • yanlış komponent boyutu; • kas eksiklikleri; • çoklu eklem yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkoliklik; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoroja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon; • başka bir üreticinin ürünleri, protezleri veya cihazları ile kombinasyon halinde kullanmak; • operatif teknik hatalar.

---

<sup>1</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) açıklamaları uyarınca Vücut Kitle İndeksi (BMI) 25 Kg/m<sup>2</sup>'den daha fazladır veya bu değere eşittir

### 3. UYARILAR

#### 3.1. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, ilgili cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem değiştirme prosedürlerine aşına cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Sistemin komponentleri, LimaCorporate tarafından belirtilmedikçe, diğer üreticilerin komponentleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, bu belgede yer alan verilen bilgiler ve mevcut ürüne özgü bilgileri (örneğin; cerrahi tekniğin güncel durumu) takiben titizlikle bir araya getirilmelidir. Tek komponentlerin veya diğer sistemlere ait komponentlerin kullanılması, LimaCorporate'in onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir. Cerrah, implantın seçiminden ve kullanımından tek başına sorumludur.

Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin boyutu ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Operasyon öncesi yetersiz planlama, uygunsuz implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırmasına yol açabilir.

Cerrahi operasyon için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı için kritik olabilir: glenoid ve humerus kemik stoğu implantı destekleyebilmelidir. Önemli kemik kaybı olan veya glenoid tarafında yeterli fiksasyonun elde edilemediği durumlarda, bir CTA-başı olan bir hemiarthroplasti yapılmalıdır. PRIMA Glenoid Sistemi bileşenleri, yalnızca ters omuz yapılandırmasında kullanılmak üzere SMR Omuz Sistemi ve PRIMA Humeral Sistemi'nin humerus bileşenleriyle kombinasyon halinde kullanılabilir. Bu sistemlere uygulanan uyarılar için SMR Omuz Sistemi, SMR Stemless System ve PRIMA Humeral Sistemi'nin kullanma talimatlarına başvurulmalıdır.

## İZİN VERİLEN/VERİLMİYEN KOMBİNASYONLAR

**NOT:** Normal boyutlardaki monoblok ve modüler taban plakaları, minimum 20 mm uzunluğunda iki periferik vida ve minimum 18 mm uzunluğunda bir periferik vida aracılığıyla glenoid kemiğe sabitlenmelidir. Alternatif olarak, aynı taban plakaları minimum 20 mm uzunluğa sahip iki periferik vida ve bir merkezi kompresyon vidası aracılığıyla glenoid kemiğe sabitlenebilir. Kemik vidaları, başvuru cerrahi müdahale tekniğine göre konumlandırılmalıdır.

**NOT:** Lateralize ve Tam Kama boyutlarındaki monoblok ve modüler taban plakaları, minimum 26mm uzunluğunda iki periferik vida ve minimum 18mm uzunluğunda bir periferik vida aracılığıyla glenoid kemiğe sabitlenmelidir. Alternatif olarak, aynı taban plakaları minimum 26 mm uzunluğa sahip iki periferik vida ve bir merkezi kompresyon vidası aracılığıyla glenoid kemiğe sabitlenebilir. Kemik vidaları, başvuru cerrahi müdahale tekniğine göre konumlandırılmalıdır.

**NOT:** Modüler taban plakası kullanılırken merkezi kompresyon vidası yalnızca kısa ve orta boy modüler TT peg ile kullanılabilir; 25 mm uzunluğundaki merkezi kompresyon vidaları yalnızca modüler Kısa boyutlu TT Peg ile kullanılabilir.

**NOT:** Aşağıdaki tablo, taban plakaları (hem modüler hem de monoblok, herhangi bir çap) ile glenosfer bağlantıları arasındaki izin verilen (✓) / izin verilmeyen (X) kombinasyonlarını tanımlar:

### GLENOSFER BAĞLANTILARI BOYUTLARI

		Düşük Lateralizasyon	Orta Lateralizasyon	Yüksek Lateralizasyon
TABAN PLAKASI BOYUTLARI	Normal	✓	✓	✓
	Tam Kama 10°	✓	✓	X
	Tam Kama 15° / 15°X	✓	X	X
	Tam Kama 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralize +2mm	✓	✓	X
	Lateralize +4mm	✓	X	X

LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile gereç desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır. Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabilir veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır: Implantın uzun ömürlülüğü ve zaman içindeki performansı, aslında,

doğrudan implant ile ilişkili olmasa da, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden, ek hastalıkların ortaya çıkmasından ve post-operatif komplikasyonlardan (örneğin; enfeksiyon, ağrı, sertlik, sınırlı hareket kabiliyeti) etkilenebilir.

"2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ" ve "3.4. OLASI YAN ETKİLER" bölümlerinde belirtilen faktörlerin olası etkileri pre-operatif olarak değerlendirilmeli ve hasta bu faktörlerin olası etkilerini azaltmak için hangi adımları atabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

**İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır.**

**Daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın.**

**Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.**

**Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın.**

**Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

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

### **3.2. İNTRAOPERATİF**

Doğru alanın hazırlandığını, kullanılacak implantların ebadını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aygıtları kullanılması tavsiye edilmektedir. Ameliyat sırasında, farklı boyutlarda protezlere ihtiyaç duyulan durumlar için veya preoperatif olarak seçilen protezlerin kullanılmadığı durumlar için ek implantların hazır bulundurulması önerilir.

İmplantın doğru oturtulması/yerleştirilmesi kadar, doğru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın sağkalımını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır.

Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış enstrümanları ve deneme protezlerini kullanın. Diğer üreticilerin gereçlerinin kullanımı veya başka sistemlerle kullanım için tasarlanmış gereçlerin kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir.

Komponentler (konikler) arasında eşleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm bileşen bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Bileşene bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikle tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir. Trabeküler Titanyum cihazlarla çalışırken dikkatli olunmalıdır; bu tür cihazlar, trabeküler yapının içindeki parçacıkları serbest bırakabilecek kumaşlarla temas etmemelidir.



### 3.3. POST-OPERATİF BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından ameliyat sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda veya durumunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için ameliyat sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir. Protez implantların komplikasyonları ve/veya başarısızlığının, gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olan hastalarda, fazla kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programına uymayan hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Aşırı fiziksel aktivite veya replasman uygulanan eklemde travma, protez implantlarının gevşemesi, kırılması veya anormal aşınması yoluyla artroplastinin erken başarısızlığına yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceği konusunda cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah, omuz artroplastisi sonrası ekstremitte fonksiyonunun sınırlandırıldığını ve özellikle post-operatif dönemde dikkatli olunması gerektiğini, çünkü yeniden yapılandırılmış eklem tam yük taşımaya maruz kalmaması gerektiğini hastaya bildirmelidir. Cerrah tarafından özellikle aşağıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır:

- tekrarlanan şekilde fazla ağırlık kaldırmadan kaçınmak;
- vücut ağırlığını kontrol altında tutmak;
- Ani aşırı yüklenmelerden (fiziki temaslı sporlar veya tenis oynamak) veya ani duruşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınmak;
- aşırı derecede abduksiyon ve/veya dahili rotasyon dislokasyon riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınmak.

Hasta, implantın veya komponentlerinin yıpranması, görevini yerine getirmemesi veya değiştirilmesi gerekmesi olasılığı hakkında da bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalanı veya belirli bir süre boyunca sağlıklılığını koruyamayabilir. Protez implantlar doğal, sağlıklı doku/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadıklarından, tüm bu cihazların bir noktada değiştirilmesi gerekebilir.

Cerrahi işlemin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiden kaçınmak için uygun operasyon sonrası rehabilitasyon talimatları ve bakımı sağlanmalıdır.

### 3.4. OLASI YAN ETKİLER

Ortopedik protez işleminde en sık ve en yaygın olarak görülen yan etkiler şunlardır: • örneğin osteoliz nedeniyle prostetik bileşenlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • aletin kırılması veya hasar görmesi; • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • enfeksiyon; • lokal hipersensitivite; • lokal ağrı; • ameliyat sırasında da oluşabilecek periprotezik kırıklar; • kemik rezorpsiyonu; • geçici veya kalıcı sinir veya kas hasarları; • modüler bağlantılarda aşınma; • hasarlı artiküler yüzeyler veya parçacıkların mevcudiyeti vb. nedeniyle UHMWPE bileşenlerinin aşırı aşınması; • metaloz; • heterotopik kemikleşme; • kürek kemiği çentiği; • hareket aralığı kaybı; • kan kaybı; • ek ameliyat.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner embolili/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, kan kaybı, donör bölge morbiditesi, geçici ya da kalıcı felç yer alır.

## 4. STERİLİTE

### a. İmplantlar

implante edilebilen tüm komponentler, 10<sup>-6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponentler ışınım (E-ışını veya Gama ışınları) veya EtO ile sterilize edilirken, UHMWPE komponentler EtO ile sterilize edilir. İmplant edilebilir bileşenleri yeniden sterilize etmeyin. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

### b. Gereçler

Aletler sterilize edilmeden temin edilmektedir; kullanım öncesinde uygun ve doğrulanmış yöntemlere göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidirler (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Alet Bakımı, Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" broşürüne başvurun; bu broşür talep üzerine temin edilebilir veya [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) web sitesindeki Ürünler bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi spesifik temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini ve ekipmanlarını teyit etmelidirler.

## 5. HASTAYA İLETİLMESİNDE FAYDA GÖRÜLEN BİLGİLER

Hastanın cihazla ilgili herhangi bir uyarı, önlem, kontrendikasyon, alınacak önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesini sağlayan herhangi bir bilgi için önceki bölümlere bakınız.

**Cerrah, hastanın durumuna özgü gerekli takipler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.**

### 5.1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Metalik implantların MR ortamında kullanılmasıyla bağlantılı bazı doğal riskler bulunmaktadır; komponent migrasyonu, ısı indüksiyonu ve sinyal karışımı veya komponent(ler) yakınında bükülme. Metalik implantlarda ısı indüksiyonu MR gücü, süresi ve titreşim dizisinin yanı sıra komponent geometrisi ve materyalle bağlantılıdır. MR ekipmanları standart olmadıklarından bu implantlar için şiddeti ve meydana gelme olasılığı bilinmemektedir.

PRIMA Glenoid Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri ne de görüntüleme doğruluğu için herhangi bir tavsiyede bulunamamaktadır. MR ortamında ısınma, migrasyon veya implant alanında veya yakınında görüntü artefaktlarını içeren pasif implant ile ilişkili riskler değerlendirildi.

## 6. OLAY RAPORLAMA

AB Yönetmeliği 2017/745<sup>2</sup> tarafından belirtilen olay/ciddi olay tanımına göre, kullanıcıların ve/veya hastaların: • cihaza ilişkin meydana gelen herhangi bir ciddi olayı ilgili Yetkili Kuruluşa bildirmeleri gerekir; • cihazın işlev bozukluğu veya performansındaki değişiklikleri etkileyebilecek herhangi bir olayı ve/veya olayı imalatçıya bildirmeleri gerekir.

AB dışı pazarlarda, olayların tanımları için yürürlükteki kanunlara bakın.

---

<sup>2</sup> bir olay, ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatasının yanı sıra üretici tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik ve istenmeyen herhangi bir yan etki de 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 açtığına, muhtemelen önceden yol açmış veya bundan sonrası için yol açma ihtimali taşıdığına ciddi olarak kabul edilir: (a) bir hasta, kullanıcı veya diğer bir kişinin ölümü, (b) bir hasta, kullanıcı veya diğer bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde kötüleşmesi, (c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU – GLENOIDNI SISTEM PRIMA

Pre upotrebe proizvoda kompanije LimaCorporate, hirurg mora pažljivo da prouči sledeće preporuke, upozorenja i uputstva, kao i najažurnije dostupne informacije koje se odnose konkretno na proizvod (npr. literaturu o proizvodu, hiruršku tehniku).

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glenoidni sistem PRIMA je namenjen za potpunu primarnu zamenu zgloba ramena odnosno njenu reviziju kod reverzne konfiguracije ramena. Ove komponente su predviđene za primene bez cementa. Proteza za zglob je namenjena za smanjivanje bola i omogućavanje pokretljivosti zgloba kod pacijenta. Stepenn smanjenja bola i stepenn mobilnosti delimično zavise od predoperativne situacije, intraoperativnih opcija, kao i postoperativne rehabilitacije. Komponente glenoidnog sistema PRIMA obuhvataju modularne i monoblok glenoidne osnovne pločice, glenoidni klin, glenosferu, konektor glenosfere i šraf, periferni šraf, centralni kompresivni šraf i poklopac za fiksiranje šrafa. Komponente glenoidnog sistema PRIMA mogu da se koriste u kombinaciji sa komponentama sistema za rame SMR, sistema SMR Stemless i humeralnog sistema PRIMA kompanije LimaCorporate; komponente glenoidnog sistema PRIMA ne smeju da se koriste same kao samostalne komponente niti sa komponentama drugih sistema ili drugih proizvođača.

#### 1.1. MATERIJALI

Materijali glenoidnog sistema PRIMA navedeni su u sledećoj tabeli.

Komponente	Materijal	Referenca sirovine <sup>†</sup>
PRIMA TT Glenoid – TT monoblok reverzna osnovna pločica	Ti6Al4V 3D odštampano	M3
PRIMA TT Glenoid – TT modularna reverzna osnovna pločica	Ti6Al4V 3D odštampano	M3
PRIMA TT Glenoid – TT klin	Ti6Al4V 3D odštampano	M3

PRIMA TT Glenoid – glenosfera	CoCrMo	M4
	UHMWPE X-Lima, Ti6Al4V	M8, M1
	LimaVit™ (UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E), Ti6Al4V	M9, M1
PRIMA TT Glenoid – glenosfera, šraf konektora	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid – glenosfera, konektor sa šrafom	Ti6Al4V, UHMWPE	M8, M1
PRIMA TT Glenoid – centralni kompresivni kortikalni šraf	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid – centralni kompresivni kancelozni šraf	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid – periferni kortikalni šraf	Ti6Al4V	M1
PRIMA TT Glenoid – poklopac za fiksiranje	Ti6Al4V	M1
<b>Standardi materijala</b>		
<b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D štampano</b> (ISO 5832-3*) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565)		

# Da biste videli hemijski sastav sirovina, pogledajte odeljak „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Ograničenja sastava sirovina (%)) uzimajući u obzir reference sirovina navedene u ovoj tabeli.

\* Mehanička svojstva i hemijski sastav su usaglašeni sa ISO 5832-3.

Svi materijali su nabavljeni u skladu sa međunarodnim standardima i u širokoj su upotrebi na polju ortopedije. Legur CoCrMo koja je korišćena za proizvodnju nekih komponenti glenoidnog sistema PRIMA uključuje kobalt (koji je CMR supstanca klase 1B) u procentu iznad 0,1% (w/w). Bez obzira na to, hemijski testovi pokazuju da je oslobađanje kobalta u ljudskom telu manje od 0,1% (w/w). Osim toga, testovi biokompatibilnosti i dugoročno kliničko iskustvo u upotrebi ovog materijala u ortopedskim primenama pokazali su da može da se očekuje prihvatljiv nivo biološkog odgovora. Prema tome, razmotreni su rizici povezani sa upotrebom legure CoCrMo i drugih materijala i procenjen je povezanost odnos rizika i prednosti, onako kako je prihvatljiv proizvođaču.

Neki pacijenti mogu biti osetljiviji (npr. da imaju hipersenzitivne ili alergijske reakcije) na implantirane materijale/supstance; to će hirurug uzeti u obzir u skladu sa okolnostima.

### 1.1.1. MEDICINSKE SUPSTANCE I TKIVO

Ovo sredstvo ne obuhvata niti sadrži: • medicinske supstance, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili ćelije, odnosno njihove derivate, ljudskog porekla; • tkiva ili ćelije životinjskog porekla, odnosno njihove derivate, u skladu sa Regulativom (EU) br. 722/2012.

### 1.2. RUKOVANJE, ČUVANJE I BEZBEDNO ODLAGANJE

Sva sredstva se dostavljaju sterilna i moraju da se čuvaju na temperaturi okoline (indikativni opseg 0–50 °C/32–122 °F) u svom zaštitnom, zatvorenom pakovanju u kontrolisanim prostorijama, zaštićena od izlaganja svetlosti, toploti i naglih promena temperature.

Kada se pakovanje otvori, proverite da li model i veličina implantata odgovaraju tačno opisu odštampanom na nalepticama. Izbegavajte kontakt između implantata i predmeta ili supstanci koji mogu da izmene sterilno stanje ili celovitost površine. Preporučuje se da se pre upotrebe obavli pažljiv vizuelni pregled svakog implantata kako bi se potvrdilo da implantat nije oštećen. **Komponente koje se izdvajaju iz pakovanja ne smeju da se koriste ako se ispuste ili pretrpe druge slučajne udarce. Sredstva ne smeju da se menjaju ni na koji način.**

Šifra i broj partije sredstva moraju da se zabeleže u pacijentovom zdravstvenom kartonu pomoću nalepnica koje se dobijaju u pakovanju komponenti.

**Ponovna upotreba ranije implantiranih sredstava u potpunosti mora da se spreči. Rizici povezani sa ponovnom upotrebom sredstava za jednokratnu upotrebu su:** • infekcija; • rani ili kasniji kvar sredstva ili njegovog fiksatora; • nedostatak ispravnog spajanja između modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije vezane za habanje sredstva i otpad nastao habanjem; • prenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunog sistema ili odbacivanje.

**ODLAGANJE NA OTPAD:** Odlaganje medicinskih sredstava na otpad moraju da obave bolnice, i to u skladu sa primenjivim zakonima.

### 1.3. PERFORMANSE SREDSTVA, OČEKIVANE KLINIČKE PREDNOSTI, OČEKIVANI RADNI VEK

Glavni cilj proteze za zglobov je da reprodukuje zglobnu anatomiju. Proteza za zglobov je namenjena za smanjivanje bola i omogućavanje pokretljivosti zgloba kod pacijenta. Step smanjenja bola i stepen mobilnosti delimično zavise od predoperativne situacije, intraoperativnih opcija, kao i postoperativne rehabilitacije. LimaCorporate na godišnjem nivou ažurira Rezime bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP) koji se otprema u bazu EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Očekivani radni vek glenoidnog sistema PRIMA je najmanje 95%\* na 7 godina.**

**\* uz varijabilnost od  $\pm 2\%$**

**Ove vrednosti su zasnovane na najnovijim referencama za slična sredstva (reverzna zamena ramena, sa stemom ili bez njega), što je utvrđeno putem registara artroplastike.**

**NAPOMENA:** Očekivani radni vek medicinskih sredstava, kada se puste na tržište i, povrh toga, kada se stave u upotrebu (konkretno, kada se ugrade u telo pacijenta) može da zavisi od niza faktora:

- (a) intrinzičkih karakteristika (funkcija) samog medicinskog sredstva (na primer: dizajn medicinskog sredstva; materijali koji se koriste u proizvodnji medicinskog sredstva, sam proizvodni proces medicinskog sredstva; tekstura površine, osteokonduktivna i osteoinduktivna svojstva medicinskog sredstva);
- (b) spoljnih faktora vezanih za operativni postupak (na primer: odgovarajući izbor medicinskog sredstva, stabilnost početnog fiksiranja medicinskog sredstva, preciznost u pozicioniranju medicinskog sredstva);
- (c) spoljnih faktora vezanih za pacijenta (na primer: etiologija, patologija, fizičke karakteristike, uzrast, prethodna istorija operacija, svakodnevne aktivnosti koje obavlja);
- (d) faktora rizika koji su navedeni u uputstvu za upotrebu, kada nisu već uključeni u faktore navedene u prethodnim pasusima od (a) do (c);
- (e) faktora vezanih za sve moguće komplikacije koje mogu da utiču na trajanje implantata.

Očekivani radni vek je izračunat putem analitičke i racionalizovane procene, uzimajući u obzir:

- i. kliničke podatke prikupljene o medicinskom sredstvu;
- ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike, koji se odnose na slična medicinska sredstva (prepoznati standard izvrsnosti);
- iii. očekivano (predvidivo) ponašanje medicinskog sredstva pri učestalijim kontrolama.

Usled analitičkih procena, vrednost očekivanog radnog veka je približno određena jedinici.

Vrednost mora da se tumači prikladno, uzimajući u obzir navedenu varijabilnost vrednosti, kao i sve relevantne faktore pomenute u prethodnom tekstu, u pasusima od (a) do (e).

## **2. PREDVIĐENA NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA**

Protetički implantati su dizajnirani za dugoročno implantiranje unutar ljudskog tela. Njihova predviđena namena je zamena zgloba ramena.



## 2.1. INDIKACIJE

Glenoidni sistem PRIMA je indikovano za kompletnu zamenu ramena, bilo primarnu, usled frakture ili revizije, kod zglobova sa izuzetno oštećenom manžetnom rotatora i sa izraženom artropatijom (rame sa onemogućenim kretanjem) kod pacijenata sa zreлим skeletom. Zglob pacijenta mora anatomski i strukturno odgovarati za prijem izabranih implantata i funkcionalni deltoidni mišić je neophodan za korišćenje ovog sredstva. Komponente glenoidnog sistema PRIMA predviđene su za upotrebu bez cementa, uz fiksiranje šrafovim.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije su: • lokalna ili sistemska infekcija; • septikemija; • uporni akutni ili hronični osteomijelitis; • potvrđena lezija nerva koja ugrožava funkcionisanje ramenog zgloba; • insuficijencija deltoidnog mišića.

Relativne kontraindikacije su: • vaskularna ili nervna oboljenja koja zahvataju ud u pitanju; • loša koštana masa (na primer, usled osteoporoze ili opširnih prethodnih operacija radi revizije) koja ugrožava stabilnost implantata; • metabolički poremećaji koji mogu da naruše fiksiranost i stabilnost implantata; • bilo koje istovremeno oboljenje ili zavisnost koji mogu da utiču na implantiranu protezu; • preosetljivost na metale u vezi sa materijalima implantata.

U slučajevima koštanih tumora, koristite odgovarajući sistem koji je osmišljen za lečenje slučajeva za koje su potrebne velike resekcije kosti. Korišćenje primarnih ili revizionih implantata koji nisu dizajnirani niti namenjeni za upotrebu u slučajevima resekcije kosti mogu dovesti do loših ishoda i/ili kvara implantata ili fiksiranja implantata.

## 2.3. FAKTORI RIZIKA

Sledeći faktori rizika mogu dovesti do loših rezultata sa protezom: • gojaznost<sup>1</sup>; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • netačno pozicioniranje implantata; • pogrešna veličina komponenti; • mišićni nedostaci; • višestruka oboljenja zglobova; • odbijanje prilagođavanja postoperativnih fizičkih aktivnosti; • pacijentova istorija infekcija ili padova; • sistemska oboljenja i metabolički poremećaji; • lokalna ili raširena neoplastična oboljenja; • terapije lekovima koje negativno utiču na kvalitet kostiju, zarastanje ili otpornost na infekcije; • korišćenje droga ili alkoholizam; • izražena osteoporoza ili osteomalacija; • uopšteno oslabljena otpornost pacijenta na oboljenja (HIV, tumor, infekcije); • ozbiljan deformitet koji dovodi do narušenog sidrenja ili neispravnog pozicioniranja implantata; • korišćenje u kombinaciji sa proizvodima, protezama ili instrumentima drugog proizvođača; • greške u operativnoj tehnici.

---

<sup>1</sup> Prema definiciji Svetske zdravstvene organizacije (SZO), indeks telesne mase (BMI) veći od ili jednak 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode kompanije LimaCorporate smeju da implantiraju samo hirurzi koji su upoznati sa procedurama za zamenu zgloba koje su opisane u određenim hirurškim tehnikama.

Komponente ovog sistema ne smeju da se koriste sa komponentama drugih proizvođača, osim u slučaju kada kompanija LimaCorporate navede da je dozvoljeno. Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju da se spajaju rigorozno prateći navedene informacije obuhvaćene ovim dokumentom, kao i dostupne informacije o konkretnom proizvodu (npr. aktuelnu verziju hirurške tehnike). Korišćenje pojedinačnih komponenti, odnosno komponenti koje pripadaju drugim sistemima, mora da odobri kompanija LimaCorporate. Proizvođač i prodavac ne snose pravnu odgovornost za eventualnu nekompatibilnost za spajanje. Hirurg snosi isključivu odgovornost za odabir i upotrebu implantata.

Predoperativno planiranje, putem radiografskih šablona u različitim formatima, pruža veoma bitne informacije u pogledu tipa i veličine komponenti koje treba da se koriste, kao i ispravne kombinacije neophodnih sredstava na osnovu anatomije i specifičnih stanja svakog pacijenta. Neadekvatno predoperativno planiranje može da dovede do neodgovarajućeg izbora implantata i/ili netačnog pozicioniranja implantata.

Kada se biraju pacijenti za operaciju, sledeći faktori mogu da budu od kritičnog značaja za konačni uspeh procedure: koštana masa glenoida i humerusa mora da bude u stanju da podrži implantat. U slučajevima kada postoji znatan gubitak kosti i kada nije moguće ostvariti adekvatno fiksiranje na glenoidnoj strani, trebalo bi obaviti hemiartroplastiju sa CTA glavom. Komponente glenoidnog sistema PRIMA mogu da se koriste u kombinaciji sa humeralnim komponentama sistema za rame SMR i humeralnog sistema PRIMA, i to isključivo za upotrebu u reverznoj konfiguraciji ramena. Pogledajte uputstva za upotrebu sistema za rame SMR, sistema SMR Stemless i humeralnog sistema PRIMA koja sadrže upozorenja koja se odnose na te sisteme.

## DOZVOLJENE/NEDOZVOLJENE KOMBINACIJE

**NAPOMENA:** Monoblok ili modularne osnovne pločice u veličini Regularno moraju da se fiksiraju za glenoidnu kost pomoću dva periferna šrafa dužine najmanje 20 mm i jednog perifernog šrafa dužine najmanje 18 mm. Umesto toga, iste te osnovne pločice mogu da se fiksiraju za glenoidnu kost pomoću dva periferna šrafa dužine najmanje 20 mm i jednog centralnog kompresivnog šrafa. Šrafovi za kost moraju da se postave u skladu sa hirurškom tehnikom.

**NAPOMENA:** Monoblok ili modularne osnovne pločice u veličinama Lateralizovano i Kompletan klin moraju da se fiksiraju za glenoidnu kost pomoću dva periferna šrafa dužine najmanje 26 mm i jednim perifernim šrafom dužine najmanje 18 mm. Umesto toga, iste te osnovne pločice mogu da se fiksiraju za glenoidnu kost pomoću dva periferna šrafa dužine najmanje 26 mm i jednog centralnog kompresivnog šrafa. Šrafovi za kost moraju da se postave u skladu sa hirurškom tehnikom.

**NAPOMENA:** Kada se koristi modularna osnovna pločica, centralni kompresivni šraf može da se koristi samo sa TT klinovima u veličinama Kratko i Srednje; centralni kompresivni šrafovi od 25 mm mogu da se koriste samo sa modularnim TT klinom veličine Kratko.

**NAPOMENA:** U sledećoj tabeli su navedene dozvoljene (✓) / nedozvoljene (X) kombinacije između osnovnih pločica (i modularnih i monobloкова, u svim prečnicima) i konektora glenosfera:

		VELIČINE KONEKTORA GLENOSFERA		
		Mala lateralizacija	Srednja lateralizacija	Velika lateralizacija
VELIČINE OSNOVNIH PLOČICA	Regularno	✓	✓	✓
	Kompletan klin 10°	✓	✓	X
	Kompletan klin 15° / 15°X	✓	X	X
	Kompletan klin 20° / 20°X	✓	X	X
	Lateralizovano +2 mm	✓	✓	X
	Lateralizovano +4 mm	✓	X	X

Specijalizovano tehničko osoblje kompanije LimaCorporate dostupno je za pružanje saveta u pogledu predoperativnog planiranja, hirurške tehnike, kao i pomoći za proizvode i instrumente kako pre, tako i tokom operacije.

Pacijent se mora upozoriti da proteza ne zamenjuje normalnu zdravu kost, da proteza može da se slomi ili ošteti kao posledica ozređenih aktivnosti ili traume, da ona ima ograničen očekivani radni vek implantata i da će možda morati da se zameni u nekom budućem trenutku: na dugovečnost i performanse implantata tokom vremena, zapravo, mogu da utiču prirodna/fiziološka progresija pacijentove patologije, pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako nisu vezani isključivo za implantat (tj. bol usled infekcije, ukočenost, smanjen opseg pokreta).

Mogući uticaj faktora navedenih u odeljcima „2. PREDVIĐENA NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA“ i „3.4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA“ moraju predoperativno da se uzmu u obzir i pacijent mora da se informiše o tome koje korake može da preduzme kako bi umanjio moguće efekte ovih faktora.

**Implantati su sredstva za jednokratnu upotrebu.**

**Nemojte da ponovo koristite implantate koji su već bili implantirani u drugog pacijenta.**

**Nemojte da ponovo koristite implantat koji je prethodno bio u dodiru sa telesnim tečnostima ili tkivom druge osobe.**

**Nemojte da koristite nijednu komponentu iz pakovanja koje je već otvoreno ili koje deluje kao da je oštećeno.**

**Nemojte da koristite implantate nakon datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.**

Hirurški instrumenti koji se koriste za obavljanje operacije podložni su habanju usled normalne upotrebe. Nakon intenzivne upotrebe ili većih opterećenja, instrumenti su podložni lomovima. Hirurški instrumenti moraju da se koriste isključivo za svoju konkretnu namenu. Pre upotrebe mora da se proverí funkcionalnost hirurških instrumenata pošto upotreba oštećenih instrumenata može da dovede do preвременog kvara implantata. Oštećeni instrumenti moraju da se zamene pre operacije.

### **3.2. INTRAOPERATIVNO**

Upotreba probnih sredstava se preporučuje kako bi se proverilo da li je lokacija ispravno pripremljena i da li su veličina i položaj implantata koji će se koristiti ispravni. Preporučuje se da tokom operacije budu dostupni dodatni implantati kako bi se upotrebili u onim slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada proteza izabrana pre operacije ne može da se upotrebi.

Ispravan izbor, kao i ispravno smeštanje/postavljanje implantata je izuzetno bitno. Neodgovarajući izbor, pozicioniranje, poravnanje i fiksiranje komponenti implantata mogu da dovedu do neuobičajenih uslova pritiska, koji mogu negativno da utiču na performanse sistema i vek trajanja implantata.

Komponente koje obrazuju originalne LimaCorporate sisteme moraju da se sastave u skladu sa hirurškom tehnikom i da se koriste samo za naznačene indikacije.

Koristite samo instrumente i probne komponente koji su konkretno dizajnirani za upotrebu sa implantatima koji se koriste. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata koji su dizajnirani za korišćenje sa drugim sistemima mogu da dovedu do neodgovarajuće pripreme lokacije za implantiranje, netačnog pozicioniranja, poravnanja ili fiksiranja sredstava, nakon čega će uslediti labavljenje sistema, gubitak funkcionalnosti, smanjenje dugotrajnosti implantata i potreba za dodatnim operacijama.

Posebno mora da se vodi računa da se zaštite površine koje su uključene u spojeve između komponenti (konusi); zglobne površine implantata moraju da se zaštite od ogrebotina i svih drugih oštećenja. Sve površine za spajanje komponenti moraju da se očiste i osuše pre sklapanja. Stabilnost spojeva komponenti mora da se proverí na način opisan u hirurškoj tehnici. Trabekularnim titanijumskim sredstvima mora pažljivo da se rukuje – ona ne smeju da dođu u dodir sa tkaninama koje mogu da ostave čestice unutar trabekularne strukture.

### **3.3. POSTOPERATIVNA NEGA**

Hirurg ili drugo adekvatno kvalifikovano medicinsko osoblje mora da obezbedi adekvatnu postoperativnu negu. Preporučuje se redovno postoperativno kontrolno snimanje rendgenom kako bi se otkrile eventualne promene u položaju ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Veća je verovatnoća da će do komplikacija i/ili kvarova protetskih implantata doći kod pacijenata koji imaju nerealistična funkcionalna očekivanja, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne isprate obavezni rehabilitacioni program. Prekomerna fizička aktivnost ili trauma zamenjenog zgloba mogu da dovedu do prevremenog kvara artroplastike putem labavljenja, loma ili abnormalnog habanja protetskih implantata. Hirurg mora da upozori pacijenta da uskladi svoje aktivnosti i da mu objasni kako implantat može da se pokvari usled prekomernog habanja zgloba.

Hirurg mora pacijentu da stavi do znanja koja su ograničenja funkcionisanja uda nakon artroplastike ramena i da je oprez neophodan, posebno u postoperativnom periodu, pošto rekonstruisani zglob mora da se zaštiti od potpunog opterećivanja. Hirurg mora posebno da naglasi sledeće mere predostrožnosti pacijentu:

- izbegavanje ponavljajućeg podizanja teških tereta;
- kontrolisanje telesne težine;
- izbegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posledice aktivnosti kao što su kontaktni sportovi, igranje tenisa) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili vrtnjanja;
- izbegavanje položaja koji mogu da povećaju rizik od iščašenja, kao što su, na primer, određeni stepeni abdukcije i/ili interne rotacije.

Pacijent mora da se informiše i o mogućnosti da implantat ili njegove komponente mogu da se pohabaju, pokvare ili da može biti potrebna njihova zamenja. Implantat možda neće potrajati do kraja pacijentovog života niti bilo koji određeni vremenski period. Pošto protetski implantati nisu toliko jaki, pouzdani niti dugotrajni kao prirodna, zdrava tkiva i kosti, sva takva sredstva će možda u jednom trenutku morati da se zamene.

Moraju da se pruže prikladna uputstva i nega za postoperativnu rehabilitaciju kako bi se izbegao negativan uticaj na ishod hirurškog postupka.

### **3.4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Neželjena dejstva koja se obično i najčešće javljaju kod procedura vezanih za ortopedске proteze su:

- labavljenje komponenti proteze, na primer, usled osteolize;
- dislokacija i nestabilnost proteze;
- lom ili oštećenja medicinskog sredstva;
- nestabilnost sistema zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva;
- razdvajanje usled pogrešnog spajanja sredstava;
- infekcija;
- lokalna preosetljivost;
- lokalni bol;
- periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove;
- resorpcija kosti;
- privremeno ili trajno oštećenje nerava ili mišića;
- krzanje modularnih spojeva;
- prekomerno habanje delova od UHMWPE materijala zbog oštećenih zglobnih površina ili prisustva čestica;
- metaloza;
- heterotopična osifikacija;
- lopatično urezivanje;
- gubitak opsega pokreta;
- gubitak krvi;
- dodatne operacije.

Neka neželjena dejstva mogu da dovedu do smrti. Opšte komplikacije obuhvataju vensku trombozu sa plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, sistemske alergijske reakcije, sistemska bol, gubitak krvi, morbidnost na mestu uzimanja grafta, privremenu ili trajnu paralizu.

#### 4. STERILNOST

##### a. Implantati

Sve komponente sistema koje se implantiraju dostavljaju se sterilne uz nivo osiguranosti sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$ . Metalne komponente su sterilisane zračenjem (e-zracima ili gama zracima) ili etilen oksidom, a komponente od UHMWPE materijala etilen oksidom. Nemojte ponovo da sterilizujete implantabilne komponente. Nemojte da koristite nijednu komponentu iz pakovanja koje je već otvoreno ili koje deluje kao da je oštećeno. **Nemojte da koristite implantate nakon datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.**

##### b. Instrumenti

Instrumenti se dostavljaju nesterilni i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre upotrebe u skladu sa prikladnim potvrđenim metodama (potvrđene parametre sterilizacije potražite u brošuri „Nega, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“; ova brošura je dostupna na zahtev ili možete da je preuzmete sa sajta [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odeljku sa proizvodima). Korisnici moraju da potvrde prikladnost svojih konkretnih procesa i opreme za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

#### 5. INFORMACIJE KOJE SU KORISNE ZA INFORMISANJE PACIJENTA

U prethodnim odeljcima potražite informacije koje pacijentu omogućavaju da bude informisan o upozorenjima, merama predostrožnosti, kontraindikacijama, merama koje treba preduzeti i ograničenjima u upotrebi u pogledu sredstva.

**Hirurg mora da obavesti pacijenta o svim kontrolama koje su neophodne za pacijentovo konkretno stanje.**

## 5.1. SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Sa upotrebom metalnih implantata u okruženju MR povezani su inherentni rizici, uključujući migriranje komponenti, stvaranje toplote i smetnje ili distorzije signala u blizini komponenti. Zagrevanje metalnih implantata je rizik povezan sa geometrijom i materijalima implantata, kao i sa snagom, trajanjem i sekvencom pulsiranja MR. Pošto oprema za MR nije standardizovana, ozbiljnost i verovatnoća pojavljivanja nisu poznati za ove implantate.

Glennoidni sistem PRIMA nije procenjen u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u okruženju MR. Ova sredstva nisu testirana u pogledu zagrevanja ili pomeranja u okruženju MR. Pošto ova sredstva nisu testirana, kompanija LimaCorporate ne može da daje preporuke za upotrebu MR sa ovim implantatima, kao ni za bezbednosne mere niti preciznost snimanja. Rizici povezani sa pasivnim implantatom u okruženju MR su procenjeni i poznato je da obuhvataju zagrevanje, pomeranje i artefakte na slici na lokaciji implantata ili u njenoj blizini.

## 6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta i ozbiljnog incidenta koja je navedena u Regulativi EU 2017/745<sup>2</sup>, korisnici i/ili pacijenti su u obavezi da: • **proizvođaču i relevantnom nadležnom telu prijave sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi sa sredstvom**; • **proizvođaču prijave sve incidente i/ili kvarove sredstva, odnosno promene u njegovim performansama koje bi mogle da utiču na bezbednost.**

Na tržištima van EU pridržavajte se definicija incidenata prema važećim zakonima.

---

<sup>2</sup> incident se definiše kao bilo kakav kvar ili pogoršanje karakteristika i/ili performansi sredstva, uključujući greške u upotrebi usled ergonomske funkcije, kao i bilo kakve nedostatke u informacijama koje dostavlja proizvođač i sve neželjene prateće efekte. Incident se smatra ozbiljnim kada je direktno ili indirektno doveo do, mogao da dovede do ili može da dovede do bilo čega od sledećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe, (c) ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

## SYMBOLY



**EN** Do not re-use | **IT** Non riutilizzare | **DE** Nicht wiederverwenden | **FR** Ne pas | **ES** No reutilizar | **PT** Não reutilizar | **SL** TNe uporabite | **HR** Nemojte ponovno koristiti | **CS** Nepoužívejte opakovaně | **SK** Nepoužívajte opakovane | **NL** Niet hergebruiken | **BG** Да не се използва повторно | **DA** Må ikke genbruges | **ET** Mitte korduskasutada | **SV** Får inte återvändas | **PL** Nie używać ponownie | **GA** Ná bhain athúsáid as | **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε | **LV** Nelietot atkārtoti | **LT** Nenaudoti pakartotinai | **HU** Ne használja fel újra | **MT** Terġax tuża mill-ġdid | **RO** A nu se reutiliza | **FI** Älä käytä uudelleen | **ZH** 请勿重复使用 | **RU** Не использовать повторно | **TR** Tekrar kullanmayın | **SR** Ne koristiti ponovo



**EN** Use-by date | **IT** Data di scadenza | **DE** Haltbarkeitsdatum | **FR** Utiliser avant | **ES** Fecha de caducidad | **PT** Prazo de validade | **SL** Rok uporabnosti | **HR** Koristiti do datuma | **CS** Použijte do | **SK** Použite do dátumu spotreby | **NL** Gebruiken voor deze datum | **BG** Да се използва до дата | **DA** Anvendes inden | **ET** Kõlblikusaeg | **SV** Använd senast | **PL** Termin ważności | **GA** Dáta éaga | **EL** Ημερομηνία λήξης | **LV** Izlietot līdz | **LT** Data „Tinka iki | **HU** Felhasználhatósági idő | **MT** Uża sad-data | **RO** A se utiliza până la | **FI** Viimeinen käyttöpäivä | **ZH** 失效日期 | **RU** Годен до | **TR** Son kullanma tarihi | **SR** Rok upotrebe



**LOT**

**EN** Batch code | **IT** Numero di lotto | **DE** Chargencode | **FR** Numéro de lot | **ES** Código de lote | **PT** Código de lote | **SL** Številka serije | **HR** Broj serije | **CS** Číslo šarže | **SK** Číslo šarže | **NL** Partijcode | **BG** Партида | **DA** Batchkode | **ET** Partiiikood | **SV** Satskod | **PL** Kod partii | **GA** Baisc-chódh | **EL** Κωδικός παρτίδας | **LV** Sērijas numurs | **LT** Partijos kodas | **HU** Gyártási tétel kódja | **MT** Numru tal-lott | **RO** Număr lot | **FI** Eräkoodi. | **ZH** 生产批号 | **RU** Номер партии | **TR** Seri kodu | **SR** Broj serije

**REF**

**EN** Catalogue number | **IT** Numero di catalogo | **DE** Katalognummer | **FR** Référence | **ES** Número de catálogo | **PT** Número de referência | **SL** Kataloška številka | **HR** Kataloški broj | **CS** Katalogové číslo | **SK** Katalógové číslo | **NL** Catalogus nummer | **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

## 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



**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



**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



**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 teoracha 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

## SYMBOLGY



**EN** Keep dry | **IT** Mantenere asciutto | **DE** Trocken aufbewahren | **FR** Tenir au sec | **ES** Mantener seco | **PT** Manter seco | **SL** Shranjajte 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 torrt | **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



**EN** Do not use if package is damaged and consult instructions for use | **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten | **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi | **ES** No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso | **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização | **SL** Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo. | **HR** Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za uporabu | **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, a čtěte návod k použití | **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie | **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen | **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка с указанията за употреба | **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen | **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga | **SV** Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna | **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania | **GA** Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus léigh na treoracha faoi conas é a úsáid | **EL** Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju | **LT** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija | **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást | **MT** Tużax jekk il-pakkett għandu l-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | **RO** A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare | **FI** Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut; katso käyttöohjeet | **ZH** 包装如有损坏, 切勿使用, 请参阅使用说明 | **RU** Не использовать, если упаковка повреждена и обратиться к инструкции по применению | **TR** Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullana talimatlarına bakın | **SR** Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu



**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



**EN** Patient identification | **IT** Identificazione del paziente | **DE** Patientenkenntung | **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

## SYMBOLGY



**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



**EN** Date | **IT** Data | **DE** Datum | **FR** Date | **ES** Fecha | **PT** Data | **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



**EN** Patient information website | **IT** Sito WEB con le informazioni del paziente | **DE** Internetseite mit Patienteninformatoren | **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



**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** Dvojité sterilný bariérový systém | **NL** Systeem met dubbele steriele barrière | **BG** Двойна стерилна парна бариера | **DA** Dobbelt sterilt 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** Система с двойным стерильным барьером | **TR** Çift steril bariyer sistemi | **SR** Sistem dvostruke sterilne barijere

## SYMBOLGY



**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-Temperaturata | **RO** Limită de temperatură | **FI** Lämpötilarajoitus | **ZH** 温度限制 | **RU** Ограничение температуры | **TR** Sıcaklık limiti | **SR** Ograničenje temperature



**EN** Contains hazardous substances | **IT** Contiene sostanze pericolose | **DE** Enthält gefährliche Substanzen | **FR** Contient des substances dangereuses | **ES** Contiene sustancias peligrosas | **PT** Contém substâncias perigosas | **SL** Vsebuje nevarne snovi | **HR** Sadrží opasne tvari | **CS** Obsahuje nebezpečné látky | **SK** Obsahuje nebezpečné látky | **NL** Bevat gevaarlijke stoffen | **BG** Съдържа опасни вещества | **DA** Indeholder farlige stoffer | **ET** Sisaldab ohtlikke aineid | **SV** Innehåller farliga ämnen | **PL** Zawiera niebezpieczne substancje | **GA** Tá substaintí guaiseacha ann | **EL** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες | **LV** Satur bīstamas vielas | **LT** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų | **HU** Veszélyes anyagokat tartalmaz | **MT** Fih sustanzi perikolużi | **RO** Conține substanțe periculoase | **FI** Sisältää vaarallisia aineita | **ZH** 含有有害物质 | **RU** Содержит опасные вещества | **TR** Tehlikeli maddeler içerir | **SR** Sadrží opasne supstance



MD

**EN** Medical Device<sup>1</sup> | **IT** Dispositivo medico<sup>1</sup> | **DE** Medizinprodukt<sup>1</sup> | **FR** Dispositif médical<sup>1</sup> | **ES** Dispositivo médico<sup>1</sup> | **PT** Dispositivo Médico<sup>1</sup> | **SL** Medicinski pripomoček<sup>1</sup> | **HR** Medicinski proizvod<sup>1</sup> | **CS** Zdravotnický prostředek<sup>1</sup> | **SK** Zdravotnícka pomôčka<sup>1</sup> | **NL** Medisch hulpmiddel<sup>1</sup> | **BG** Медицинско изделие<sup>1</sup> | **DA** Medicinsk anordning<sup>1</sup> | **ET** Meditsiiniseade<sup>1</sup> | **SV** Medicinteknisk enhet<sup>1</sup> | **PL** Wyrób medyczny<sup>1</sup> | **GA** Feiste Leighis<sup>1</sup> | **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν<sup>1</sup> | **LV** Medicīniska ierīce<sup>1</sup> | **LT** Medicininis įtaisas<sup>1</sup> | **HU** Orvostechnikai eszköz<sup>1</sup> | **MT** Apparat Mediku<sup>1</sup> | **RO** Dispozitiv medical<sup>1</sup> | **FI** Lääkinnällinen laite<sup>1</sup> | **ZH** 医疗设备<sup>1</sup> | **RU** Медицинское устройство<sup>1</sup> | **TR** Tıbbi Cihaz<sup>1</sup> | **SR** Medicinsko sredstvo<sup>1</sup>

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** Jedinečný 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 tunnistus | **ZH** 唯一设备标识符 - UDI | **RU** Уникальный идентификатор устройства - UDI | **TR** Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI | **SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva

## SYMBOLGY

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

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 ocsaíd eitiléine á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | **LV** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | **LT** Sterilizuota naudojant etileno oksidą | **HU** Etilén-oxiddal 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

**EN** <sup>1</sup>Please 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** <sup>1</sup>In 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** <sup>1</sup>Bitte 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** <sup>1</sup>Noter 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** <sup>1</sup>Tenga 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** <sup>1</sup>Note 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** <sup>1</sup>Upoštevajte, da se v kontekstu ISO simbol »MD« uporabljaja 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** <sup>1</sup>Imajte 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** <sup>1</sup>Vezměte 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** <sup>1</sup>Uvedomte 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** <sup>1</sup>Merk 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** <sup>1</sup>Моля, 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** <sup>1</sup>Bemærk, 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** <sup>1</sup>Pange 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** <sup>1</sup>Notera 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** <sup>1</sup>Należy 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** <sup>1</sup>Tabhair 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 gcarta faisnéise faoi Ionchannáin, úsáidtear an tsiombail seo chun ainm na feiste a léiriú [tag. MDCG 2019-8 v2]. | **EL** <sup>1</sup>Σημειώστε 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** <sup>1</sup>Lūdzu, 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** <sup>1</sup>Atkreipkite dėmesį, kad ISO kontekste

simbolis „MD“ yra naudojamas siekiant identifikuoti, kad atitinkamas produktas yra medicininis įtaisas [ISO\_15223-1]. Implanto kortelėje šis simbolis naudojamas siekiant identifikuoti įtaiso pavadinimą [nuor. MDCG 2019-8 v2]. | **HU** <sup>1</sup> 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** <sup>1</sup> Jekk joghóbok innota li fil-kuntest tal-ISO, is-simbolu “MD” jintuża sabiex jidentifika l-prodott inkwiżtjoni bhala 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** <sup>1</sup> 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** <sup>1</sup> 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** <sup>1</sup> 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** <sup>1</sup> 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** <sup>1</sup> Lütfen ISO bağlamında, söz konusu ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtmek için ‘MD’ sembolünün kullanıldığını unutmayın [ISO\_15223-1]. İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SR** <sup>1</sup> 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].



## LEGEND

Al	<b>EN</b> Aluminium   <b>IT</b> Alluminio   <b>DE</b> Aluminium   <b>FR</b> Aluminium   <b>ES</b> Aluminio   <b>PT</b> Alumínio   <b>SL</b> Aluminij   <b>HR</b> Aluminij   <b>CS</b> Hliník   <b>SK</b> Hliník   <b>NL</b> Aluminium   <b>BG</b> Алуминий   <b>DA</b> Aluminium   <b>ET</b> Alumiinium   <b>SV</b> Aluminium   <b>PL</b> Glin   <b>GA</b> Alúmanam   <b>EL</b> Αργίλιο   <b>LV</b> Alumīnijs   <b>LT</b> Aliuminis   <b>HU</b> Alumínium   <b>MT</b> Aluminju   <b>RO</b> Aluminiu   <b>FI</b> Alumiini   <b>ZH</b> 鋁   <b>RU</b> Алюминий   <b>TR</b> Alüminyum   <b>SR</b> Aluminijum
V	<b>EN</b> Vanadium   <b>IT</b> Vanadio   <b>DE</b> Vanadium   <b>FR</b> Vanadium   <b>ES</b> Vanadio   <b>PT</b> Vanádio   <b>SL</b> Vanadij   <b>HR</b> Vanadij   <b>CS</b> Vanad   <b>SK</b> Vanád   <b>NL</b> Vanadium   <b>BG</b> Ванадий   <b>DA</b> Vanadium   <b>ET</b> Vanaadium   <b>SV</b> Vanadium   <b>PL</b> Wanad   <b>GA</b> Vanaidiam   <b>EL</b> Βανάδιο   <b>LV</b> Vanādijs   <b>LT</b> Vanadis   <b>HU</b> Vanádium   <b>MT</b> Vanadiju   <b>RO</b> Vanadiu   <b>FI</b> Vanadiini   <b>ZH</b> 钒   <b>RU</b> Ванадий   <b>TR</b> Vanadyum   <b>SR</b> Vanadijum
Fe	<b>EN</b> Iron   <b>IT</b> Ferro   <b>DE</b> Eisen   <b>FR</b> Fer   <b>ES</b> Hierro   <b>PT</b> Ferro   <b>SL</b> Železo   <b>HR</b> Željezo   <b>CS</b> Železo   <b>SK</b> Železo   <b>NL</b> IJzer   <b>BG</b> Желязо   <b>DA</b> Jern   <b>ET</b> Raud   <b>SV</b> Järn   <b>PL</b> Żelazo   <b>GA</b> Iarann   <b>EL</b> Σίδηρος   <b>LV</b> Dzelzs   <b>LT</b> Geležis   <b>HU</b> Vas   <b>MT</b> Fhadid   <b>RO</b> Fier   <b>FI</b> Rauta   <b>ZH</b> 铁   <b>RU</b> Железо   <b>TR</b> Demir   <b>SR</b> Gvožđe
O	<b>EN</b> Oxygen   <b>IT</b> Ossigeno   <b>DE</b> Sauerstoff   <b>FR</b> Oxygène   <b>ES</b> Oxígeno   <b>PT</b> Oxigénio   <b>SL</b> Kisik   <b>HR</b> Kisik   <b>CS</b> Kyslík   <b>SK</b> Kyslík   <b>NL</b> Zuurstof   <b>BG</b> Кислород   <b>DA</b> Ilt   <b>ET</b> Hapnik   <b>SV</b> Syre   <b>PL</b> Tlen   <b>GA</b> Ocsaigin   <b>EL</b> Οξυγόνο   <b>LV</b> Skābeklis   <b>LT</b> Deguonis   <b>HU</b> Oxigén   <b>MT</b> Ossigenu   <b>RO</b> Oxigen   <b>FI</b> Happi   <b>ZH</b> 氧   <b>RU</b> Кислород   <b>TR</b> Oksijen   <b>SR</b> Kiseonik
C	<b>EN</b> Carbon   <b>IT</b> Carbonio   <b>DE</b> Kohlenstoff   <b>FR</b> Carbone   <b>ES</b> Carbono   <b>PT</b> Carbono   <b>SL</b> Ogjik   <b>HR</b> Ugljik   <b>CS</b> Uhlík   <b>SK</b> Uhlík   <b>NL</b> Koolstof   <b>BG</b> Въглерод   <b>DA</b> Kulstof   <b>ET</b> Süsiniik   <b>SV</b> Kol   <b>PL</b> Węgiel   <b>GA</b> Ocsaigin   <b>EL</b> Ανθρακός   <b>LV</b> Ogleklis   <b>LT</b> Anglis   <b>HU</b> Szén   <b>MT</b> Karbonju   <b>RO</b> Carbon   <b>FI</b> Hiili   <b>ZH</b> 碳   <b>RU</b> Углерод   <b>TR</b> Karbon   <b>SR</b> Ugljenik
N	<b>EN</b> Nitrogen   <b>IT</b> Azoto   <b>DE</b> Stickstoff   <b>FR</b> Azote   <b>ES</b> Nitrógeno   <b>PT</b> Nitrogénio   <b>SL</b> Dušik   <b>HR</b> Dušik   <b>CS</b> Dusík   <b>SK</b> Dusík   <b>NL</b> Stikstof   <b>BG</b> Азот   <b>DA</b> Nitrogen   <b>ET</b> Lämmastik   <b>SV</b> Kväve   <b>PL</b> Azot   <b>GA</b> Nítrigin   <b>EL</b> Αζότο   <b>LV</b> Slāpekļis   <b>LT</b> Azotas   <b>HU</b> Nitrogén   <b>MT</b> Nitrogenu   <b>RO</b> Azot   <b>FI</b> Typpi   <b>ZH</b> 氮   <b>RU</b> Азот   <b>TR</b> Nitrojen   <b>SR</b> Azot
H	<b>EN</b> Hydrogen   <b>IT</b> Idrogeno   <b>DE</b> Wasserstoff   <b>FR</b> Hydrogène   <b>ES</b> Hidrógeno   <b>PT</b> Hidrogénio   <b>SL</b> Vodik   <b>HR</b> Vodik   <b>CS</b> Vodík   <b>SK</b> Vodík   <b>NL</b> Waterstof   <b>BG</b> Водород   <b>DA</b> Hydrogen   <b>ET</b> Vesinik   <b>SV</b> Väte   <b>PL</b> Wodór   <b>GA</b> Hidrigin   <b>EL</b> Υδρογόνο   <b>LV</b> Ūdenradis   <b>LT</b> Vandeniis   <b>HU</b> Hidrogén   <b>MT</b> Idroġenu   <b>RO</b> Hidrogen   <b>FI</b> Vety   <b>ZH</b> 氢   <b>RU</b> Водород   <b>TR</b> Hidrojen   <b>SR</b> Vodonik
Ti	<b>EN</b> Titanium   <b>IT</b> Titanio   <b>DE</b> Titan   <b>FR</b> Titane   <b>ES</b> Titanio   <b>PT</b> Titânio   <b>SL</b> Titan   <b>HR</b> Titani   <b>CS</b> Titan   <b>SK</b> Titán   <b>NL</b> Titanium   <b>BG</b> Титан   <b>DA</b> Titanium   <b>ET</b> Titaan   <b>SV</b> Titan   <b>PL</b> Tytan   <b>GA</b> Tíotáiniam   <b>EL</b> Τίτάνιο   <b>LV</b> Titāns   <b>LT</b> Titanas   <b>HU</b> Titán   <b>MT</b> Titanju   <b>RO</b> Titan   <b>FI</b> Titaani   <b>ZH</b> 钛   <b>RU</b> Титан   <b>TR</b> Titanyum   <b>SR</b> Titanijum
Y	<b>EN</b> Yttrium   <b>IT</b> Itrio   <b>DE</b> Yttrium   <b>FR</b> Yttrium   <b>ES</b> Itrio   <b>PT</b> Ítrio   <b>SL</b> Itrij   <b>HR</b> Itrij   <b>CS</b> Yttrium   <b>SK</b> Ytrium   <b>NL</b> Yttrium   <b>BG</b> Итрий   <b>DA</b> Yttrium   <b>ET</b> Útrium   <b>SV</b> Yttrium   <b>PL</b> Itr   <b>GA</b> Itriam   <b>EL</b> Ύτριο   <b>LV</b> Itrijs   <b>LT</b> Itris   <b>HU</b> Itrium   <b>MT</b> Itriju   <b>RO</b> Itriu   <b>FI</b> Yttrium   <b>ZH</b> 钇   <b>RU</b> Иттрий   <b>TR</b> İtiryum   <b>SR</b> Itrijum
Cr	<b>EN</b> Chromium   <b>IT</b> Cromo   <b>DE</b> Chrom   <b>FR</b> Chrome   <b>ES</b> Cromo   <b>PT</b> Crómio   <b>SL</b> Krom   <b>HR</b> Krom   <b>CS</b> Chrom   <b>SK</b> Chróm   <b>NL</b> Chromium   <b>BG</b> Хром   <b>DA</b> Krom   <b>ET</b> Kroom   <b>SV</b> Krom   <b>PL</b> Chrom   <b>GA</b> Cróimiam   <b>EL</b> Χρώμιο   <b>LV</b> Hroms   <b>LT</b> Chromas   <b>HU</b> Króm   <b>MT</b> Kromu   <b>RO</b> Crom   <b>FI</b> Kromi   <b>ZH</b> 铬   <b>RU</b> Хром   <b>TR</b> Krom   <b>SR</b> Hrom
Mo	<b>EN</b> Molybdenum   <b>IT</b> Molibdeno   <b>DE</b> Molybdän   <b>FR</b> Molybdène   <b>ES</b> Molibdeno   <b>PT</b> Molibdénio   <b>SL</b> Molibden   <b>HR</b> Molibden   <b>CS</b> Molybden   <b>SK</b> Molybdén   <b>NL</b> Molybdenum   <b>BG</b> Молибден   <b>DA</b> Molybdæn   <b>ET</b> Molübdään   <b>SV</b> Molybden   <b>PL</b> Molibden   <b>GA</b> Molaibdeineam   <b>EL</b> Μολυβδαίνιο   <b>LV</b> Molibdēns   <b>LT</b> Molibdenas   <b>HU</b> Molibdén   <b>MT</b> Molibdenu   <b>RO</b> Molibden   <b>FI</b> Molybdeeni   <b>ZH</b> 钼   <b>RU</b> Молибден   <b>TR</b> Molibden   <b>SR</b> Molibden
Mn	<b>EN</b> Manganese   <b>IT</b> Manganese   <b>DE</b> Mangan   <b>FR</b> Manganèse   <b>ES</b> Manganeso   <b>PT</b> Manganés   <b>SL</b> Mangan   <b>HR</b> Mangan   <b>CS</b> Mangan   <b>SK</b> Mangán   <b>NL</b> Mangaan   <b>BG</b> Мангезий   <b>DA</b> Mangan   <b>ET</b> Mangaan   <b>SV</b> Mangan   <b>PL</b> Mangan   <b>GA</b> Mangainéis   <b>EL</b> Μανγάνιο   <b>LV</b> Mangāns   <b>LT</b> Manganas   <b>HU</b> Mangán   <b>MT</b> Manganiz   <b>RO</b> Mangan   <b>FI</b> Mangaani   <b>ZH</b> 锰   <b>RU</b> Манганец   <b>TR</b> Manganese   <b>SR</b> Mangan
Si	<b>EN</b> Silicon   <b>IT</b> Silicio   <b>DE</b> Silizium   <b>FR</b> Silicium   <b>ES</b> Silicio   <b>PT</b> Silício   <b>SL</b> Silikon   <b>HR</b> Silikon   <b>CS</b> Křemík   <b>SK</b> Kremík   <b>NL</b> Silicium   <b>BG</b> Силикон   <b>DA</b> Silicium   <b>ET</b> Räni   <b>SV</b> Silikon   <b>PL</b> Krzem   <b>GA</b> Sileacan   <b>EL</b> Πυρίτιο   <b>LV</b> Silīcijs   <b>LT</b> Silicis   <b>HU</b> Szilícium   <b>MT</b> Siličju   <b>RO</b> Siliciu   <b>FI</b> Silikoni   <b>ZH</b> 硅   <b>RU</b> Кремний   <b>TR</b> Silikon   <b>SR</b> Silikon

**LEGEND**

**Ni** **EN** Nickel | **IT** Nickel | **DE** Nickel | **FR** Nickel | **ES** Níquel | **PT** Níquel | **SL** Nikelj | **HR** Nikal | **CS** Nikl | **SK** Nikel | **NL** Nikkel | **BG** Никел | **DA** Nikkel | **ET** Nikkel | **SV** Nickel | **PL** Nikiel | **GA** Nicil | **EL** Νικέλιο | **LV** Niķelis | **LT** Nikelis | **HU** Nikkel | **MT** Nikil | **RO** Nichel | **FI** Nikkeli | **ZH** 镍 | **RU** Никель | **TR** Nikel | **SR** Nikl

**Co** **EN** Cobalt | **IT** Cobalto | **DE** Kobalt | **FR** Cobalt | **ES** Cobalto | **PT** Cobalto | **SL** Kobalt | **HR** Kobalt | **CS** Kobalt | **SK** Kobalt | **NL** Kobalt | **BG** Кобалт | **DA** Kobolt | **ET** Koobalt | **SV** Kobolt | **PL** Kobalt | **GA** Cóbalt | **EL** Κοβάλιο | **LV** Kobalts | **LT** Kobaltas | **HU** Kobait | **MT** Kobalt | **RO** Cobalt | **FI** Koboltti | **ZH** 钴 | **RU** Кобальт | **TR** Kobalt | **SR** Kobalt

**Ash** **EN** Ash | **IT** Cenere | **DE** Asche | **FR** Cendres | **ES** Ceniza | **PT** Cinzas | **SL** Pepel | **HR** Pepeo | **CS** Popel | **SK** Popolček | **NL** As | **BG** Пленен | **DA** Ask | **ET** Tuhk | **SV** Aska | **PL** Popiół | **GA** Luaitreamhán | **EL** Τέφρα | **LT** Pelni | **LT** Pelenai | **HU** Hamu | **MT** Irmied | **RO** Cenușă | **FI** Tuhka | **ZH** 灰分 | **RU** Зольный остаток | **TR** Kül | **SR** Pepeo

**Ca** **EN** Calcium | **IT** Calcio | **DE** Kalzium | **FR** Calcium | **ES** Calcio | **PT** Cálcio | **SL** Kalcij | **HR** Kalcij | **CS** Vápník | **SK** Vápnik | **NL** Calcium | **BG** Калций | **DA** Kalcium | **ET** Kaltsium | **SV** Kalcium | **PL** Wapń | **GA** Calciam | **EL** Ασβέστιο | **LV** Kalcijs | **LT** Kalcis | **HU** Kalcium | **MT** Kalċju | **RO** Calciu | **FI** Kalsium | **ZH** 钙 | **RU** Кальций | **TR** Kalsiyum | **SR** Kalcijum

**Cl** **EN** Chlorine | **IT** Cloro | **DE** Chlor | **FR** Chlore | **ES** Cloro | **PT** Cloro | **SL** Klor | **HR** Klor | **CS** Chlor | **SK** Chlór | **NL** Chloor | **BG** Хлор | **DA** Klor | **ET** Kloor | **SV** Klor | **PL** Chlor | **GA** Clóirín | **EL** Χλώριο | **LV** Hlors | **LT** Chloras | **HU** Klór | **MT** Kloru | **RO** Clor | **FI** Kloori | **ZH** 氯 | **RU** Хлор | **TR** Klor | **SR** Hlor

**PE** **EN** Polyethylene | **IT** Polietilene | **DE** Polyethylen | **FR** Polyéthylène | **ES** Polietileno | **PT** Polietileno | **SL** Polietilen | **HR** Polietilen | **CS** Polyetylen | **SK** Polyetylén | **NL** Polyethyleen | **BG** Полиетилен | **DA** Polyethylen | **ET** Polüetüleen | **SV** Polyeten | **PL** Polietylen | **GA** Poileitiléin | **EL** Πολυαιθυλένιο | **LV** Polietilēns | **LT** Polietilenas | **HU** Polietilén | **MT** Polietilen | **RO** Polietilenă | **FI** Polyetyleni | **ZH** 聚乙烯 | **RU** Полиэтилен | **TR** Polietilen | **SR** Polietilen

**Vit. E** **EN** Vitamin E | **IT** Vitamina E | **DE** Vitamin E | **FR** Vitamine E | **ES** Vitamina E | **PT** Vitamina E | **SL** Vitamin E | **HR** Vitamin E | **CS** Vitamin E | **SK** Vitamín E | **NL** Vitamine E | **BG** Витамин E | **DA** E-vitamin | **ET** Vitamiin E | **SV** E-vitamin | **PL** Witamina E | **GA** Vitámin E | **EL** Βιταμίνη Ε | **LV** E vitamīns | **LT** Vitaminas E | **HU** E-vitamin | **MT** Vitamina E | **RO** Vitamina E | **FI** E-vitamiini | **ZH** 维生素 E | **RU** Витамин E | **TR** E Vitamini | **SR** Vitamin E

**Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>** **EN** Alumina | **IT** Allumina | **DE** Aluminiumoxid | **FR** Alumine | **ES** Alúmina | **PT** Alumina | **SL** Aluminijev oksid | **HR** Aluminijev oksid | **CS** Oxid hlinitý | **SK** Oxid hlinitý | **NL** Aluminiumoxide | **BG** Диалуминиев триоксид | **DA** Aluminiumoxid | **ET** Alumiiniumoksiid | **SV** Aluminiumoxid | **PL** Tlenek glinu | **GA** Alúmana | **EL** Αλουμίνα | **LV** Alumīnija oksīds | **LT** Aluminiū oksidas | **HU** Aluminiūm-oxid | **MT** Alumina | **RO** Alumină | **FI** Alumiinioksid | **ZH** 氧化铝 | **RU** Алюминия оксид | **TR** Alumina | **SR** Alumina

**ZrO<sub>2</sub> + HfO<sub>2</sub>** **EN** Zirconia | **IT** Zirconia | **DE** Zirkoniumdioxid | **FR** Zircone | **ES** Circonio | **PT** Zircónio | **SL** Cirkonij | **HR** Cirkonijev oksid | **CS** Zirkon | **SK** Oxid zirkoničitý | **NL** Zirkoniumoxide | **BG** Цирконий | **DA** Zirconia | **ET** Tsiirkoon | **SV** Zirkoniumdioxid | **PL** Cyrkon | **GA** Siorcóinia | **EL** Ζιρκονία | **LV** Cirkonijs | **LT** Cirkonio oksidas | **HU** Cirkónium-oxid | **MT** Zirkonju | **RO** Zirconiū | **FI** Zirkoniumoksid | **ZH** 氧化锆 | **RU** Циркония диоксид | **TR** Zirkonya | **SR** Cirkonijum dioksid

**HfO<sub>2</sub>** **EN** Hafnium Oxide | **IT** Biossido di afnio | **DE** Hafniumdioxid | **FR** Oxyde d'hafnium | **ES** Óxido de hafnio | **PT** Óxido de háfnio | **SL** Hafnijev oksid | **HR** Hafnijev oksid | **CS** Oxid hafničitý | **SK** Oxid hafničitý | **NL** Hafniumoxide | **BG** Хафниева оксид | **DA** Hafniumoxid | **ET** Hafniiumoksiid | **SV** Hafniumoxid | **PL** Tlenek hafnu | **GA** Ossaid Hafniam | **EL** Οξείδιο του ηφνίου | **LV** Hafnija oksīds | **LT** Hafnio oksidas | **HU** Hafnium-oxid | **MT** Ossidu tal-Afnju | **RO** Oxid de hafniu | **FI** Hafniiumoksid | **ZH** 氧化铪 | **RU** Гафния оксид | **TR** Hafnium Oksit | **SR** Hafnijum oksid

**Impurities** **EN** Impurities | **IT** Impurità | **DE** Fremdbestandteile | **FR** Impuretés | **ES** Impurezas | **PT** Impurezas | **SL** Nečistoče | **HR** Nečistoće | **CS** Nečistoty | **SK** Nečistoty | **NL** Onzuiverheden | **BG** Замърсители | **DA** Urenheder | **ET** Lisandid | **SV** Orenheter | **PL** Zanieczyszczenia | **GA** Neamhionachtaí | **EL** Προομιξίες | **LV** Sārņi | **LT** Priemaišos | **HU** Szennyeződések | **MT** Impuritajiet | **RO** Impurități | **FI** Epäpuhtaudet | **ZH** 杂质 | **RU** Примеси | **TR** Safsızlıklar | **SR** Nečistoče

**Nb** **EN** Niobium | **IT** Niobio | **DE** Niobium | **FR** Niobium | **ES** Niobio | **PT** Nióbio | **SL** Niobij | **HR** Niobij | **CS** Niob | **SK** Niób | **NL** Niobium | **BG** Ниобий | **DA** Niobium | **ET** Niobium | **SV** Niob | **PL** Niob | **GA** Niaibiam | **EL** Νιόβιο | **LV** Niobijs | **LT** Niobis | **HU** Nióbium | **MT** Nijobju | **RO** Niobiu | **FI** Niobium | **ZH** 铌 | **RU** Ниобий | **TR** Niyobyum | **SR** Niobijum

**W** **EN** Tungsten | **IT** Tungsteno | **DE** Wolfram | **FR** Tungstène | **ES** Wolframio | **PT** Tungsténio | **SL** Volfram | **HR** Volfram | **CS** Wolfram | **SK** Wolfrám | **NL** Wolfraam | **BG** Вольфрам | **DA** Tungsten | **ET** Volfram | **SV** Volfram | **PL** Wolfram | **GA** Tungstan | **EL** Βολφράμιο | **LV** Volframs | **LT** Volframas | **HU** Volfrám | **MT** Tungstenu | **RO** Tungsten | **FI** Volframi | **ZH** 钨 | **RU** Вольфрам | **TR** Tungsten | **SR** Volfram

LEGEND

**Ta** EN Tantalum | IT Tantalio | DE Tantal | FR Tantale | ES Tántalo | PT Tântalo | SL Tantal | HR Tantal | CS Tantal | SK Tantal | NL Tantalium | BG Тантал | DA Tantalum | ET Tantaal | SV Tantal | PL Tantal | GA Tantalaim | EL Ταντάλιο | LV Tantāls | LT Tantalas | HU Tántál | MT Tantalju | RO Tantal | FI Tantaali | ZH 钽 | RU Тантал | TR Tantal | SR Tantal

**Na** EN Sodium | IT Sodio | DE Natrium | FR Sodium | ES Sodio | PT Sódio | SL Natrj | HR Natrij | CS Sodík | SK Sodík | NL Natrium | BG Натрий | DA Natrium | ET Naatrium | SV Natrium | PL Sód | GA Sóidiam | EL Νάτριο | LV Nātrijs | LT Natris | HU Nátrium | MT Sodju | RO Sodiu | FI Natrium | ZH 钠 | RU Натрий | TR Sodyum | SR Natrijum

**As** EN Arsenic | IT Arsenio | DE Arsen | FR Arsenic | ES Arsénico | PT Arsénio | SL Arzen | HR Arsen | CS Arsen | SK Arzén | NL Arsenicum | BG Арсеник | DA Arsenik | ET Arseen | SV Arsenik | PL Arsen | GA Arsanica | EL Αρσενικό | LV Arsēns | LT Arsenas | HU Arzén | MT Arseniku | RO Arsenic | FI Arsenikki | ZH 砷 | RU Мышьяк | TR Arsenik | SR Arsenik

**Cd** EN Cadmium | IT Cadmio | DE Kadmium | FR Cadmium | ES Cadmio | PT Cádmiu | SL Kadmij | HR Kadmij | CS Kadmium | SK Kadmium | NL Cadmium | BG Кадмий | DA Cadmium | ET Kaadmium | SV Kadmium | PL Kadm | GA Caidmiam | EL Κάδμιο | LV Kadmījs | LT Kadmis | HU Kadmium | MT Kadmju | RO Cadmiu | FI Kadmium | ZH 镉 | RU Кадмий | TR Kadmium | SR Kadmijum

**Hg** EN Mercury | IT Mercurio | DE Quecksilber | FR Mercure | ES Mercurio | PT Mercúrio | SL Živo srebro | HR Živa | CS Rtut' | SK Ortuť | NL Kwik | BG Живак | DA Kviksølv | ET Elavhõbe | SV Kviksilver | PL Rteć | GA Mearcair | EL Υδράργυρος | LV Dzīvsudrabs | LT Gyvsidabris | HU Higan | MT Merkurju | RO Mercur | FI Elohopea | ZH 汞 | RU Ртуть | TR Civa | SR Živa

**Pb** EN Lead | IT Piombo | DE Blei | FR Plomb | ES Plomo | PT Chumbo | SL Svinec | HR Olovo | CS Olovo | SK Olovo | NL Lood | BG Олово | DA Bly | ET Tina | SV Bly | PL Ołów | GA Luaidhe | EL Μόλυβδος | LV Svins | LT Švinas | HU Ólom | MT Comb | RO Plumb | FI Lyijy | ZH 鉛 | RU Свинец | TR Kurşun | SR Olovo

**Total Heavy Metals** EN Total Heavy Metals | IT Metalli pesanti totali | DE Schwermetalle gesamt | FR Total métaux lourds | ES Metales pesados totales | PT Total de metais pesados | SL Težke kovine skupaj | HR Ukupno teških metala | CS Těžké kovy celkem | SK Ťažké kovy spolu | NL Totaal zware metalen | BG Общо тежки метали | DA Totale tung metaller | ET Raskemetalle kokku | SV Total mängd tungmetaller | PL Metale ciężkie ogółem | GA Miotail throma lomlána | EL Σύνολο βαρέων μετάλλων | LV Kopējie smagie metāli | LT Iš viso sunkiųjų metalų | HU Nehézfémek összesen | MT Total ta' Metalli Tqal | RO Total metale grele | FI Raskasmetalleja yhteensä | ZH 重金属总量 | RU Общее содержание тяжелых металлов | TR Toplam Ağır Metaller | SR Ukupno teških metala

**P** EN Phosphorous | IT Fosforo | DE Phosphor | FR Phosphore | ES Fósforo | PT Fósforo | SL Fosfor | HR Fosfor | CS Fosfor | SK Fosfor | NL Fosfor | BG Фосфор | DA Fosfor | ET Fosfor | SV Fosfor | PL Fosfor | GA Fosfar | EL Φωσφόρος | LV Fosfors | LT Fosforas | HU Foszfor | MT Fosfru | RO Fosfor | FI Fosfori | ZH 磷 | RU Фосфор | TR Fosfor | SR Fosfor

**S** EN Sulfur | IT Zolfo | DE Schwefel | FR Soufre | ES Azufre | PT Enxofre | SL Žveplo | HR Sumpor | CS Síra | SK Síra | NL Zwavel | BG Сяра | DA Svovl | ET Väävel | SV Svavel | PL Siarka | GA Sulfar | EL Θείο | LV Sērs | LT Siera | HU Kén | MT Kubrit | RO Sulf | FI Rikki | ZH 硫 | RU Сера | TR Kükürt | SR Sumpor

**B** EN Boron | IT Boro | DE Bor | FR Bore | ES Boro | PT Boro | SL Bor | HR Bor | CS Bor | SK Bór | NL Borium | BG Бор | DA Bor | ET Boor | SV Bor | PL Bor | GA Bóron | EL Βόριο | LV Bors | LT Boras | HU Bór | MT Boron | RO Bor | FI Boori | ZH 硼 | RU Бор | TR Bor | SR Bor

**Cu** EN Copper | IT Rame | DE Kupfer | FR Cuivre | ES Cobre | PT Cobre | SL Baker | HR Bakar | CS Měď | SK Meď | NL Koper | BG Мед | DA Kobber | ET Vask | SV Koppar | PL Miedź | GA Cuppar | EL Χαλκός | LV Varš | LT Varis | HU Réz | MT Ram | RO Cupru | FI Kupari | ZH 铜 | RU Медь | TR Bakır | SR Bakar

**Residual MMA** EN Residual Methyl Methacrylate | IT Metilmetacrilato residuo | DE Methylmethacrylat-Rückstände | FR Méthylméthacrylate résiduel | ES Metacrilato de metilo residual | PT Metacrilato de metilo residual | SL Ostanke metil metakrilata | HR Ostani metil metakrilat | CS Zbytkový methylmetakrylát | SK Zvyškový metylmetakrylát | NL Restmethylmethacrylaat | BG Остатък на метилметакрилат | DA Rest metyl-metakrylat | ET Metüülmetakrülaadi jäägid | SV Spår av metylmetakrylat | PL Pozostałości metakrylanu metylu | GA Meitil meataicrioláit iarmharach | EL Υπόλειμμα μεθωκρυλικού μεθυλίου | LV Metilmetakrīlāta atlikumi | LT Metilmetakrilato likučiai | HU Metil-metakrilát maradvány | MT Metakrilat metiliku residu | RO Metilmetacrilat rezidual | FI Metyylimetakrylaattijäännös | ZH 甲基丙烯酸甲酯残留物 | RU Остаточный метилметакрилат | TR Kalıntı metil metakrilat | SR Ostaci metil metakrilata

**PMMA** EN Polymethyl Methacrylate | IT Polimetilmetacrilato | DE Polymethylmethacrylat | FR Polyméthacrylate de méthyle | ES Polimetilmetacrilato | PT (Poli)metacrilato de metilo | SL Polimetil metakrilat | HR Polimetil metakrilat | CS Polymethylmetakrylát | SK Polymethylmetakrylát | NL Polymethylmethacrylaat | BG Полиметилметакрилат | DA Polymethyl-methacrylat | ET Polüülmetakrülaad | SV Polymethylmetakrylat | PL Polimetakrylan metylu | GA Meataicrioláit polaimetill | EL Πολυμεθωκρυλικό μεθύλιο | LV Polimetilmetakrīlāts | LT Polimetilmetakrilatas | HU Polimetil-metakrilát | MT Metakrilat polimetiliku | RO Polimetilmetacrilat | FI Polymetyylimetakrylaatti | ZH 聚甲基丙烯酸甲酯 | RU Полиметилметакрилат | TR Polimetil metakrilat | SR Polimetil metakrilat



**LEGEND**

PEEK	<p><b>EN</b> Polyether Ether Ketone   <b>IT</b> Polietere etere chetone   <b>DE</b> Polyetheretherketon   <b>FR</b> Polyétheréthère cétone   <b>ES</b> Polietereétercetona   <b>PT</b> Poliéter-éter-cetona   <b>SL</b> Polietere eter keton   <b>HR</b> Polietere eter keton   <b>EA</b> Poliéter éter keton   <b>CS</b> Polyéteréterketon   <b>SK</b> Polyéteréterketón   <b>NL</b> Polyetheretherketon   <b>BG</b> Полиетер етер етер   <b>DA</b> Polyetheretherketon   <b>ET</b> Polieeter-eeterketoon   <b>SV</b> Polyeter eller keton   <b>PL</b> Polieteroeterketon   <b>GA</b> Poliéitéar éitir céatóin   <b>EL</b> Πολυαιθερική αιθερική κετόνη   <b>LV</b> Polietēterēterketons   <b>LT</b> Polietierio eterio ketonas   <b>HU</b> Poliéter-éter-keton   <b>MT</b> Keton tal-etera tal-polietere   <b>RO</b> Polietereétercetona   <b>FI</b> Polyeteerietterketoni   <b>ZH</b> 聚醚醚酮   <b>RU</b> Полиэфирэфиркетон   <b>TR</b> Polietere eter keton   <b>SR</b> Polietere eter keton</p>
Residuals	<p><b>EN</b> Residuals   <b>IT</b> Residui   <b>DE</b> Rückstände   <b>FR</b> Matières résiduelles   <b>ES</b> Residuos   <b>PT</b> Resíduos   <b>SL</b> Ostanki   <b>HR</b> Ostatci   <b>CS</b> Zbytky   <b>SK</b> Rezdúá   <b>NL</b> Residuen   <b>BG</b> Остатъци   <b>DA</b> Rester   <b>ET</b> Jäägid   <b>SV</b> Spårämnen   <b>PL</b> Pozostałości   <b>GA</b> Iarmharach   <b>EL</b> Υπολείμματα   <b>LV</b> Atlikumi   <b>LT</b> Likučiai   <b>HU</b> Maradványok   <b>MT</b> Residwi   <b>RO</b> Elemente reziduale   <b>FI</b> Jäännökset   <b>ZH</b> 残留物   <b>RU</b> Остаточное содержание   <b>TR</b> Kalıntılar   <b>SR</b> Ostaci</p>
Ti	<p><b>EN</b> Pure titanium   <b>IT</b> Titanio puro   <b>DE</b> Reines Titan   <b>FR</b> Titane pur   <b>ES</b> Titanio puro   <b>PT</b> Titânio puro   <b>SL</b> Čisti titan   <b>HR</b> Čisti titani   <b>CS</b> Ryzl titan   <b>SK</b> Čistý titán   <b>NL</b> Zuiver titanium   <b>BG</b> Чист титан   <b>DA</b> Ren titanium   <b>ET</b> Puhdas titaan   <b>SV</b> Ren titan   <b>PL</b> Czysty tytan   <b>GA</b> Tíotáiniam ion   <b>EL</b> Καθαρό τιτάνιο   <b>LV</b> Tirs titāns   <b>LT</b> Grynas titanas   <b>HU</b> Tiszta títan   <b>MT</b> Títanju Pur   <b>RO</b> Titan pur   <b>FI</b> Puhdas titaani   <b>ZH</b> 纯钛   <b>RU</b> Чистый титан   <b>TR</b> Saf titanyum   <b>SR</b> Čist titanijum</p>
Ti6Al4V	<p><b>EN</b> Titanium alloy   <b>IT</b> Lega di titanio   <b>DE</b> Titanlegierung   <b>FR</b> Alliage de titane   <b>ES</b> Aleación de titanio   <b>PT</b> Liga de titânio   <b>SL</b> Titanova zlitina   <b>HR</b> Legura titanija   <b>CS</b> Slitina titanu   <b>SK</b> Titánová zliatina   <b>NL</b> Titaniumlegering   <b>BG</b> Титанов сплав   <b>DA</b> Titanlegering   <b>ET</b> Titaansulam   <b>SV</b> Titanlegering   <b>PL</b> Stop tytanu   <b>GA</b> Cóimhiotal tíotáiniam   <b>EL</b> Κόμμα τιτανίου   <b>LV</b> Títāna sakausējums   <b>LT</b> Titano lydins   <b>HU</b> Títánötövezet   <b>MT</b> Liga tat-titanju   <b>RO</b> Aliaj din titan   <b>FI</b> Titaaniseos   <b>ZH</b> 钛合金   <b>RU</b> титановый сплав   <b>TR</b> Titanyum alaşım   <b>SR</b> Legura titanijuma</p>
Ti6Al4V 3d printed	<p><b>EN</b> Titanium alloy 3D printed   <b>IT</b> Lega di titanio stampata in 3D   <b>DE</b> Titanlegierung, 3D-gedruckt   <b>FR</b> Alliage de titane imprimé en 3D   <b>ES</b> Aleación de titanio imprimada en 3D   <b>PT</b> Liga de titânio impressa em 3D   <b>SL</b> Titanova zlitina 3D-tiskana   <b>HR</b> Legura titanija u 3D ispisu   <b>CS</b> 3D tisk ze slitiny titanu   <b>SK</b> Titánová zliatina vytlačaná na 3D tlačiarňi   <b>NL</b> Ge-3D-printe titaniumlegering   <b>BG</b> Титанов сплав в 3D печат   <b>DA</b> Titanlegering, 3D-printet   <b>ET</b> 3D-printitud titaansulam   <b>SV</b> 3D-gjuten titanlegering   <b>PL</b> Stop tytanu drukowany w 3D   <b>GA</b> Cóimhiotal tíotáiniam 3D clóite   <b>EL</b> Κόμμα τιτανίου τρισδιάστατης εκτύπωσης   <b>LV</b> Títāna sakausējums, 3D druka   <b>LT</b> Titano lydins, atspausdintas 3D spausdintuvu   <b>HU</b> Títánötövezet 3D nyomtatással   <b>MT</b> Liga tat-titanju minn stampar 3D   <b>RO</b> Aliaj din titan tipărit 3D   <b>FI</b> 3D-tulostettu titaaniseos   <b>ZH</b> 钛合金 3D 打印   <b>RU</b> титановый сплав, 3D-печать   <b>TR</b> 3-B basılı titanyum alaşım   <b>SR</b> 3D odstampana legura titanijuma</p>
HA	<p><b>EN</b> Hydroxyapatite   <b>IT</b> Idrossiapatite   <b>DE</b> Hydroxylapatit   <b>FR</b> Hydroxyapatite   <b>ES</b> Hidroxiapatita   <b>PT</b> Hidroxiapatite   <b>SL</b> Hidroksiapatit   <b>HR</b> Hidroksiapatit   <b>CS</b> Hydroxyapatit   <b>SK</b> Hydroxiapatit   <b>NL</b> Hydroxyapatite   <b>BG</b> Хидроксипаит   <b>DA</b> Hydroxapatit   <b>ET</b> Hidroksiapatit   <b>SV</b> Hydroxiapatit   <b>PL</b> Hydroksyapatyt   <b>GA</b> Hidroscapatite   <b>EL</b> Υδροξυαπατίτη   <b>LV</b> Hidroksiapatīts   <b>LT</b> Hidroksiapatitas   <b>HU</b> Hidroxiapatit   <b>MT</b> Idrossiapatite   <b>RO</b> Hidroxiapatită   <b>FI</b> Hydroksiapatitti   <b>ZH</b> 羟基磷灰石   <b>RU</b> Гидроксипаит   <b>TR</b> Hidroksiapatit   <b>SR</b> Hidroksiapatit</p>
PorosTi	<p><b>EN</b> Porous Titanium Coating   <b>IT</b> Rivestimento in titanio poroso   <b>DE</b> Poröse Titanbeschichtung   <b>FR</b> Revêtement de titane poreux   <b>ES</b> Revestimiento de titanio poroso   <b>PT</b> Revestimento de titânio poroso   <b>SL</b> Prevlaka iz poroznega titana   <b>HR</b> Premaz od poroznog titanija   <b>CS</b> Porézni titánový povlak   <b>SK</b> Pórovitý titánový povlak   <b>NL</b> Poreuze titaniumcoating   <b>BG</b> Шуплесто титаниево покритие   <b>DA</b> Poros titaniumbelægning   <b>ET</b> Poorne titaanikint   <b>SV</b> Porös titanbeläggning   <b>PL</b> Porowata powłoka tytanowa   <b>GA</b> Cóta Tíotáiniam PorosTi   <b>EL</b> Επίστρωση τιτανίου Porous   <b>LV</b> Porains titāna pārklājums   <b>LT</b> Aktyto titano dangos FDA   <b>HU</b> Porózus títan bevonat   <b>MT</b> Kisja tat-Titanju Poruża   <b>RO</b> Acoperire pe bază titan poros   <b>FI</b> Huokoinen titaanipinnoite   <b>ZH</b> 多孔钛涂层   <b>RU</b> Пористое титановое покрытие   <b>TR</b> Gözenekli Titanyum Kaplama   <b>SR</b> Porozni titanijumski premaz</p>
PorosTi FDA	<p><b>EN</b> Porous Titanium Coating FDA   <b>IT</b> Rivestimento in titanio poroso FDA   <b>DE</b> Poröse Titanbeschichtung FDA   <b>FR</b> Revêtement de titane poreux homologué FDA   <b>ES</b> Revestimiento de titanio poroso FDA   <b>PT</b> Revestimento de titânio poroso aprovado pela FDA   <b>SL</b> Prevlaka iz poroznega titana FDA   <b>HR</b> FDA premaz od poroznog titanija   <b>CS</b> Porézni titánový povlak FDA   <b>SK</b> Pórovitý titánový povlak podľa FDA   <b>NL</b> Poreuze titaniumcoating FDA   <b>BG</b> Шуплесто титаниево покритие по FDA   <b>DA</b> Poros titaniumbelægning FDA   <b>ET</b> Poorne titaanikint FDA   <b>SV</b> Porös titanbeläggning FDA   <b>PL</b> Porowata powłoka tytanowa FDA   <b>GA</b> Cóta Tíotáiniam PorosTi FDA   <b>EL</b> Επίστρωση τιτανίου Porous FDA   <b>LV</b> Porains titāna pārklājums, FDA   <b>LT</b> Aktyto titano dangos FDA   <b>HU</b> Porózus títan bevonat FDA   <b>MT</b> Kisja tat-Titanju Poruża FDA   <b>RO</b> Acoperire pe bază titan poros FDA   <b>FI</b> Huokoinen titaanipinnoite, FDA   <b>ZH</b> 多孔钛涂层 FDA   <b>RU</b> Пористое титановое покрытие, FDA   <b>TR</b> Gözenekli Titanyum Kaplama FDA   <b>SR</b> Porozni titanijumski premaz FDA</p>
CoCrMo	<p><b>EN</b> Cobalt Chromium Molybdenum alloy   <b>IT</b> Lega di cobalto-cromo-molibdèno   <b>DE</b> Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung   <b>FR</b> Alliage cobalt-chrome-molybdène   <b>ES</b> Aleación de cobalto, cromo y molibdeno   <b>PT</b> Liga de cobalto, cromo e molibdèno   <b>SL</b> Zlitina kobalta kroma molibdena   <b>HR</b> Legura kobalt krom molibden   <b>CS</b> Slitina kobaltu, chromu a molybdenu   <b>SK</b> Zliatina kobaltu a chrómu molybdénu   <b>NL</b> Kobalt-chroom-molybdeenlegering   <b>BG</b> Сплав от кобалт, хром и молибден   <b>DA</b> Kobolt-krom-molybdæn-legering   <b>ET</b> Kobaltkroommolibdeensulam   <b>SV</b> Legering av kobolt, krom och molybden   <b>PL</b> Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy   <b>GA</b> Cóimhiotal Cróimiam Móilbhidín   <b>EL</b> Κόμμα κοβαλτίου-χρωμίου-κοβάλτιου   <b>LV</b> Kobalta-hroma-molibdēna sakausējums   <b>LT</b> Kobalto chromo molibdeno lydins   <b>HU</b> Kobalt-krom-molibden ötvözet   <b>MT</b> Liga tal-Kobalt-Kromu-Molibdenu   <b>RO</b> Aliaj din cobalt, crom și molibden   <b>FI</b> Koboltti-kromi-molybdeenseos   <b>ZH</b> 钴铬钼合金   <b>RU</b> Кобальт-хром-молибденовый сплав   <b>TR</b> Kobalt Krom Molibden Alaşımı   <b>SR</b> Legura kobalta, hroma i molibdena</p>
UHMWPE	<p><b>EN</b> Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato   <b>DE</b> Ultrahochmolekulares Polyethylen   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado   <b>SL</b> Polietilen z ultra visoko molekulsko maso   <b>HR</b> Polietilen ultra-visoke molekularne težine   <b>CS</b> Polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností   <b>SK</b> Polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou   <b>NL</b> Polyethylen met ultrahoog moleculair gewicht   <b>BG</b> Ултравискокомолекулен полиетилен   <b>DA</b> Polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> Ülkõrge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> Polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej   <b>GA</b> Polaitiéin Meáchan Móilneach Fíor-Ard   <b>EL</b> Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> Ultra augstmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> Ultranagy molekulású polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piz Molekulari Gholi Hafna   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată   <b>FI</b> Erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni   <b>ZH</b> 超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Сверхвысокомолекулярный полиэтилен   <b>TR</b> Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Polietilen izuzetno visoke molekularne težine</p>
UHMWPE X-Lima	<p><b>EN</b> Highly crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato a legami altamente crociati   <b>DE</b> Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire hautement réticulé   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado altamente reticulado   <b>SL</b> Visoko zamrežen polietilen z ultra visoko molekulsko maso   <b>HR</b> Visoko umrežen polietilen ultra-visoke molekularne težine   <b>CS</b> Vysoce zesíťovaný polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností   <b>SK</b> Vysoko zosieťovaný polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou   <b>NL</b> Sterk gecrosslinkt polyethylen met ultrahoog moleculair gewicht   <b>BG</b> Силно omрежен ултравискокомолекулен полиетилен   <b>DA</b> Stærk krydsbundet polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> Tugevalt ristsetud ülkõrge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> Högt tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Bardzo usieciowany polyetylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej   <b>GA</b> Polaitiéin Meáchan Móilneach Fíor-Ard Trasnasachta   <b>EL</b> Υψηλά διασυνδεδεμένο πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> Augsta līmeņa ķīmiski piesaistīts ultra augstmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Labai susietas labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> Nagymértékben térhálóstitott ultranagy molekulású polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piz Molekulari Gholi Hafna u Retikolat Hafna   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată reticulată   <b>FI</b> Erittäin siloitettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni   <b>ZH</b> 高交联超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Высокоосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен   <b>TR</b> Yüksek çapraz-bağlı Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Polietilen izuzetno visoke molekularne težine sa velikim brojem veza i vitaminom E</p>
LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE)	<p><b>EN</b> Vitamin E highly crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato a legami altamente crociati con vitamina E   <b>DE</b> Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen mit Vitamin E   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire hautement réticulé enrichi en vitamine E   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado con vitamina E   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado altamente reticulado com vitamina E   <b>SL</b> Visoko zamrežen polietilen z ultra visoko molekulsko maso in vitaminom E   <b>HR</b> Visoko umrežen polietilen ultra-visoke molekularne težine s vitaminom E   <b>CS</b> Vysoce zesíťovaný polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností vitamínu E   <b>SK</b> Vysoko zosieťovaný polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou vitamínu E   <b>NL</b> Met vitamine E verrijkt sterk gecrosslinkt polyethylen met ultrahoog moleculair gewicht   <b>BG</b> Силно omрежен ултравискокомолекулен полиетилен витамин E   <b>DA</b> E-vitamin stærk krydsbundet polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> E-vitamiiniga tugevalt ristsetud ülkõrge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> E-vitamin-tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Bardzo usieciowany polyetylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej z witaminą E   <b>GA</b> Polaitiéin Meáchan Móilneach Fíor-Ard Trasnasachta Vitáin E   <b>EL</b> Υψηλά διασυνδεδεμένο με βιταμίνη E πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> E vitamīna augsta līmeņa ķīmiski piesaistīts ultra augstmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Labai susietas labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> E-vitamin nagymértékben térhálóstitott ultranagy molekulású polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piz Molekulari Gholi Hafna u retikolat hafna stabilizzat bil-Vitaminu E   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată reticulată cu vitamina E   <b>FI</b> E-vitamiini, erittäin siloitettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni   <b>ZH</b> 维生素 E 高交联超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Высокоосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен, стабилизированный витамином E   <b>TR</b> E Vitamini yüksek çapraz-bağlı Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Vitamin E Polietilen izuzetno visoke molekularne težine sa velikim brojem veza i vitaminom E</p>
Alumina	<p><b>EN</b> Alumina   <b>IT</b> Allumina   <b>DE</b> Aluminiumoxid   <b>FR</b> Alumine   <b>ES</b> Alúmina   <b>PT</b> Alumina   <b>SL</b> Aluminijev oksid   <b>HR</b> Aluminijev oksid   <b>CS</b> Oxid hlinitý   <b>SK</b> Oxid hlinitý   <b>NL</b> Aluminiumoxide   <b>BG</b> Диалуминиев триоксид   <b>DA</b> Aluminiumoxid   <b>ET</b> Alumiiniumoksiid   <b>SV</b> Aluminiumoxid   <b>PL</b> Tlenek glinu   <b>GA</b> Alúmana   <b>EL</b> Αλουμίνα   <b>LV</b> Alumīnija oksīds   <b>LT</b> Aluminiuo oksidas   <b>HU</b> Alumínium-oxid   <b>MT</b> Alumina   <b>RO</b> Alumina   <b>FI</b> Alumiinioksiidi   <b>ZH</b> 氧化铝   <b>RU</b> Алюминия оксид   <b>TR</b> Alumina   <b>SR</b> Alumina</p>

## LEGEND

AISI 316/L	<p><b>EN</b> Stainless Steel 316/L   <b>IT</b> Acciaio inossidabile 316/L   <b>DE</b> Edelstahl 316/L   <b>FR</b> Acier inoxydable 316/L   <b>ES</b> Acero inoxidable 316/L   <b>PT</b> Aço inoxidável 316/L   <b>SL</b> Nerjavno jeklo 316/L   <b>HR</b> Nehrdajući čelik 316/L   <b>CS</b> Nerezová ocel 316/L   <b>SK</b> Nehrdzavejúca ocel 316/L   <b>NL</b> Roestvrij staal 316/L   <b>BG</b> Неръждаема стомана 316/L   <b>DA</b> Rustfrit stål 316/L   <b>ET</b> Roostevaba teras 316/L   <b>SV</b> Rostfritt stål 316/L   <b>PL</b> Stal nierdzewna 316/L   <b>GA</b> Cruach Dhosmálta 316/L   <b>EL</b> Ανοξείδωτος χάλυβας 316/L   <b>LV</b> Nerūsosais tērauds 316/L   <b>LT</b> Nerūdijantis plienas 316/L   <b>HU</b> 316/L rozsdamentes acél   <b>MT</b> Azzar Inossidabbli 316/L   <b>RO</b> Oțel inoxidabil 316/L   <b>FI</b> Ruostumaton teräs 316/L   <b>ZH</b> 316/L 不锈钢   <b>RU</b> Нержавеющая сталь 316/L   <b>TR</b> Paslanmaz Çelik 316/L   <b>SR</b> Nerđajući čelik 316/L</p>
MN30W	<p><b>EN</b> FeCrNiMnMoNbN Stainless Steel alloy   <b>IT</b> Lega di acciaio inossidabile FeCrNiMnMoNbN   <b>DE</b> FeCrNiMnMoNbN-Edelstahl-Legierung   <b>FR</b> Alliage d'acier inoxydable FeCrNiMnMoNbN   <b>ES</b> Aleación de acero inoxidable FeCrNiMnMoNbN   <b>PT</b> Liga de aço inoxidável FeCrNiMnMoNbN   <b>SL</b> Zlitina nerjavnega jekla iz FeCrNiMnMoNbN   <b>HR</b> Legura nehrđajućeg čelika FeCrNiMnMoNbN   <b>CS</b> Slitina nerezové oceli FeCrNiMnMoNbN   <b>SK</b> Zliatina nehrdzavejúcej ocele FeCrNiMnMoNbN   <b>NL</b> FeCrNiMnMoNbN Roestvrijstaallegering   <b>BG</b> Сплав на неръждаема стомана FeCrNiMnMoNbN   <b>DA</b> FeCrNiMnMoNbN rustfri stållegering   <b>ET</b> FeCrNiMnMoNbN roostevaba terase sulam   <b>SV</b> Legering med rostfritt stål och FeCrNiMnMoNbN   <b>PL</b> FeCrNiMnMoNbN Stop stali nierdzewnej   <b>GA</b> Cóimhiotal Cruach Dhosmálta FeCrNiMnMoNbN   <b>EL</b> Κρῆμα ανοξείδωτου χάλυβα FeCrNiMnMoNbN   <b>LV</b> FeCrNiMnMoNbN nerūsošā tērauda sakausējums   <b>LT</b> FeCrNiMnMoNbN nerūdijancio plieno lydinys   <b>HU</b> FeCrNiMnMoNbN rozsdamentes acéltötvözet   <b>MT</b> Liga tal-Azzar Inossidabbli FeCrNiMnMoNbN   <b>RO</b> Aliaj din oțel inoxidabil FeCrNiMnMoNbN   <b>FI</b> FeCrNiMnMoNbN, ruostumaton terässeos   <b>ZH</b> FeCrNiMnMoNbN 不锈钢合金   <b>RU</b> Нержавеющая сталь FeCrNiMnMoNbN   <b>TR</b> FeCrNiMnMoNbN Paslanmaz Çelik alaşımı   <b>SR</b> Legura nerđajućeg čelika FeCrNiMnMoNbN</p>
CFR PEEK	<p><b>EN</b> Carbon Fiber Reinforced Polyether Ether Ketone   <b>IT</b> Polietere etere chetone con fibre di carbonio rinforzato   <b>DE</b> Carbonfaserverstärktes Polyetheretherketon   <b>FR</b> Polyétheréthercétone renforcé à la fibre de carbone   <b>ES</b> Polietereetercetona reforzada con fibra de carbono   <b>PT</b> Poliéter-éter-cetona reforçado com fibra de carbono   <b>SL</b> Polieteter eter keton, ojačan z ogljikovimi vlakni   <b>HR</b> Polieteter eter keton ojačan karbonskim vlaknima   <b>CS</b> Polyéteréterketon vyztužený uhlíkovými vlákny   <b>SK</b> Polyéteréterketón vystužený uhlíkovými vláknami   <b>NL</b> Koolstofvezelversterkt polyetheretherketon   <b>BG</b> Подсилен с въглеродни влакна полимер кетон етер   <b>DA</b> Kulfiberforstærker polyetheretherketon   <b>ET</b> Süsinikkiuga tugevdatud polüeteer-eterketoon   <b>SV</b> Polyeter eter keton förstärkt med kolfiber   <b>PL</b> Polietereeteroketon wzmożniony włóknem węglowym   <b>GA</b> Éitear Céatáin Poliéitear Treisithe le Snáithín Carbóin   <b>EL</b> Πολυαιθέρική αιθερική κητόνη ενισχυμένη με ίνες άνθρακα   <b>LV</b> Ar oglekļa šķiedrām pastiprināts poliéteréterketons   <b>LT</b> Anglies pluoštu sustiprintas polieterio eterio ketonas   <b>HU</b> Szénszál-erősítésű poliéter-éter-keton   <b>MT</b> Keton tal-eteret tal-Polietere Rinfurzat bil-Fibra tal-Karbonju   <b>RO</b> Fibră de carbon ranforsat cu polieteretercetona   <b>FI</b> Hiilikuituvahvistettu polyeetterieetteriketoni   <b>ZH</b> 碳纤维增强聚醚醚酮   <b>RU</b> Полиэфирэфиркетон, армированный углеродным волокном   <b>TR</b> Karbon Fiber Takviyeli Polieteter eter keton   <b>SR</b> Polieteter eter keton ojačan ugljeničnim vlaknima</p>
Balance	<p><b>EN</b> Balance   <b>IT</b> Equilibrio   <b>DE</b> Restmenge   <b>FR</b> Équilibre   <b>ES</b> Equilibrado   <b>PT</b> Equilíbrio   <b>SL</b> Ravnovesje   <b>HR</b> U ravnoteži   <b>CS</b> Rovnováha   <b>SK</b> Vyváženie   <b>NL</b> Balans   <b>BG</b> Баланс   <b>DA</b> Balance   <b>ET</b> Tasakaal   <b>SV</b> Balans   <b>PL</b> Równowaga   <b>GA</b> Cothromaíocht   <b>EL</b> Ισοποπία   <b>LV</b> Līdzsvars   <b>LT</b> Balansas   <b>HU</b> Egyensúlyban   <b>MT</b> Bilanc   <b>RO</b> Echilibru   <b>FI</b> Tasapaino   <b>ZH</b> 平衡   <b>RU</b> до 100 %   <b>TR</b> Denge   <b>SR</b> Balans</p>



**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

MIP1974MM0100

