

INSTRUCTIONS FOR USE – PRIMA HUMERAL SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA OMERALE PRIMA

GEBRAUCHSANWEISUNG – PRIMA HUMERUSSYSTEM

MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE HUMÉRALE PRIMA

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA HUMERAL PRIMA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PRIMA HUMERAL SYSTEM

NAVODILA ZA UPORABO – HUMERALNI SISTEM PRIMA

UPUTE ZA UPOTREBU – PRIMA HUMERALNI SUSTAV

NÁVOD K POUŽITÍ – HUMERÁLNÍ SYSTÉM PRIMA

NÁVOD NA POUŽITIE – HUMERÁLNY SYSTÉM PRIMA

GEBRUIKSAANWIJZING – PRIMA HUMERAAL SYSTEEM

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ХУМЕРАЛНА СИСТЕМА PRIMA

BRUGSANVISNING – PRIMA HUMERUSSYSTEM

KASUTUSJUHEND – ÕLAVARRELUUSÜSTEEM PRIMA

BRUKSANVISNING – PRIMA HUMERUSSYSTEM

INSTRUKCJA UŻYCIA – SYSTEM PRIMA HUMERAL

TREORACHA UM ÚSÁID – CÓRAS HÚIMÉIRIS PRIMA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ PRIMA

---

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – PRIMA HUMERAL SYSTEM

---

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – PRIMA HUMERAL SYSTEM

---

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – PRIMA HUMERAL SYSTEM

---

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU – SISTEMA UMERALI PRIMA

---

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEM HUMERAL PRIMA

---

KÄYTTÖOHJEET – PRIMA-OLKALUUJÄRJESTELMÄ

---

使用说明 – PRIMA肱骨系统

---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ  
ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА PRIMA

---

KULLANIM TALĪMATLARI – PRIMA HUMERAL SĪSTEMĪ

---

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – PRIMA HUMERALNI SISTEM

---

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ – ПЛЕЧОВА СИСТЕМА 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:** cjelovita 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 disponibbli fuq [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) fit-taqsimta tal-prodott speċifiku.

RO

**NOTĂ:** o versiune tipărită cu litere mai mari a acestor instrucţiuni de utilizare este disponibilă pe [www.limacorporate.com](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.

UK

**ПРИМІТКА:** версія цієї інструкції із застосування більшого формату доступна на сайті [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) у відповідному розділі виробу

## INSTRUCTIONS FOR USE – PRIMA HUMERAL SYSTEM

**WARNING:** Before using the Instruction for Use, the surgeon shall verify if a more recent version of the document or any new alert have been released on the eIFU website ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)). In case a more recent version is available, it shall be downloaded and read since it replaces the present Instruction for Use.

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

## 1. PRODUCT INFORMATION

The PRIMA Humeral System is intended for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in skeletally mature patients.

The PRIMA Stem is a convertible short stem component to be used in both anatomic and reverse configurations. Depending on the configuration, the short stem component can be coupled with an adaptor for the humeral heads in case of anatomic system and with a reverse insert in case of reverse.

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

The PRIMA Stem is intended for use in cementless applications.

The PRIMA Stem design aims at achieving the following advantages: • bone sparing procedure, • options for future revisions (distal portion available for fixation), • option for future total/hemi Elbow Arthroplasty – reduced risk of implant interference.

The humeral fixation performance is preserved thanks to the porous trabecular external surface.

The main goal of PRIMA Humeral System joint prosthesis in anatomic configuration is to reproduce the articular anatomy, in part or totally, while in the reverse configuration shoulder the geometry of the natural gleno-humeral joint is inverted. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend in part on the pre-operative situation, intra-operative options, and post-op rehabilitation.

PRIMA Humeral System components should not be used with components from other systems other than the SMR Shoulder System components detailed in Section 3.1, or other manufacturers.

## 1.1. MATERIALS

Components	Material
PRIMA Stem	Ti6Al4V 3D printed
PRIMA Adaptor for Humeral Heads	Ti6Al4V
PRIMA Reverse Insert	CoCrMo
Material Standards	
Ti6Al4V 3D printed (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

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

### 1.1.1. MEDICINAL SUBSTANCES AND TISSUE

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

### 1.2. HANDLING, STORAGE AND SAFE DISPOSAL

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

Once the package is opened check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or surface integrity. A careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged. **Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices should not be modified in any way.**

The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the 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 Humeral System is:  
at least 93%\* at 7 years.  
\* with a variability of  $\pm 2\%$**

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

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

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

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

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

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

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

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

i. the clinical data collected on the medical device;

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

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

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

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

## **2. INTENDED PURPOSE, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS**

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

### **2.1. INDICATIONS**

The PRIMA Humeral System is intended for partial or total, primary or revision, shoulder joint replacement in skeletally mature patients. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the



selected implants and a functional deltoid muscle is necessary to use the device. The PRIMA Stem is intended for use in cementless applications.

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

The PRIMA Humeral System reverse implant is indicated for primary reverse total shoulder replacement or for revision when converting an anatomic PRIMA Humeral System arthroplasty to a reverse total shoulder arthroplasty in case of cuff tear arthropathy or in a grossly rotator cuff deficiency joint with severe arthropathy. Revision surgery with retention of the PRIMA Stem is intended as conversion surgery from anatomic to reverse, where the PRIMA Stem is stable, well positioned and osseointegrated. Other revisions of the humeral prosthesis part should be treated with traditional shoulder prostheses.

The PRIMA Humeral System reverse implant is indicated for patients suffering from pain and disability due to: • rotator cuff tear arthropathy; • osteoarthritis with rotator cuff tear; • rheumatoid arthritis with rotator cuff tear; • massive irreparable rotator cuff tear.

The PRIMA Humeral System consists of the following single use components:

- Anatomic configuration: stem, adaptor for humeral heads.
- Reverse configuration: stem, reverse insert.

The PRIMA Humeral System is intended to be used with all SMR glenoids implants.

## 2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include: • local or systemic general infection, • septicaemia, • persistent acute or chronic local or systemic osteomyelitis, • neurologically confirmed nerve lesion compromising shoulder joint function, • in case of reverse prosthesis, deltoid muscle insufficiency, • poor meta-epiphyseal bone stock compromising stability of the implant (severe fracture of the proximal humerus, meta-epiphyseal pseudoarthrosis, osteoporosis, osteomalacia, extended bone loss after previous prosthetic or non-prosthetic surgery), • tumor, • serious muscular, neurological, or vascular diseases compromising stability of the implant. Relative contraindications include: • proximal humerus fracture sequelae with inadequate bone stock, • vascular or nerve diseases affecting the concerned limb, • metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant, • any concomitant disease that might affect the implanted prosthesis, • metal hypersensitivity to implant materials (CoCrMo), • patient with significant renal impairment.

## 2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight<sup>1</sup>; • strenuous physical activities (i.e. active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • muscle deficiencies;

---

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

- multiple joint disabilities;
- refusal to modify postoperative physical activities;
- patient's history of infection or falls;
- systemic diseases and metabolic disorders;
- local or disseminated neoplastic diseases;
- drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection;
- drug use or alcoholism;
- marked osteoporosis or osteomalacia;
- immunocompromised patients (HIV, tumour, infections);
- severe deformity leading to an impaired anchorage or improper positioning of implants;
- use or combination with products, prosthesis or instruments of another manufacturer.

### 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 the 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 based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.

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

- **Partial Shoulder replacement:** in cases of a deficient and unreconstructable rotator cuff, a CTA-head is indicated;
- **Total Shoulder replacement:** the rotator cuff must be intact or reconstructable. In cases of a deficient and unreconstructable rotator cuff, a hemiprosthesis with a CTA head or a Reverse Total Shoulder Arthroplasty is indicated;
- **Reverse Shoulder replacement:** the bone stock of the glenoid and humerus must be able to support the implant. In cases of significant bone loss or in which adequate fixation on the glenoid side cannot be obtained, a hemiarthroplasty with a CTA-head should be performed.

The SMR Shoulder System components which are compatible with PRIMA Humeral System components in anatomical configuration are:

- SMR Humeral Heads (see notes);
- SMR CTA Humeral Heads (see notes);
- SMR TT Metal Back Glenoid (Baseplate and Peg);
- SMR Metal Back Glenoid;
- SMR TT Hybrid Glenoid;
- SMR Cemented Glenoids;
- SMR Cemented Glenoids 3-Pegs;
- SMR Metal Back Liner;
- SMR Axioma TT Glenoid (Baseplate and Peg);
- SMR Axioma Metal Back Liner;
- Bone Screws.

The SMR Shoulder System components which are compatible with PRIMA Humeral System components in reverse configuration are:

- SMR Connectors with Screw;
- SMR Reverse HP Glenospheres;
- SMR TT

Metal Back Glenoid (Baseplate and Peg); • SMR TT Augmented 360 (Baseplate and Peg); • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + Screw; • SMR Metal Back Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (Baseplate and Peg); • Bone Screws.

**NOTE on SMR Humeral Heads:** • SMR Humeral Heads diameter 38 mm are not allowed to be coupled to PRIMA Humeral System • SMR Humeral Heads Dia 40mm H12, Dia 40mm H13, Dia 42mm H12, Dia 42mm H13, Dia 44mm H13 both neutral and eccentric versions are not allowed to be coupled to PRIMA Humeral System.

**NOTE:** The CTA head must be used only in case of good stability of PRIMA Stem. If the CTA Head has to be used, an Eccentric Adaptor must be used (the coupling with the Concentric Adaptor is not allowed) and that the eccentricity is in the cranial direction only. In case of Stem size #7, the diameter 42mm and 46mm can be use only with the eccentric adaptors +4mm and +6mm.

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 “GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS” and “POSSIBLE ADVERSE EFFECTS” should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

**Implants are single use devices. Do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

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

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 should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced

before surgery.

### **3.2. INTRAOPERATIVE**

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and 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; articular surfaces of the implants should be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces shall be clean and dry before assembly. The stability of component couplings shall be verified as described in the surgical technique.

Care must be taken when handling Trabecular Titanium devices; they should not get in contact with fabrics that can release particles inside the Trabecular structure.

### **3.3. POST-OPERATIVE CARE**

Adequate post-operative care shall be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow-up is recommended to detect any changes in position 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 that caution is needed after arthroplasty. The reconstructed joint must be protected from full load bearing in the post-operative period. In particular the following precautions shall be presented to the patient by the surgeon:

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

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

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

### **3.4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

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

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

## **4. STERILITY**

### **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 radiations or EtO and UHMWPE components by EtO. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. **Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

### **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 should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

In addition single instruments such as metaphyseal k-wires and pins used to implant PRIMA Humeral System, are available both in sterile and not sterile options.

## 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 Humeral 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 side.

## 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 OMERALE PRIMA

**AVVERTENZA:** Prima di usare le Istruzioni per l'uso, il chirurgo deve verificare se è stata pubblicata una versione più recente del documento o se sono stati pubblicati eventuali nuovi avvisi sul sito web eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)). Nel caso in cui sia disponibile una versione più recente, questa deve essere scaricata e letta, poiché sostituisce le presenti Istruzioni per l'uso.

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

### 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'utilizzo del sistema omerale PRIMA è inteso per la sostituzione parziale o totale, durante interventi di primo impianto o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi.

Lo stelo PRIMA è un componente a stelo corto convertibile che può essere impiegato sia nelle configurazioni anatomiche sia nelle configurazioni inverse. In funzione della configurazione, il componente a stelo corto può essere accoppiato ad un adattatore per teste omerali nel caso di sistema anatomico o utilizzato con un inserto inverso nel caso di sistema inverso. La chirurgia di revisione con ritenzione dello stelo PRIMA è intesa come chirurgia di conversione da anatomica a inversa, laddove lo stelo PRIMA risulti stabile, ben posizionato e osteointegrato. Altre revisioni della parte protesica omerale devono essere trattate utilizzando protesi di spalla tradizionali.

Lo stelo PRIMA è destinato all'impiego in applicazioni non cementate.

Il design dello stelo PRIMA è ideato per conseguire i seguenti vantaggi: • procedura chirurgica con risparmio dell'osso, • opzione di interventi di revisione futuri (possibilità di fissazione della porzione distale), • opzione di interventi futuri di emiartroplastica/artroplastica totale del gomito – rischio ridotto di interferenza dell'impianto.

La prestazione della fissazione omerale è preservata grazie alla superficie esterna trabecolare porosa.

L'obiettivo principale del sistema di artroprotesi omerale PRIMA nella configurazione anatomica è di riprodurre, parzialmente o totalmente, l'anatomia dell'articolazione, mentre nella configurazione inversa, viene invertita la geometria naturale dell'articolazione gleno-omerale. La protesi articolare è finalizzata a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di riduzione del dolore e di mobilità conseguibile dipendono, in parte, dalla situazione preoperatoria, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria.

I componenti del sistema omerale PRIMA devono essere utilizzati esclusivamente con i componenti del sistema di spalla SMR riportati nella Sezione 3.1 e non devono essere utilizzati con i componenti di altri sistemi o di altri produttori.

## 1.1. MATERIALI

Componenti	Materiale
Stelo PRIMA	Ti6Al4V da produzione additiva
ADATTATORE PRIMA PER TESTE OMERALI	Ti6Al4V
INSERTO INVERSO PRIMA	CoCrMo
Standard dei materiali	
<b>Ti6Al4V da produzione additiva (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

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

### 1.1.1. SOSTANZE MEDICINALI E TESSUTO

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

## 1.2. MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO SICURO

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

Una volta aperta la confezione, controllare che il modello e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente alla descrizione stampata sulle etichette. Evitare qualsiasi contatto tra l'impianto e oggetti o sostanze che possano alterare la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso si raccomanda un esame visivo attento di ogni impianto per verificare che non sia danneggiato. **I componenti rimossi dalla confezione non devono essere usati se sono caduti o se sono sottoposti ad altri urti accidentali. I dispositivi non devono essere modificati in alcun modo.**

Il codice e il numero di lotto del dispositivo devono essere registrati nella cartella clinica del paziente usando le etichette incluse nella confezione dei componenti.



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

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

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

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

LimaCorporate aggiorna annualmente la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) che viene caricata sul sito EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La durata attesa del sistema omerale PRIMA è:  
almeno il 93%\* a 7 anni.**

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

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

NOTA: la durata attesa dei dispositivi medici, quando vengono immessi sul mercato e, soprattutto, quando vengono utilizzati (cioè quando vengono impiantati nel corpo di un paziente) può dipendere da una varietà di fattori:

- (a) caratteristiche intrinseche (configurazione) del dispositivo medico di per sé (ad esempio: il design del dispositivo medico, i materiali impiegati per la fabbricazione del dispositivo medico; il processo di fabbricazione del dispositivo medico di per sé; la struttura della superficie, le proprietà osteo-conduttive e osteo-induttive del dispositivo medico);
- (b) fattori esterni relativi al processo chirurgico (ad esempio: scelta corretta del dispositivo medico, stabilità della fissazione iniziale del dispositivo medico; accuratezza nel posizionamento del dispositivo medico);
- (c) fattori esterni relativi al paziente (ad esempio: eziologia, patologia, caratteristiche fisiche, età, storia chirurgica pregressa, attività giornaliere eseguite);
- (d) fattori di rischio menzionati nelle IFU, quando non già inclusi nei fattori menzionati nei paragrafi precedenti da (a) a (c);
- (e) fattori relativi a tutte le possibili complicanze che possono influenzare la durata dell'impianto.

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

- i. dati clinici raccolti sul dispositivo medico;
- ii. dati di sopravvivenza riportati nei registri di artroplastica relativi a dispositivi medici simili (parametro di riferimento dello stato dell'arte identificato);
- iii. il comportamento atteso (in base a quanto prevedibile) del dispositivo medico a follow-up più lunghi.

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

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

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

Il sistema omerale PRIMA è destinato all'impiego nella sostituzione non cementata dell'articolazione della spalla e per l'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano.

### **2.1. INDICAZIONI**

L'utilizzo del sistema omerale PRIMA è inteso per la sostituzione parziale o totale, durante interventi di primo impianto o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi. L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati e, per potere essere impiegato, il dispositivo richiede un muscolo deltoide funzionale. Lo stelo PRIMA è destinato all'uso in applicazioni non cementate.

L'impianto anatomico del sistema omerale PRIMA è indicato per la sostituzione parziale o totale, durante interventi di primo impianto o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti affetti da dolore e disabilità dovuti a: • patologia articolare degenerativa non-infiammatoria (ossia osteoartrite); • patologia articolare gleno-omerale degenerativa infiammatoria, quale artrite reumatoide; • necrosi avascolare della testa omerale; • artropatia da lesione della cuffia dei rotatori (solo teste CTA, non applicabile alla tecnica di risparmio sub-scapolare).

L'impianto inverso del sistema omerale PRIMA è indicato per la sostituzione totale inversa dell'articolazione della spalla nei casi di chirurgia primaria o per l'intervento di revisione laddove si intende procedere alla conversione di un'artroplastica anatomica con sistema omerale PRIMA in artroplastica totale inversa della spalla in caso di artropatia da lesione della cuffia o di grave deficit articolare della cuffia dei rotatori con artropatia grave. La chirurgia di revisione con ritenzione dello stelo PRIMA è intesa come chirurgia di conversione da anatomica a inversa, laddove lo stelo PRIMA risulti stabile, ben posizionato e osteointegrato. Altre revisioni della parte protesica omerale devono essere trattate con protesi di spalla tradizionali.

L'impianto inverso del sistema omerale PRIMA è indicato nei pazienti affetti da dolore e disabilità dovuti a:

- artropatia da lesione della cuffia dei rotatori; • osteoartrite con lesione della cuffia dei rotatori;
- artrite reumatoide con lesione della cuffia dei rotatori; • lesione massiva irreparabile della cuffia dei rotatori

Il sistema omerale PRIMA è costituito dai seguenti componenti monouso:

- Configurazione anatomica: stelo, adattatore per teste omerali
- Configurazione inversa: stelo, inserto inverso

Il sistema omerale PRIMA è destinato all'impiego con tutti gli impianti di glenoide SMR.

## 2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute comprendono: • infezione generale locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite acuta o cronica persistente, locale o sistemica; • lesione nervosa, confermata mediante esame neurologico, che compromette la funzione articolare della spalla; • in caso di protesi inversa, muscolo deltoide compromesso; • insufficiente trofismo osseo meta-epifisario che può compromettere la stabilità dell'impianto (grave frattura dell'omero prossimale, pseudoartrosi meta-epifisarie, osteoporosi, osteomalacia, massiccia perdita ossea conseguente ad un precedente impianto protesico o ad un intervento non protesico) ; • tumore; • gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari che compromettono la stabilità dell'impianto.

Le controindicazioni relative comprendono: • esiti di frattura dell'omero prossimale con stock osseo inadeguato; • patologie vascolari o nervose che colpiscono l'arto interessato; • disturbi metabolici che potrebbero danneggiare la fissazione e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi patologia concomitante che possa interessare la protesi impiantata; • ipersensibilità al metallo dei materiali dell'impianto (CoCrMo); • paziente con compromissione renale significativa.

## 2.3. FATTORI DI RISCHIO

Nell'utilizzare questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati insoddisfacenti: • sovrappeso<sup>1</sup>; • attività fisiche intense (ossia sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento scorretto dell'impianto; • insufficienza muscolare; • invalidità articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche post-operatorie; • anamnesi di infezioni o cadute del paziente; • patologie sistemiche e disturbi metabolici; • patologie neoplastiche locali o disseminate; • terapie farmacologiche che

---

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

compromettono la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi o osteomalacia; • pazienti immunocompromessi (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che porta a indebolimento dell'ancoraggio o erroneo posizionamento degli impianti • uso o combinazioni con prodotti, protesi o strumenti di altri produttori.

### 3. AVVERTENZE

#### 3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

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

I componenti del sistema non devono essere usati con i componenti di altri produttori, salvo diversamente specificato da LimaCorporate. I componenti che formano i sistemi LimaCorporate devono essere rigorosamente accoppiati seguendo le informazioni fornite incluse nel presente documento e nelle informazioni specifiche per il prodotto disponibili (ad esempio: versione attuale della tecnica chirurgica). L'uso di componenti singoli, o di componenti che appartengono ad altri sistemi, è soggetto ad approvazione da parte di LimaCorporate. Il produttore e il distributore non sono responsabili della possibile incompatibilità dell'accoppiamento. Il chirurgo è l'unico responsabile della scelta e dell'utilizzo dell'impianto.

La pianificazione pre-operatoria, mediante modelli radiografici in vari formati, fornisce informazioni essenziali riguardanti il tipo e la taglia dei componenti da usare e la corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle condizioni specifiche di ciascun paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può portare a una selezione errata degli impianti e/o a un loro scorretto posizionamento.

Nella selezione dei pazienti candidati per l'intervento, i seguenti fattori possono essere determinanti per la buona riuscita della procedura:

- **Protesi parziale di spalla:** nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, è indicato l'impiego di una testa CTA;
- **Protesi totale di spalla:** la cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. Nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, è indicato l'impiego di un'emiprotesi con una testa CTA o di un'artroprotesi totale inversa della spalla;
- **Protesi inversa di spalla:** il trofismo osseo della glenoide e dell'omero devono essere in grado di supportare l'impianto. Nei casi che presentano una significativa perdita ossea o nei quali non è possibile ottenere un fissaggio adeguato sul versante glenoideo, si consiglia di eseguire un'emiarthroprotesi con una testa CTA.

Ti componenti del sistema di spalla SMR compatibili con i componenti del sistema omerale PRIMA nella configurazione anatomica sono:

- Teste omerali SMR (v. note); • Teste omerali SMR CTA (v. note); • Glenoide SMR TT Metal Back (placca e peg); • Glenoide SMR Metal Back; • Glenoide SMR TT Hybrid Glenoid; • Glenoidi SMR Cementate; • Glenoidi SMR Cementate a 3 peg; • SMR Metal Back Liner; • Glenoide SMR Axioma TT (placca e peg); • Inserto SMR Axioma Metal Back; • Viti ossee.

I componenti del sistema di spalla SMR compatibili con i componenti del sistema omerale PRIMA nella configurazione inversa sono:

- SMR Connettori con vite; • Glenosfere SMR Reverse HP; • Glenoide SMR TT Metal Back (placca e peg); • SMR TT Augmented 360 (placca e peg); • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse placca + vite; • Glenoide SMR Metal Back; • Glenoide SMR Axioma TT (placca e peg); • Viti ossee.

**NOTA sulle teste omerali SMR:** • Le teste omerali SMR di diametro 38 mm non possono essere accoppiate con il sistema omerale PRIMA • Le teste omerali SMR con dia. di 40mm H12, dia. di 40mm H13, dia. di 42mm H12, dia. di 42mm H13, dia. di 44mm H13 nelle versioni sia neutrali sia eccentriche non possono essere accoppiate al sistema omerale PRIMA.

**NOTA:** la testa CTA deve essere usata solo in caso di buona stabilità dello stelo PRIMA. Se si utilizza la testa CTA, accertarsi che venga impiegato un adattatore eccentrico (non è consentito l'accoppiamento con l'adattatore concentrico) e che l'eccentricità sia solo nella direzione craniale. Nel caso dello stelo di taglia 7, il diametro 42mm e il diametro 46mm possono essere utilizzati solo con gli adattatori eccentrici +4mm e +6mm.

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

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

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

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

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

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

### 3.2. INTRAOPERATORIO

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

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

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

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

Porre attenzione al momento di maneggiare dispositivi in Titanio Trabecolare; questi dispositivi non devono entrare in contatto con tessuti che possono rilasciare particolato all'interno della struttura Trabecolare.

### 3.3. CURE POST-OPERATORIE

Devono essere fornite cure post-operatorie adeguate da parte del chirurgo o dal personale medico opportunamente qualificato. Si raccomanda di eseguire regolari controlli radiografici postoperatori per rilevare eventuali cambiamenti di posizione o condizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Complicanze e/o fallimento degli impianti protesici avvengono con più probabilità in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, in pazienti con peso elevato, pazienti fisicamente attivi, e/o pazienti che non seguono interamente il programma di riabilitazione richiesto. Attività fisica eccessiva o trauma all'articolazione sostituita può portare a fallimento prematuro dell'artroplastica a causa di allentamento, frattura o usura anomala degli impianti protesici. Il chirurgo dovrà avvisare il paziente della necessità di regolare l'attività fisica nel modo opportuno e informarlo del possibile fallimento degli impianti dovuto all'eccessiva usura articolare.

Il chirurgo deve informare il paziente che è necessario adottare cautela dopo l'artroplastica. L'articolazione ricostruita non deve essere soggetta a carico completo nel periodo post-operatorio.

In particolare, il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare di sollevare ripetutamente pesi elevati; • tenere il peso corporeo sotto controllo; • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenze di attività quali sport di contatto, giocare a tennis) o movimenti che possono portare a improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di dislocazione, come, ad esempio, gradi eccessivi di abduzione e/o rotazione interna.

Il paziente deve essere informato anche della possibilità che l'impianto o i suoi componenti si usurino, falliscano o necessitino di essere sostituiti. L'impianto può non durare per il resto della vita del paziente o per un particolare periodo

di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così forti, affidabili o duraturi come le ossa/tessuti sani, ad un certo punto potrebbe essere necessario dover sostituire tali dispositivi.

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

### **3.4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Gli eventi avversi che si verificano più comunemente e frequentemente nella procedura di protesi ortopedica comprendono:

- allentamento dei componenti protesici, per esempio dovuto a osteolisi;
- dislocazione e instabilità della protesi;
- danno dell'impianto protesico;
- instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli;
- disassemblaggio o cattivo allineamento a causa di un accoppiamento non corretto dei dispositivi;
- infezione;
- ipersensibilità locale;
- dolore locale;
- fratture periprotetiche, comprese fratture intraoperatorie;
- danno neurologico temporaneo o permanente;
- rottura dei dispositivi;
- fretting delle giunzioni modulari;
- usura eccessiva dei componenti UHMWPE causata dal danneggiamento delle superfici articolari o dalla presenza di particolato;
- ossificazione eterotopica;
- interventi chirurgici aggiuntivi.

Alcuni eventi avversi possono avere esito fatale. Le complicazioni generali includono trombosi venosa con/ senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, perdita di sangue, anemia post-operatoria, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, paralisi temporanea o permanente.

## **4. STERILITÀ**

### **a. Impianti**

Tutti i componenti impiantabili del sistema sono forniti sterili con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ . I componenti in metallo sono sterilizzati per irraggiamento o con ossido di etilene (ETO), mentre per i componenti UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. Non utilizzare componenti contenuti in una confezione che sia stata precedentemente aperta o che risulti danneggiata. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.**

### **b. Strumenti**

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

In aggiunta, gli strumenti singoli, ad esempio i fili di Kirschner metafisari e i pin impiegati per impiantare il sistema omerale PRIMA, sono disponibili nelle opzioni sterili e non-sterili.

## 5. INFORMAZIONI UTILI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Consultare le sezioni precedenti per le informazioni che permettano al paziente di essere al corrente di eventuali avvertenze, precauzioni, controindicazioni e misure da intraprendere e limitazioni d'uso riguardanti il dispositivo.

**Il chirurgo dovrà informare il paziente riguardo a qualsiasi follow-up necessario specifico per la condizione del paziente.**

### 5.1. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Esistono dei rischi inerenti associati all'uso degli impianti metallici nell'ambiente della risonanza magnetica (RM); tali rischi includono la migrazione del componente, l'induzione termica e l'interferenza di segnale o la distorsione nei pressi dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale con cui il componente è realizzato, nonché alla potenza, alla durata e alla sequenza di impulsi della scansione in RM. Poiché le apparecchiature di RM non sono standardizzate, la gravità dell'induzione termica e la probabilità che questo fenomeno si verifichi a causa di questi impianti è sconosciuta.

I componenti del sistema omerale PRIMA non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità con esami di risonanza magnetica. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento e lo spostamento con procedure di risonanza magnetica. Poiché questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può consigliare l'utilizzo di questi impianti in sistemi di risonanza magnetica (RM), né può fornire considerazioni in merito alla sicurezza o sull'accuratezza delle immagini ottenute. I rischi associati a un impianto passivo in un ambiente RM sono stati valutati ed è risultato che essi comprendono riscaldamento, spostamento e artefatti d'immagine in corrispondenza o in prossimità del sito di impianto.

## 6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In base alla definizione di incidente/incidente grave fornita dal regolamento UE 2017/745<sup>2</sup>, gli utenti e/o i pazienti devono:

**• segnalare al produttore e all'autorità competente pertinente qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo; • segnalare al produttore qualsiasi incidente e/o evento di malfunzionamento del dispositivo o cambiamenti nella prestazione che possano influenzare la sicurezza.**

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

---

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



## GEBRAUCHSANWEISUNG – PRIMA HUMERUSSYSTEM

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

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

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

### 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das PRIMA Humerussystem ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für Primär- oder Nachoperationen für den Schultergelenkersatz bei skeletal voll entwickelten Patienten vorgesehen.

Der PRIMA Schaft ist eine konvertierbare Kurzschaftkomponente, die sowohl in anatomischen als auch in inversen Konfigurationen verwendet werden kann. Je nach Konfiguration kann die Kurzschaftkomponente bei einem anatomischen System mit einem Adapter für die Humerusköpfe und bei einem inversen System mit einem inversen Einsatz gekoppelt werden.

Nachoperationen mit Beibehaltung des PRIMA Schafts dienen der Umstellung von anatomischen auf inverse Systeme, bei denen der PRIMA Schaft stabil, gut positioniert und osseointegriert ist. Andere Nachoperationen des Humerusprothesenteils sollten mit herkömmlichen Schulterprothesen behandelt werden.

Der PRIMA Schaft ist für zementfreie Anwendungen vorgesehen.

Das Design des PRIMA Schafts weist folgende Vorteile auf: • knochensparendes Verfahren, • Optionen für Nachoperationen in der Zukunft (distaler Teil zur Fixierung verfügbar), • Option für zukünftige Total-/Hemiendoprothesen des Ellenbogens – geringeres Risiko von Interferenzen der Implantate.

Die Leistungsfähigkeit der Humerusfixierung bleibt dank der porösen trabekulären Außenoberfläche erhalten.

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

Die Komponenten des PRIMA Humerussystems sollten nicht mit Komponenten anderer Systeme (außer den in Abschnitt 3.1 beschriebenen Komponenten des SMR-Schultersystems) oder anderer Hersteller verwendet werden.

## 1.1. MATERIALIEN

Komponenten	Material
PRIMA Schaft	Ti6Al4V 3D-Druck
PRIMA ADAPTER FÜR HUMERUSKÖPFE	Ti6Al4V
INVERSER PRIMA EINSATZ	CoCrMo
Materialstandards	
Ti6Al4V 3D-Druck (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

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

### 1.1.1. MEDIZINISCHE SUBSTANZEN UND GEWEBE

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

## 1.2. HANDHABUNG, LAGERUNG UND SICHERE ENTSORGUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

**Die erwartete Lebensdauer des PRIMA Humerussystems beträgt:  
mindestens 93 %\* nach 7 Jahren.  
\* mit einer Abweichung von  $\pm 2$  %**

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

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

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

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

- i. die zum Medizinprodukt erfassten klinischen Daten;
- ii. die an Endoprothesenregister gemeldete Lebensdauer ähnlicher Medizinprodukte (ermittelter aktueller Stand der Technik als Benchmark);
- iii. das erwartete (vorhersehbare) Verhalten des Medizinprodukts in der Langzeitnachsorge.

Aufgrund der analytischen Bewertungen wird ein angenäherter Wert für die erwartete Lebensdauer der Einheit ermittelt. Der Wert muss vor dem Hintergrund seiner angegebenen Abweichung interpretiert werden, wobei alle in den obigen Abschnitten (a) bis (e) erwähnten relevanten Faktoren berücksichtigt werden müssen.

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

Das PRIMA Humerussystem ist als zementloser Schultergelenkersatz zur langfristigen Implantation im menschlichen Körper vorgesehen.

### **2.1. INDIKATIONEN**

Das PRIMA Humerussystem ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für Primär- oder Nachoperationen für den Schultergelenkersatz bei skelettal voll entwickelten Patienten vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme der ausgewählten Implantate geeignet sein. Zudem ist für den Einsatz des

Implantat ein funktionierender Deltamuskel erforderlich. Der PRIMA Schaft ist für zementfreie Anwendungen vorgesehen. Das anatomische Implantat des PRIMA Humerussystems ist für den teilweisen oder vollständigen Schultergelenkersatz sowie für Primär- oder Nachoperationen für den Schultergelenkersatz bei Patienten vorgesehen, die aus folgenden Gründen unter Schmerzen und Einschränkungen leiden: • nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung (z. B. Osteoarthritis); • entzündliche degenerative Schultergelenkerkrankung wie rheumatoide Arthritis; • avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes; • Manschettenriss-Arthropathie (nur CTA-Köpfe, gilt nicht für die Subskapularis-sparende Technik).

Das inverse Implantat des PRIMA Humerussystems ist für den primären inversen Schultertotalersatz oder für die Nachoperation bei der Umwandlung einer anatomischen PRIMA Humerussystem-Endoprothese in eine inverse Schultertotalendoprothese im Falle einer Manschettenriss-Arthropathie oder eines Gelenks mit ausgeprägtem Rotatorenmanschettenmangel und schwerer Arthropathie indiziert.

Nachoperationen mit Beibehaltung des PRIMA Schafts dienen der Umstellung von anatomischen auf inverse Systeme, bei denen der PRIMA Schaft stabil, gut positioniert und osseointegriert ist. Andere Nachoperationen des Humerusprothesenteils sollten mit herkömmlichen Schulterprothesen behandelt werden.

Das inverse Implantat des PRIMA Humerussystems ist für Patienten vorgesehen, die aus folgenden Gründen unter Schmerzen und Einschränkungen leiden:

- Rotatorenmanschettenriss-Arthropathie; • Osteoarthritis mit Rotatorenmanschettenriss;
- rheumatoide Arthritis mit Rotatorenmanschettenriss; • massiver irreparabler Rotatorenmanschettenriss.

Das PRIMA Humerussystem besteht aus den folgenden Komponenten für den Einmalgebrauch:

- Anatomische Konfiguration: Schaft, Adapter für Humerusköpfe.
- Inverse Konfiguration: Schaft, inverser Einsatz.

Das PRIMA Humerussystem ist für die Verwendung mit allen SMR-Glenoid-Implantaten vorgesehen.

## 2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen: • lokale oder systemische allgemeine Infektion; • Sepsis; • anhaltende akute oder chronische lokale oder systemische Osteomyelitis; • neurologisch bestätigte Nervenläsion, die die Funktion des Schultergelenks beeinträchtigt; • bei inverser Prothese: Deltamuskelinsuffizienz; • unzureichende meta-epiphysäre Knochensubstanz, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigt (schwere Fraktur des proximalen Humerus, meta-epiphysäre Pseudoarthrose, Osteoporose, Osteomalazie, ausgedehnter Knochenverlust nach früheren prothetischen oder nicht-prothetischen Eingriffen); • Tumor; • schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen.

Zu den relativen Kontraindikationen zählen: • Folgen von Frakturen des proximalen Humerus bei unzureichender Knochensubstanz; • Gefäß- oder Nervenkrankungen der betroffenen Gliedmaße; • Stoffwechsellstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können; • Begleiterkrankungen, die die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten; • Metallüberempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien (CoCrMo); • Patienten mit erheblicher Nierenfunktionsstörung

## 2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können schlechte Ergebnisse mit dieser Prothesenachsich ziehen: • Übergewicht<sup>1</sup>; • anstrengende körperliche Aktivitäten (z. B. aktiv Sport treiben, schwere körperliche Arbeit); • falsche Positionierung des Implantats;

---

<sup>1</sup> Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25

- Muskeldefizite; • multiple Gelenksschädigungen; • Weigerung, die körperliche Aktivität nach der Operation anzupassen;
- Patientengeschichte mit Infektionen oder Stürzen; • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen; • lokale oder disseminierte neoplastische Erkrankungen; • Medikamente, die der Qualität, Heilung oder Infektionsresistenz der Knochen abträglich sind; • Drogen- oder Alkoholmissbrauch; • fortgeschrittene Osteoporose oder Osteomalazie;
- immungeschwächte Patienten (HIV, Tumor, Infektionen); • eine starke Deformation, die zu einer verminderten Verankerung oder einer unangemessenen Positionierung der Implantate führen würde; • Verwendung von oder Kombination mit Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers.

### 3. WARNHINWEISE

#### 3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die Produkte von LimaCorporate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den in den spezifischen Operationstechniken beschriebenen Gelenkersatzverfahren vertraut sind.

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

Bei der Auswahl der Patienten für einen chirurgischen Eingriff können die folgenden Faktoren für den Erfolg des Verfahrens entscheidend sein:

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

Im Folgenden sind die Komponenten des SMR Schultersystems aufgeführt, die mit den Komponenten des PRIMA Humerussystems in der anatomischen Konfiguration kompatibel sind:

- SMR Humerusköpfe (siehe Hinweise); • SMR CTA-Humerusköpfe (siehe Hinweise); • SMR TT Metallrücken-Glenoid (Grundplatte und Stift); • SMR Metallrücken-Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR Zementierte Glenoide; • SMR Zementierte 3-Stifte-Glenoide; • SMR Metallrückenauskleidung; • SMR Axioma TT Glenoid (Grundplatte und Stift); • SMR Axioma Metallrückenauskleidung; • Knochenschrauben.

Im Folgenden sind die Komponenten des SMR Schultersystems aufgeführt, die mit den Komponenten des PRIMA Humerussystems in der inversen Konfiguration kompatibel sind: • SMR Steckverbinder mit Schraube; • SMR Inverse HP-Glenosphären; • SMR Metallrücken-Glenoid (Grundplatte und Stift); • SMR TT Augmented (Grundplatte und Stift); • SMR TT Hybrid Glenoid Inverse Grundplatte + Schraube; • SMR Metallrücken-Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (Grundplatte und Stift); • Knochenschrauben.

**HINWEIS zu den SMR Humerusköpfen:** • SMR Humerusköpfe mit einem Durchmesser von 38 mm dürfen nicht mit dem PRIMA Humerussystem gekoppelt werden • Weder die neutrale noch die exzentrische Version der SMR Humerusköpfe H12 (Durchmesser 40 mm), H13 (Durchmesser 40 mm), H12 (Durchmesser 42 mm), H13 (Durchmesser 42 mm) und H13 (Durchmesser 44 mm) darf mit dem PRIMA Humerussystem gekoppelt werden.

**HINWEIS:** Der CTA-Kopf darf nur verwendet werden, wenn der PRIMA Schaft eine gute Stabilität aufweist. Wenn ein CTA-Kopf notwendig ist, muss ein exzentrischer Adapter verwendet werden (eine Kopplung mit dem konzentrischen Adapter ist nicht zulässig) und die Exzentrizität darf nur in kranialer Richtung liegen. Im Falle der Schaftgröße Nr. 7 können die Durchmesser 42 mm und 46 mm nur mit den exzentrischen Adaptern +4 mm und +6 mm verwendet werden.

Die technischen Fachkräfte von LimaCorporate beraten Sie gerne hinsichtlich der präoperativen Planung und der Operationstechnik und leisten technische Unterstützung zum Produkt und den Instrumenten vor und während des Eingriffs. Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass die Prothese kein Ersatz für einen normalen gesunden Knochen ist, sondern dass die Prothese infolge bestimmter Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte erwartete Lebensdauer hat und nach einiger Zeit in der Zukunft gegebenenfalls ausgetauscht werden muss: Die Lebensdauer und Leistung des Implantats kann auch durch die natürliche/physiologische Progression der Pathologie eines Patienten, das Entstehen von Komorbiditäten und postoperativen Komplikationen bedingt sein, die nicht zwingend direkt mit dem Implantat in Verbindung stehen müssen (z. B. Infektionsschmerzen, Steifigkeit, eingeschränkter Bewegungsbereich).

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

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

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

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

### **3.2. WÄHREND DER OPERATION**

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

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

Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Probekomponenten, die speziell für den Einsatz mit den verwendeten Implantaten vorgesehen sind. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme vorgesehen sind, kann eine unangemessene Vorbereitung der Implantationsstelle sowie eine falsche Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Geräte zur Folge haben. Mögliche Konsequenzen sind die Lösung der Prothese, Funktionsverlust, verminderte Haltbarkeit des Implantats und die Notwendigkeit weiterer Operationen.

Außerdem muss darauf geachtet werden, die Verbindungen zwischen den Komponenten zu schützen; die Gelenkoberflächen zwischen den Implantaten müssen vor Kratzern und anderen Schäden bewahrt werden. Die Verbindungsoberflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen muss wie in der Operationstechnik beschrieben überprüft werden.

Bei der Handhabung von Implantaten aus einer trabekulären Titanstruktur ist Vorsicht geboten; sie dürfen nicht mit Stoffen in Berührung kommen, die Partikel in der trabekulären Struktur freisetzen können.

### **3.3. POSTOPERATIVE VERSORGUNG**

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

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



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

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

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

### 3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei orthopädischen prothetischen Verfahren zählen:

Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. aufgrund einer Osteolyse; • Dislokation und Instabilität der Prothese; • Beschädigung der Prothese; • Instabilität des Systems durch eine unangemessene Weichteilbalancierung; • Loslösung oder Fehlstellung durch eine falsche Verbindung der Komponenten; • Schwellung; • lokale Überempfindlichkeit; • lokale Schmerzen; • periprothetische Frakturen, einschließlich intraoperativer Frakturen; • vorübergehende oder permanente Nervenschädigung; • Frakturen der Implantate; • Reibverschleiß von modularen Verbindungen; • übermäßige Abnutzung der UHMWPE- Komponenten durch beschädigte Gelenkoberflächen oder vorhandene Partikel; • heterotopische Ossifikation; • Notwendigkeit weiterer Operationen. Manche Nebenwirkungen können zum Tod führen. Beispiele für allgemeine Komplikationen sind Venenthrombosen mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, Blutverlust, postoperative Anämie, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen und vorübergehende oder dauerhafte Lähmung.

## 4. STERILITÄT

### a. Implantate

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

### b. Instrumente

Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen daher vor der Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Informationen zu den validierten Sterilisationsparametern finden Sie in der Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“; diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich und steht zum Download auf [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) im Produktbereich zur Verfügung). Die Anwender müssen ihre jeweiligen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse und -geräte validieren. Darüber hinaus sind einzelne Instrumente wie metaphysäre K-Drähte und Stifte, die zur Implantation des PRIMA Humerussystems verwendet werden, sowohl in steriler als auch in nicht steriler Ausführung erhältlich

## 5. NÜTZLICHE PATIENTENINFORMATIONEN

Die vorausgehenden Abschnitte enthalten nützliche Informationen für Patienten zu Warnungen, Vorsichtshinweisen, Kontraindikationen, empfohlenen Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen des Produkts.

**Chirurgen müssen Patienten über erforderliche Nachbehandlungen der Erkrankung informieren.**

### 5.1. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Die Verwendung von metallischen Implantaten in der MR-Umgebung birgt Risiken, z. B. Komponentenmigration, Hitzeentwicklung und Störung oder Verzerrung von Signalen in der Nähe der Komponente(n). Hitzeentwicklung bei metallischen Implantaten ist ein Risiko, das mit der Geometrie und dem Material der Komponenten sowie mit der MR-Leistung, -Dauer und -Impulsfolge zusammenhängt. Da MR-Geräte nicht genormt sind, sind der Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens bei diesen Implantaten nicht bekannt.

Das PRIMA Humerussystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Die Implantate wurden nicht auf Hitzeentwicklung und Migration in der MR-Umgebung geprüft. Da die Implantate nicht geprüft wurden, kann LimaCorporate keine Empfehlung für die Durchführung von MRT-Untersuchungen mit diesen Implantaten abgeben, weder im Hinblick auf die Sicherheit noch im Hinblick auf die Abbildungsgenauigkeit. Die mit einem passiven Implantat in einer MR-Umgebung verbundenen Risiken wurden bewertet und umfassen bekanntermaßen Hitzeentwicklung, Migration und Bildartefakte an oder in der Nähe der Implantatstelle

## 6. MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Gemäß der Definition von Zwischenfällen/schweren Zwischenfällen der Verordnung (EU) 2017/745<sup>2</sup> sind Anwender und/oder Patienten zu Folgendem verpflichtet: • **dem Hersteller und den zuständigen Behörden alle schweren Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt zu melden;** • **dem Hersteller alle Zwischenfälle und/oder Fehlfunktionen des Produkts oder sicherheitsrelevante Leistungsänderungen zu melden.**

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

---

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

## MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE HUMÉRALE PRIMA

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

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

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

### 1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

La prothèse humérale PRIMA est destinée à l'arthroplastie totale ou partielle de l'épaule, de première intention ou de reprise, chez des patients ayant atteint la maturité squelettique.

La tige PRIMA est une tige courte et convertible destinée aux configurations anatomiques et inversées. En fonction de la configuration, la tige courte peut être couplée à un adaptateur pour têtes humérales dans le cadre d'un système anatomique et à un insert inversé dans le cadre d'un système inversé.

Une chirurgie de reprise avec conservation de la tige PRIMA permet de passer d'un système anatomique à inversé, lorsque la tige PRIMA est stable, correctement positionnée et ostéo-intégrée. Les autres reprises de la partie prothétique de l'humérus doivent être effectuées avec des prothèses d'épaule traditionnelles.

La tige PRIMA est destinée à être utilisée dans les applications non cimentées.

La conception de la tige PRIMA doit permettre d'obtenir les avantages suivants : • procédure anti-ostéoclastique, • options pour de futures reprises (partie distale disponible pour fixation), • option pour une future arthroplastie totale/hémi-arthroplastie du coude – risque réduit d'interférence de l'implant.

Les performances de fixation humérale sont préservées grâce à la surface externe poreuse de l'os trabéculaire.

L'objectif principal de la prothèse humérale PRIMA dans sa configuration anatomique est de reproduire l'anatomie articulaire – partiellement ou dans son intégralité – tandis que dans la configuration inversée, la géométrie naturelle de l'articulation gléno-humérale est inversée. L'implantation d'une prothèse articulaire a pour finalité de diminuer la douleur et d'offrir une mobilité articulaire au patient. Le degré de diminution de la douleur et d'amélioration de la mobilité dépend notamment de la situation préopératoire, des possibilités peropératoires et de la rééducation postopératoire.

Les composants de la prothèse humérale PRIMA ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres systèmes que ceux de la prothèse d'épaule SMR, répertoriés dans la section 3.1, ou d'autres fabricants.

## 1.1. MATÉRIAUX

Composants	Matériau
Tige PRIMA	Impression 3D Ti6Al4V
ADAPTATEUR PRIMA POUR TÊTES HUMÉRALES	Ti6Al4V
INSERT INVERSÉ PRIMA	CoCrMo
Normes relatives aux matériaux	
<b>Impression 3D Ti6Al4V (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

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

### 1.1.1. TISSUS ET SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES

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

## 1.2. MANIPULATION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION SÛRE

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

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

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

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

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

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

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

**La durée de vie prévue de la prothèse humérale PRIMA est :  
d'au moins 93 %\* à 7 ans.**

**\* avec une variabilité de  $\pm 2$  %**

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

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

(a) caractéristiques intrinsèques du dispositif médical en lui-même (par exemple : conception, matériaux utilisés pour la fabrication, processus de fabrication, texture de la surface, propriétés ostéoconductives et ostéoinductives du dispositif médical) ;

(b) facteurs externes liés à l'intervention chirurgicale (par exemple : choix adapté du dispositif médical, stabilité de la fixation initiale, précision du positionnement du dispositif médical) ;

(c) facteurs externes liés au patient (par exemple : étiologie, maladie, caractéristiques physiques, âge, antécédents chirurgicaux, activités quotidiennes) ;

(d) facteurs de risques mentionnés dans la notice autres que ceux énumérés aux points (a) à (c) ;

(e) facteurs liés aux complications potentielles pouvant affecter la durée de vie de l'implant.

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

i. données cliniques recueillies au sujet du dispositif médical ;

ii. données relatives à la durée de vie rapportées dans les registres d'arthroplastie pour des dispositifs médicaux similaires (référence correspondant aux dernières données en date) ;

iii. comportement prévu (dans la mesure du prévisible) du dispositif médical lors de suivis supérieurs.

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

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

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

La prothèse humérale PRIMA est prévue pour l'arthroplastie non cimentée de l'épaule et pour une implantation à long terme à l'intérieur du corps humain.

### **2.1. INDICATIONS**

La prothèse humérale PRIMA est destinée à l'arthroplastie totale ou partielle de l'épaule, de première intention ou de reprise, chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement préparée à recevoir les implants sélectionnés et le muscle deltoïde doit être fonctionnel pour utiliser

ce dispositif. La tige PRIMA est destinée aux utilisations non cimentées. L'implant anatomique de la prothèse humérale PRIMA est indiqué pour l'arthroplastie totale ou partielle de l'épaule, de première intention ou de reprise, chez les patients souffrant de douleurs et d'incapacité dues à : • une affection articulaire dégénérative non inflammatoire (p. ex. l'arthrose) ; • une affection de l'articulation gléno-humérale dégénérative inflammatoire, comme la polyarthrite rhumatoïde ; • une nécrose avasculaire de la tête de l'humérus ; • une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs (têtes CTA uniquement, non applicable à la technique de préservation du sous-scapulaire).

L'implant inversé de la prothèse humérale PRIMA est destiné à l'arthroplastie totale inversée de l'épaule, de première intention ou de reprise, afin de convertir une arthroplastie anatomique totale de l'épaule avec prothèse humérale PRIMA en arthroplastie totale inversée en cas d'arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs ou d'une arthropathie sévère avec déficience de la coiffe des rotateurs.

Une chirurgie de reprise avec conservation de la tige PRIMA permet de passer d'une configuration anatomique à une configuration inversée lorsque la tige PRIMA est stable, correctement positionnée et ostéo-intégrée. Toute autre reprise d'une partie de la prothèse humérale doit être effectuée à l'aide de prothèses d'épaule traditionnelles.

L'implant inversé de la prothèse humérale PRIMA est destiné aux patients souffrant de douleurs et d'incapacité dues à :

- une arthropathie par rupture de la coiffe des rotateurs ;
- une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs ;
- une polyarthrite rhumatoïde avec rupture de la coiffe des rotateurs ;
- une rupture massive et irréparable de la coiffe des rotateurs.

La prothèse humérale PRIMA se compose des éléments à usage unique suivants :

- Configuration anatomique : Tige, Adaptateur pour têtes humérales.
- Configuration inversée : Tige, Insert inversé.

La prothèse humérale PRIMA est destinée à être utilisée avec tous types d'implants glénoïdiens SMR.

## 2.2. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues : • Infection générale locale ou systémique • Septicémie • Ostéomyélite chronique locale ou systémique ou aiguë persistante • Lésion nerveuse neurologiquement confirmée compromettant la fonction articulaire de l'épaule • En cas de prothèse inversée, insuffisance du muscle deltoïde • Capital osseux méta-épiphyseaire insuffisant compromettant la stabilité de l'implant (fracture aiguë de l'humérus proximal, pseudoarthrose méta-épiphyseaire, ostéoporose, ostéomalacie, perte importante de substance osseuse suite à une chirurgie prothétique ou non prothétique antérieure) • Tumeur • Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires graves compromettant la stabilité de l'implant.

Contre-indications relatives : • Séquelles de fracture de l'humérus proximal avec capital osseux insuffisant • Maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné • Troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant • Toute maladie concomitante susceptible d'affecter la prothèse implantée • Hypersensibilité aux constituants métalliques de l'implant (CoCrMo) • Patient présentant une insuffisance rénale significative.

## 2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner de mauvais résultats avec cette prothèse : • surpoids<sup>1</sup> ; • activités physiques intenses (p. ex. activité sportive intense, travail physique) ; • mauvais positionnement de l'implant ; • déficiences musculaires ; • invalidités articulaires multiples ; • refus du patient de modifier ses activités physiques après l'opération ; • antécédents de chutes ou d'infections ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies

---

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

néoplasiques locales ou disséminées ; • traitements médicamenteux pouvant avoir un effet délétère sur la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • ostéomalacie ou ostéoporose prononcée ; • patients immunodéficients (VIH, tumeur, infections) ; • malformation sévère entraînant un mauvais ancrage ou un mauvais positionnement des implants ; • utilisation ou combinaison avec des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant.

### 3. AVERTISSEMENTS

#### 3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Seuls des chirurgiens qui connaissent bien les procédures d'arthroplastie décrites dans les techniques chirurgicales correspondantes peuvent procéder à l'implantation des produits LimaCorporate.

Sauf mention contraire de LimaCorporate, les composants de la prothèse ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres fabricants. Les composants des prothèses LimaCorporate originales doivent être associés en suivant rigoureusement les informations fournies dans ce document ainsi que dans les documents spécifiques au produit (par exemple, dans la dernière version de la technique chirurgicale). L'utilisation de composants isolés ou issus d'autres prothèses doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le vendeur ne sont pas responsables des possibles incompatibilités d'association. Le chirurgien est le seul responsable du choix et de l'utilisation de l'implant.

La planification préopératoire à l'aide de différents formats de guides radiographiques offre des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser ainsi que concernant l'association correcte des dispositifs nécessaires en fonction de l'anatomie et de l'état de santé spécifique de chaque patient individuel. Une planification préopératoire inadéquate peut mener à un mauvais choix d'implants et/ou à de mauvais positionnements.

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

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

Les composants de la prothèse d'épaule SMR compatibles avec les composants de la prothèse d'épaule PRIMA en configuration anatomique sont les suivants :

- Têtes humérales SMR (voir les remarques) ; • Têtes humérales CTA SMR (voir les remarques) ; • Glène Métal-Back SMR TT (embase et plot) ; • Glène Métal-Back SMR ; • SMR TT HybridGlenoid ; • Glènes cimentées SMR ; • Glènes cimentées SMR 3 plots ; • Revêtement Métal-Back SMR ; • Glène SMR Axioma TT (embase et plot) ; • Revêtement SMR Axioma Métal-Back ; • Vis corticales.

Les composants de la prothèse d'épaule SMR compatibles avec les composants de la prothèse d'épaule PRIMA en configuration inversée sont les suivants : • Connecteurs SMR avec vis ; • Glénosphères HP SMR pour utilisation inversée ; • Glène Métal-Back SMR TT (embase et plot) ; • SMR TT Augmented 360 (embase et plot) ; • SMR TT Hybrid Glenoid pour utilisation inversée avec embase + vis ; • Glène Métal-Back SMR ; • Glène SMR Axioma TT (embase et plot) ; • Vis corticales.



**REMARQUE à propos des têtes humérales SMR :** • Les têtes humérales SMR de 38 mm de diamètre ne doivent pas être associées à la prothèse humérale PRIMA • Les têtes humérales SMR H12 de 40 mm de diamètre, H13 de 40 mm de diamètre, H12 de 42 mm de diamètre, H13 de 42 mm de diamètre, H13 de 44 mm de diamètre, neutres et avec excentration, ne doivent pas être associées à la prothèse humérale PRIMA.

**REMARQUE :** la tête CTA doit être utilisée uniquement en cas de bonne stabilité de la tige PRIMA. Si une tête CTA doit être utilisée, un adaptateur excentré doit l'être aussi (l'association avec un adaptateur concentrique n'étant pas autorisée) et l'excentration doit être limitée à la direction crâniale. Avec une tige de taille #7, les diamètres 42 mm et 46 mm ne peuvent être utilisés qu'avec les adaptateurs avec excentration de +4 mm et +6 mm.

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

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

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

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

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

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

### **3.2. PENDANT L'INTERVENTION**

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

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

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

Il convient de protéger soigneusement les surfaces impliquées dans le couplage des composants ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées de toute rayure ou autre dommage. Toutes les surfaces de couplage doivent être propres et sèches avant assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée de la manière décrite dans la technique chirurgicale. Procéder avec précaution lors de la manipulation des dispositifs d'os trabéculaires en titane ; ils ne doivent pas entrer en contact avec des textiles susceptibles de libérer des particules à l'intérieur de la structure de l'os trabéculaire.

### **3.3. PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE**

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

Le chirurgien doit avertir le patient qu'il convient de faire montre de prudence après une arthroplastie. En période postopératoire, l'articulation remplacée ne doit pas subir de charge complète. Il convient notamment de présenter les précautions suivantes au patient :

- éviter de porter des charges en élévation importante de manière répétée ;
- surveiller son poids ;
- éviter des pics de charge soudains (par exemple en pratiquant des activités telles que les sports de contact, le tennis) et les mouvements pouvant entraîner des arrêts et torsions soudains ;
- éviter les positions pouvant accroître le risque de dislocation, comme des degrés d'abduction et/ou de rotation interne excessifs.

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

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

### 3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

relâchement des composants de la prothèse, par exemple dû à une ostéolyse ; • dislocation et instabilité de la prothèse ; • endommagement de l'implant prothétique ; • instabilité de la prothèse due à un mauvais équilibre des tissus mous ; • dissociation ou défaut d'alignement due à un mauvais couplage des dispositifs ; • infection ; • hypersensibilité locale ; • douleur locale ; • fractures périprothétiques, telles que les fractures peropératoires ; • lésion nerveuse temporaire ou permanente ; • fractures des dispositifs ; • usure de contact des jonctions modulaires ; • usure excessive des composants en UHMWPE causée par des surfaces articulaires endommagées ou par la présence de particules ; • ossification hétérotopique ; • interventions chirurgicales supplémentaires.

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

## 4. STÉRILITÉ

### a. Implants

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

### b. Instruments

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

En outre, les instruments simples tels que les broches et les fils de Kirschner métaphysaires utilisés pour l'implantation de la prothèse humérale PRIMA sont disponibles en versions stériles et non stériles.

## 5. INFORMATIONS UTILES POUR LE PATIENT

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

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

### 5.1. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans un environnement RM, tels que la migration des composants, l'induction de chaleur et des interférences ou une distorsion du signal à proximité du ou des composant(s). L'induction de chaleur des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance, la durée et la séquence d'impulsions de l'examen IRM. L'équipement RM n'étant pas standardisé, la gravité et la probabilité de survenue de ces incidents restent inconnues pour ces implants. La sécurité et la compatibilité de la prothèse humérale PRIMA dans un environnement RM n'ont pas été évaluées. L'échauffement ou la migration des dispositifs n'a pas été testé(e) dans l'environnement RM. Les tests n'ayant pas été effectués pour ces dispositifs, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations d'utilisation lors d'examens IRM avec ces implants, que ce soit en matière de sécurité ou de précision des imageries. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et sont notamment l'échauffement, la migration et les artefacts d'images au niveau ou à proximité du côté implanté

## 6. NOTIFICATION DES INCIDENTS

En application de la définition d'un incident/incident grave donnée dans le règlement (EU) 2017/745<sup>2</sup>, les utilisateurs et/ou les patients sont tenus de : • **signaler au fabricant et à l'autorité de réglementation compétente tout incident sérieux survenu suite à l'utilisation du dispositif** ; • **signaler au fabricant tout incident et/ou dysfonctionnement du dispositif ou modification de ses performances pouvant influencer sa sécurité d'emploi.**

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

---

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

## INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA HUMERAL PRIMA

**ADVERTENCIA:** Antes de consultar las instrucciones de uso, el cirujano deberá comprobar si se ha publicado una versión más reciente del documento o alguna alerta nueva en el sitio web de instrucciones de uso electrónicas (eIFU) ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).  
En caso de que esté disponible una versión más reciente, deberá descargarse y leerse, dado que sustituye a las presentes instrucciones de uso.

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

### 1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El sistema humeral PRIMA está indicado para el reemplazo primario o de revisión, parcial o total, de la articulación del hombro en pacientes esqueléticamente maduros.

El vástago PRIMA es un componente de vástago corto convertible a utilizar en configuraciones tanto anatómicas como inversas. Dependiendo de la configuración, el componente de vástago corto se puede acoplar con un adaptador para las cabezas humerales, en caso de sistema anatómico, y con un inserto inverso en caso de inverso.

La cirugía de revisión con retención del vástago PRIMA está indicada como cirugía de conversión de anatómico a inverso, donde el vástago PRIMA está estable, bien posicionado y osteointegrado. Otras revisiones de la prótesis humeral deben tratarse con prótesis de hombro tradicionales.

El vástago PRIMA está indicado para usarse en aplicaciones sin cemento.

Con el diseño del vástago PRIMA se pretenden lograr las siguientes ventajas: • procedimiento de conservación de hueso, • opciones para revisiones futuras (parte distal disponible para fijación), • opción para artroplastia de codo total/hemiartroplastia de codo futura: menor riesgo de interferencia del implante.

El funcionamiento de la fijación humeral se conserva gracias a la superficie externa trabecular porosa.

El objetivo principal de la prótesis de articulación del sistema humeral PRIMA en la configuración anatómica es reproducir la anatomía articular, en parte o totalmente, mientras que se invierte la geometría de la articulación glenohumeral en el hombro de configuración inversa. La prótesis articular pretende reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y la movilidad dependen en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.

Los componentes del sistema humeral PRIMA no se deben utilizar con componentes de otros sistemas distintos de los componentes del sistema de hombro SMR detallados en la Sección 3.1. u otros fabricantes.

## 1.1. MATERIALES

Componentes	Material
Vástago PRIMA	Impresión en 3D de Ti6Al4V
ADAPTADOR PRIMA PARA CABEZAS HUMERALES	Ti6Al4V
INSERTO INVERSO PRIMA	CoCrMo
Estándares de los materiales	
Impresión en 3D de Ti6Al4V (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Todos los materiales se compran de acuerdo con los estándares internacionales y su uso está ampliamente extendido en el campo ortopédico. El fabricante ha tenido en cuenta los riesgos relacionados con el uso de estos materiales y la relación riesgo-beneficio relacionada se ha considerado aceptable. Es posible que algunos pacientes sean sensibles (p. ej., tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas) a los materiales o sustancias del implante; el cirujano deberá considerarlo adecuadamente.

### 1.1.1. FÁRMACOS Y TEJIDO

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

## 1.2. MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN SEGURA

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

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

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

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

**ELIMINACIÓN:** Los hospitales deben ocuparse de la eliminación de los productos sanitarios, de conformidad con las leyes aplicables.

### **1.3. RENDIMIENTO DEL PRODUCTO, BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS, VIDA ÚTIL PREVISTA**

El objetivo principal de una prótesis articular es reproducir la anatomía articular. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.

LimaCorporate actualiza anualmente el resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) y se sube en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La vida útil prevista de PRIMA Humeral System es:  
al menos un 93 %\* a los 7 años.**

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

**Este valor se basa en la referencia más reciente de productos similares (reemplazo de hombro sin cemento) identificados a través de registros de artroplastia.**

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

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

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

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

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

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

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

El sistema humeral PRIMA está indicado para el reemplazo de la articulación del hombro sin cemento y para la implantación a largo plazo dentro del cuerpo humano.

### **2.1. INDICATIONS**

El sistema humeral PRIMA está indicado para el reemplazo primario o de revisión, parcial o total, de la articulación del hombro en pacientes esqueléticamente maduros. La articulación del paciente debe ser adecuada a nivel anatómico y estructural para recibir los implantes seleccionados y es necesario un músculo deltoides funcional para utilizar el dispositivo. El vástago PRIMA está indicado para usarse en aplicaciones sin cemento.



El implante anatómico del sistema humeral PRIMA está indicado para el reemplazo primario o de revisión, parcial o total, de la articulación del hombro, en pacientes que sufren dolor y discapacidad debido a: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (p. ej., artrosis); • enfermedad de la articulación glenohumeral degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoide; • necrosis avascular de la cabeza humeral; • artropatía por desgarro del manguito (solo cabezas de CTA, no aplicable a la técnica de conservación subescapular).

El implante inverso del sistema humeral PRIMA está indicado para el reemplazo de hombro total inverso primario o para la revisión al convertir una artroplastia de sistema humeral PRIMA anatómico en una artroplastia de hombro total inversa, en caso de artropatía por desgarro del manguito o en una articulación con deficiencia notable del manguito de los rotadores con artropatía grave.

La cirugía de revisión con retención del vástago PRIMA está indicada como cirugía de conversión de anatómica a inversa, cuando el vástago PRIMA está estable, bien posicionado y osteointegrado. Otras revisiones de la prótesis humeral deben tratarse con prótesis de hombro tradicionales.

El implante inverso del sistema humeral PRIMA está indicado para pacientes que sufren de dolor y discapacidad debido a: • artropatía por desgarro del manguito de los rotadores; • artrosis con desgarro del manguito de los rotadores; • artritis reumatoide con desgarro del manguito de los rotadores; • desgarro del manguito de los rotadores masivo irreparable.

El sistema humeral PRIMA consta de los siguientes componentes de un solo uso:

- Configuración anatómica: vástago, adaptador de cabezas humerales.
- Configuración inversa: vástago, inserto inverso.

El sistema humeral PRIMA está indicado para usarse con todos los implantes glenoideos SMR.

## 2.2. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen: • septicemia, • osteomielitis aguda persistente o crónica local o sistémica, • lesión nerviosa confirmada neurológicamente que compromete el funcionamiento de la articulación del hombro, • en caso de prótesis inversa, insuficiencia del músculo deltoides, • reserva ósea metaepifisaria deficiente que compromete la estabilidad del implante (fractura grave del húmero proximal, pseudoartrosis metaepifisaria, osteoporosis, osteomalacia, pérdida ósea extensa después de cirugía protésica o no protésica previa), • tumor, • enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que comprometen la estabilidad del implante.

Las contraindicaciones relativas incluyen: • secuelas de fractura del húmero proximal con reserva ósea inadecuada, • enfermedades vasculares que afectan a la extremidad en cuestión, • trastornos metabólicos que pueden afectar a la fijación y la estabilidad del implante, • cualquier enfermedad concomitante que podría afectar a las prótesis implantadas, • hipersensibilidad a los materiales metálicos de los implantes (CoCrMo), • paciente con insuficiencia renal grave.

## 2.3. FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo pueden provocar resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso<sup>1</sup>; • actividades físicas extenuantes (p. ej., deportes activos, trabajo físico duro); • colocación incorrecta del implante; • deficiencias musculares; • múltiples discapacidades articulares; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • antecedentes de infecciones o caídas del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas localizadas o diseminadas; • tratamientos farmacológicos que afectan negativamente a la

---

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

calidad, la consolidación o la resistencia a la infección del hueso; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteoporosis u osteomalacia marcadas; • pacientes inmunodeprimidos (VIH, tumor, infecciones); • deformidad grave que genera un anclaje deficiente o una colocación inadecuada de los implantes; • uso o combinación con productos, prótesis o instrumentos de otro fabricante.

### 3. ADVERTENCIAS

#### 3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Únicamente cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas deben implantar los productos de LimaCorporate.

Los componentes del sistema no deben utilizarse con componentes de otro fabricante, salvo que lo especifique LimaCorporate. Los componentes que componen los sistemas LimaCorporate originales se deben combinar de forma rigurosa, siguiendo la información dada incluida en este documento y en la información específica del producto disponible (p. ej.: versión actual de la técnica quirúrgica). El uso de componentes individuales, o componentes que pertenezcan a otros sistemas, está sujeto a la aprobación por parte de LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no son responsables de la posible incompatibilidad de las combinaciones. El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante. La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas en distintos formatos, proporciona información esencial relacionada con el tipo y el tamaño de los componentes a utilizar y la combinación correcta de los productos necesarios, tomando como base las condiciones anatómicas y específicas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada puede provocar la selección indebida de los implantes o una colocación incorrecta de los implantes.

Al seleccionar a los pacientes para la intervención quirúrgica, los siguientes factores pueden ser esenciales para el éxito definitivo del procedimiento:

- **Reemplazo de hombro parcial:** en casos de un manguito de los rotadores deficiente y no reconstruible, está indicada una cabeza de CTA;
- **Reemplazo de hombro total:** el manguito de los rotadores debe estar intacto o ser reconstruible. En casos de un manguito de los rotadores deficiente y no reconstruible, está indicada una hemiprótesis con una cabeza de CTA o una artroplastia de hombro total inversa;
- **Reemplazo de hombro inverso:** la reserva ósea del glenoide y el húmero deben poder soportar el implante. En casos de una pérdida ósea importante o en los que no se pueda obtener la fijación adecuada en el lado del glenoide, debe realizarse una hemiarthroplastia con una cabeza de CTA.

Los componentes del sistema de hombro SMR que son compatibles con los componentes del sistema humeral PRIMA en una configuración anatómica son:

- cabezas humerales SMR (consultar notas); • cabezas humerales de CTA SMR (consultar notas); • glenoide posterior metálico SMR TT (placa base y tetón); • SMR TT Hybrid Glenoid; • glenoides cementados SMR; • glenoides cementados SMR con 3 tetones; • revestimiento posterior metálico SMR; • glenoide SMR Axioma TT (placa base y tetón); • revestimiento posterior metálico SMR Axioma; • tornillos óseos.

Los componentes del sistema de hombro SMR que son compatibles con los componentes del sistema humeral PRIMA en configuración inversa son: • conectores SMR con tornillo; • glenosferas HP inversas SMR; • glenoide posterior metálico

SMR TT (placa base y tetón); • SMR TT Augmented 360 (placa base y tetón); • placa base inversa + tornillo SMR TT Hybrid Glenoid; • glenoide posterior metálico SMR; • glenoide SMR Axioma TT (placa base y tetón); • tornillos óseos

**NOTA sobre las cabezas humerales SMR:** • Las cabezas humerales SMR de 38 mm de diámetro no pueden acoplarse al sistema humeral PRIMA • Las cabezas humerales SMR de 40 mm de diámetro H12, 40 mm de diámetro H13, 42 mm de diámetro H12, 42 mm de diámetro H13, 44 mm de diámetro H13, tanto en versiones neutras como excéntricas, no pueden acoplarse con el sistema humeral PRIMA.

**NOTA:** La cabeza de CTA debe usarse solo en caso de buena estabilidad del vástago PRIMA. Si se tiene que usar la cabeza de CTA, debe usarse un adaptador excéntrico (el acoplamiento con el adaptador concéntrico no está permitido) y la excentricidad estará solo en la dirección craneal. En caso de un vástago de tamaño n.º 7, los diámetros de 42 mm y de 46 mm se pueden usar solo con los adaptadores excéntricos de +4 mm y +6 mm.

Personal técnico especializado de LimaCorporate está disponible para proporcionar asesoramiento respecto a la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y la asistencia con el producto y el instrumental antes y durante la intervención.

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

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

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

No utilice este producto para indicaciones distintas de las que figuran en la etiqueta (uso para indicaciones no autorizadas); el riesgo de fallo del implante es mayor con una alineación o colocación imprecisa de los componentes. Utilice solo instrumentos y elementos provisionales diseñados específicamente para usarse con estos productos, para ayudar a asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de los tejidos blandos y la evaluación de la función del hombro. Los instrumentos quirúrgicos utilizados para realizar la cirugía son objeto de desgaste con el uso normal. Tras un uso extenso o cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir una fractura. Los instrumentos quirúrgicos deberían utilizarse solo para su fin específico. Antes del uso, debería comprobarse la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, dado que el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo temprano de los implantes. Los instrumentos dañados se deben reemplazar antes de la cirugía.

### **3.2. INTRAOPERATORIO**

Se recomienda el uso de productos de prueba para comprobar la preparación correcta del sitio, y el tamaño y la colocación de los implantes a utilizar. Se recomienda disponer de implantes adicionales durante la intervención, para utilizarlos en aquellos casos que requieran prótesis de distintos tamaños o cuando las prótesis seleccionadas antes de la operación no se puedan utilizar. Resulta sumamente importante la selección correcta, así como el asentamiento y colocación correctos del implante. Una selección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante puede generar unas condiciones de tensión inusuales, que pueden afectar negativamente al rendimiento del sistema y al índice de supervivencia del implante.

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

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

Debe tenerse cuidado de proteger las superficies involucradas en el acoplamiento entre componentes; las superficies articulares de los implantes se deben proteger de arañazos o cualquier otro daño. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben estar limpias y secas antes del ensamblaje. La estabilidad de los acoplamientos de componentes se verificará tal como se describe en la técnica quirúrgica. Debe tenerse precaución al manipular los dispositivos de titanio trabecular; no deben entrar en contacto con tejidos que puedan liberar partículas dentro de la estructura trabecular.

### **3.3. CUIDADOS POSTOPERATORIOS**

EEl cirujano u otros miembros del equipo médico con cualificación adecuada deben proporcionar cuidados postoperatorios apropiados. Se recomienda un seguimiento radiológico postoperatorio regular para detectar cualquier cambio en la posición o el estado del implante o los tejidos circundantes. Es más probable que ocurran complicaciones o el fallo de implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes pesados, pacientes físicamente activos o en pacientes que no sigan el programa de rehabilitación necesario. Una actividad física excesiva o un traumatismo en la articulación sustituida puede provocar un fallo prematuro de la artroplastia, motivado por el aflojamiento, la fractura o el desgaste anómalo de los implantes protésicos.

El cirujano debe advertir al paciente de que controle las actividades en consonancia y que los implantes pueden fallar debido a un desgaste articular excesivo.

El cirujano deberá advertir al paciente de que debe tener precaución tras la artroplastia. La articulación reconstruida debe protegerse de una carga completa del peso en el período postoperatorio. En concreto, el cirujano presentará las siguientes precauciones al paciente:

- evitar un levantamiento repetido de pesos elevados
- mantener el peso corporal bajo control;
- evitar cargas máximas repentinas (consecuencia de actividades como los deportes de contacto, jugar al tenis) o movimientos que puedan provocar paradas o giros repentinos;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación, por ejemplo grados excesivos de abducción o rotación interna.

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

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

#### **3.4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

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

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

## **4. ESTERILIDAD**

### **a. Implantes**

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

### **b. Instrumentos**

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

Además, instrumentos individuales, como las agujas de Kirschner metafisáreas y los clavos utilizados para implantar el sistema humeral PRIMA, están disponibles tanto en opciones estériles como no estériles.

## 5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA COMUNICAR AL PACIENTE

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

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

### 5.1. RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia de señales o la distorsión cerca del componente. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material del componente, así como la potencia, la duración y la secuencia de pulsos de la RM. Dado que el equipo de RM no está estandarizado, se desconocen la intensidad y la probabilidad de que se produzcan para estos implantes.

El sistema humeral PRIMA no ha sido evaluado respecto a la seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Los dispositivos no han sido probados respecto al calentamiento ni la migración en un entorno de RM. Dado que estos dispositivos no se han probado, LimaCorporate no puede recomendar el uso de la RM con estos implantes, ni por consideraciones de seguridad ni por la precisión de las imágenes. Los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM se han evaluado y se sabe que incluyen calentamiento, migración y artefactos en la imagen en el lado del implante o cerca de este.

## 6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

De acuerdo con la definición de incidente e incidente grave ofrecida por la normativa de la UE 2017/745<sup>2</sup>, los usuarios o pacientes deben: **• notificar al fabricante y a la autoridad competente relevante todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto; • notificar al fabricante todo incidente o acontecimiento de mal funcionamiento del producto o cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad.**

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

---

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PRIMA HUMERAL SYSTEM

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

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

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

### 1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O sistema umeral PRIMA destina-se a ser utilizado na artroplastia do ombro parcial ou total, primária ou de revisão, em doentes com maturidade esquelética.

A Haste PRIMA é um componente com haste curta convertível para ser utilizado em configurações anatómicas e reversas. Dependendo da configuração, o componente com haste curta pode ser acoplado a um adaptador para as cabeças umerais no caso do sistema anatómico e a um inserto reverso no caso reverso.

A cirurgia de revisão com retenção da Haste PRIMA destina-se a cirurgia de conversão de configuração anatómica para reversa, em que a Haste Prima é estável, bem posicionada e integrada no osso. Outras revisões da parte da prótese umeral devem ser tratadas como próteses do ombro tradicionais.

A Haste PRIMA destina-se a ser utilizada em aplicações não cimentadas.

A Haste PRIMA foi concebida para oferecer as seguintes vantagens:

- procedimento que salvaguarda o osso;
- opções para futuras revisões (porção distal disponível para fixação);
- opção para hemiartroplastia ou artroplastia total do cotovelo – risco reduzido de interferência do implante. O desempenho da fixação umeral é preservado graças à superfície trabecular externa porosa.

O principal objetivo da prótese articular do Sistema Umeral PRIMA na configuração anatómica é reproduzir a anatomia articular, parcial ou totalmente, enquanto que no ombro de configuração reversa a geometria da articulação glenoumeral natural é invertida. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a dar mobilidade articular ao doente. O grau de redução da dor e mobilidade depende em parte da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

Os componentes do Sistema Umeral PRIMA não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas, exceto os componentes do Sistema SMR para Ombro, detalhado na Secção 3.1, ou de outros fabricantes.

## 1.1. MATERIAIS

Componentes	Material
Haste PRIMA	Ti6Al4V impressão 3D
ADAPTADOR PRIMA PARA CABEÇAS UMERAIS	Ti6Al4V
INSERTO REVERSO PRIMA	CoCrMo
Normas relativas a materiais	
Ti6Al4V impressão 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

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

### 1.1.1. SUBSTÂNCIAS E TECIDOS MEDICINAIS

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

## 1.2. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO SEGURA

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

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

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



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

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

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

El objetivo principal de una prótesis articular es reproducir la anatomía articular. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.

LimaCorporate actualiza anualmente el resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) y se sube en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**A vida útil esperada do Sistema Umeral PRIMA é de:  
pelo menos, 93%\* aos 7 anos.  
\* com uma variabilidade de  $\pm 2\%$ .**

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

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

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

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

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

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

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

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

i. os dados clínicos recolhidos sobre o dispositivo médico;

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

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

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

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

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

O Sistema Umeral PRIMA destina-se a ser utilizado na artroplastia do ombro não cimentada e implantação a longo prazo no interior do corpo humano.

### **2.1. INDICAÇÕES**

O sistema umeral PRIMA destina-se a ser utilizado na artroplastia do ombro parcial ou total, primária ou de revisão, em doentes com maturidade esquelética. A articulação do doente deve ser adequada, do ponto de vista anatómico e

estrutural, para receber os implantes selecionados e é necessário um músculo deltoide funcional para utilizar o dispositivo. A Haste PRIMA destina-se a ser utilizada em aplicações não cimentadas.

O implante anatómico do Sistema Umeral PRIMA está indicado na artroplastia do ombro parcial ou total, primária ou de revisão, em doentes que tenham dor e incapacidade causada por: • doença articular degenerativa não inflamatória (isto é, osteoartrite); • doença articular glenoumeral degenerativa inflamatória, tal como artrite reumatoide; • necrose avascular da cabeça umeral; • artropatia de rotura da coifa (cabeças de artropatia de rotura da coifa [CTA] apenas, não aplicável a técnica de salvaguarda subescapular).

O implante reverso do Sistema Umeral PRIMA está indicado na artroplastia total do ombro primária reversa, ou na revisão quando se procede a conversão de uma artroplastia de Sistema Umeral PRIMA anatómica para uma artroplastia total do ombro reversa em caso de artropatia de rotura da coifa ou de uma articulação com deficiência extrema na coifa dos rotadores com artropatia grave. A cirurgia de revisão com retenção da Haste PRIMA destina-se a cirurgia de conversão de configuração anatómica para reversa, em que a Haste Prima é estável, bem posicionada e integrada no osso. Outras revisões da parte da prótese umeral devem ser tratadas como próteses do ombro tradicionais.

O implante reverso do Sistema Umeral PRIMA está indicado em doentes que tenham dor e incapacidade causada por:

- artropatia de rotura da coifa dos rotadores; • osteoartrite com rotura da coifa dos rotadores;
- artrite reumatoide com rotura da coifa dos rotadores; • rotura da coifa dos rotadores maciça e irreparável.

O Sistema Umeral PRIMA consiste nos seguintes componentes de utilização única:

- Configuração anatómica: haste; adaptador para cabeças umerais;
- Configuração reversa: haste; inserto reverso.

O Sistema Umeral PRIMA destina-se a ser utilizado com todos os implantes glenoides SMR.

## 2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem: • infeção geral local ou sistémica; • septicemia; • osteomielite aguda persistente ou crónica local ou sistémica; • lesão nervosa confirmada neurologicamente que afete a função da articulação do ombro; • no caso de prótese reversa, insuficiência do músculo deltoide; • reserva óssea meta-epifisária insuficiente que comprometa a estabilidade do implante (fratura grave do úmero proximal, pseudoartrose meta-epifisária, osteoporose, osteomalacia, perda óssea extensa após cirurgia protésica ou não protésica anterior); • tumor; • doença muscular, neurológica ou vascular grave que comprometa a estabilidade do implante.

As contra-indicações relativas incluem: • sequelas da fratura umeral proximal com reserva óssea inadequada; • doença vascular ou nervosa que afete o membro em questão; • doença metabólica que possa prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença concomitante que possa afetar a prótese implantada (CoCrMo); • doente com insuficiência renal significativa.

## 2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem provocar maus resultados com esta prótese: • excesso de peso<sup>1</sup>; • atividades físicas extenuantes (ou seja, desportos ativos, trabalho físico pesado); • posicionamento incorreto do implante; • deficiências musculares; • múltiplas deficiências articulares; • recusa em modificar as atividades físicas pós-operatórias; • historial de infeções e quedas do doente; • doenças sistémicas e perturbações metabólicas;

---

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

- doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapêuticas medicamentosas que afetam negativamente a qualidade óssea, cicatrização ou resistência à infecção; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalacia acentuada; • doente imunocomprometido (VIH, tumor, infecções); • deformidade grave que conduz a uma ancoragem deficiente ou ao posicionamento incorreto dos implantes; • utilização ou associação com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante.

### 3. AVISOS

#### 3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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

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

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

- **Artroplastia parcial do ombro:** em casos em que a coifa dos rotadores é deficiente e não pode ser reconstruída, está indicada uma cabeça de artropatia de rotura da coifa;
- **Artroplastia total do ombro:** a coifa dos rotadores deve estar intacta ou passível de ser reconstruída. Em casos em que a coifa dos rotadores é deficiente e não pode ser reconstruída, está indicada uma hemiprótese com uma cabeça de artropatia de rotura da coifa ou uma artroplastia total do ombro reversa;
- **Artroplastia do ombro reversa:** a reserva óssea do glenoide e úmero deve ser capaz de sustentar o implante. Em casos de perda óssea significativa, ou em que não é possível obter uma fixação adequada do lado glenoide, deve ser feita uma hemiartroplastia com uma cabeça de artropatia de rotura da coifa.

Os componentes do Sistema SMR para Ombro que são compatíveis com os componentes do Sistema Umeral PRIMA na configuração anatómica são os seguintes: • Cabeças umerais SMR (ver notas); • Cabeças umerais SMR CTA (ver notas); • Glenoide de base metálica SMR TT (Placa e Cavilha); • Glenoide de base metálica SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid; • Glenoides cimentados SMR; • Glenoides cimentados com 3 cavilhas SMR; • Revestimento de base metálica SMR; • SMR Axioma TT Glenoid (Placa e Cavilha); • Revestimento de base metálica SMR Axioma; • Parafusos ósseos.

Os componentes do Sistema SMR para Ombro que são compatíveis com os componentes do Sistema Umeral PRIMA na configuração reversa são os seguintes: • Conectores SMR com parafuso; • Glenoesferas HP reversas SMR; • Glenoide de base metálica SMR TT (Placa e Cavilha); • SMR TT Augmented 360 (Placa e Cavilha); • Placa reversa SMR TT Hybrid Glenoid + parafuso; • Glenoide de base metálica SMR; • Glenoide SMR Axioma TT (Placa e Cavilha); • Parafusos ósseos.

**NOTA sobre cabeças umerais SMR:** • Não é permitido acoplar cabeças umerais SMR com diâmetro de 38 mm ao Sistema Umeral PRIMA • Não é permitido acoplar as cabeças umerais SMR Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13, quer a versão neutra quer a versão excêntrica, ao Sistema Umeral PRIMA

**NOTA:** a cabeça de CTA deve apenas ser utilizada em casos com boa estabilidade da Haste PRIMA. Se a cabeça de CTA tiver de ser usada, deve ser usado um Adaptador Excêntrico (não é permitido acoplar um Adaptador Concêntrico) com excentricidade apenas na direção cranial. No caso da Haste com tamanho n.º 7, os diâmetro de 42 mm e 46 mm podem apenas ser usados com os adaptadores excêntricos de +4mm e +6 mm.

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

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

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

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

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

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

### **3.2. INTRAOPERATÓRIO**

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

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

Utilizar apenas instrumentos e componentes de ensaio especificamente concebidos para utilização com os implantes em uso. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir a uma preparação inadequada do local do implante, posicionamento, alinhamento e fixação incorreta dos dispositivos seguida de um afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e a necessidade de cirurgia posterior.

Deve ter-se o cuidado de proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes; as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas de arranhões ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de acoplamento entre componentes devem estar limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrito na técnica cirúrgica.

Deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos trabeculares de titânio. Estes não devem entrar em contacto com tecidos que libertam partículas no interior da estrutura trabecular.

### **3.3. PRISE EN CHARGE POSTOPÉRAIRE**

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

O cirurgião deve consciencializar o doente de que é necessário ter cuidado após a artroplastia. Deve evitar-se efetuar carga excessiva na articulação reconstruída no período pós-operatório. Em particular, o cirurgião deve apresentar ao doente as seguintes precauções:

- evitar a elevação repetida de pesos;
- manter o peso corporal sob controlo;
- evitar picos de carga repentinos (consequências de atividades como desportos de contacto e jogar ténis) ou movimentos que possam levar a paragens bruscas ou torções;
- evitar posições que possam aumentar o risco de deslocamento, como por exemplo, graus excessivos de abdução e/ou rotação interna.

O doente deve também ser informado sobre a possibilidade do implante ou os seus componentes se desgastarem, evidenciarem falha ou precisarem de ser substituídos. O implante pode não durar o resto da vida do doente ou qualquer

período de tempo específico. Como os implantes prostéticos não são tão fortes, frágeis ou duráveis como os tecidos/ossos naturais e saudáveis, todos estes dispositivos podem precisar de ser substituídos em algum momento. Devem ser fornecidas instruções e cuidados adequados de reabilitação pós-operatória para evitar uma influência negativa no resultado do procedimento cirúrgico.

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

Os efeitos adversos que mais comuns e frequentes que ocorrem no procedimento de prótese ortopédica incluem:

- afrouxamento dos componentes prostéticos, por exemplo devido a osteólise; • luxação e instabilidade da prótese;
- dano no implante prostético; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado dos tecidos moles;
- desengate ou desalinhamento devido ao acoplamento incorreto dos dispositivos; • infecção; • hipersensibilidade local;
- dor local; • fraturas periprostéticas, incluindo fraturas intraoperatórias; • lesão nervosa temporária ou permanente;
- fratura do dispositivo; • atrito das junções modulares; • desgaste excessivo de componentes de UHMWPE devido a superfícies articulares danificadas ou presença de partículas; • ossificação heterotópica; • cirurgia adicional.

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

## **4. ESTERILIDADE**

### **a. Implantes**

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

### **b. Instrumentos**

Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados apropriados (consultar a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization - Cuidados, Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Instrumentos" para obter os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser descarregada a partir de [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) na seção Produtos). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos específicos de limpeza, desinfecção e esterilização. Estão ainda disponíveis na forma estéril e não estéril instrumentos únicos como fios-k e pinos metafisários utilizados para implantar o Sistema Umeral PRIMA.

## 5. INFORMAÇÃO ÚTIL PARA INFORMAR O DOENTE

Consultar as secções anteriores para obter qualquer informação que permita ao doente ser informado de quaisquer avisos, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização relativamente ao dispositivo. **O cirurgião deve notificar o doente sobre qualquer acompanhamento necessário específico para o estado do doente.**

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

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos em ambiente de RM, incluindo a migração de componentes, indução de calor e interferência ou distorção de sinal na proximidade do(s) componente(s). A indução de calor de implantes metálicos constitui um risco relacionado com a geometria e o material do componente, assim como a potência, duração e sequência de pulso da RM. Como o equipamento de RM não é estandardizado, desconhece-se a gravidade e probabilidade de ocorrência para estes implantes.

O Sistema Umeral PRIMA não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM. Como estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação relativamente à utilização de IRM com estes implantes, quer para considerações de segurança ou de exatidão imagiológica. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram avaliados e sabe-se que incluem o aquecimento, migração e artefactos de imagem no, ou próximo do, lado do implante.

## 6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com a definição de incidente/incidente grave fornecida no Regulamento (eu) n.º 2017/745<sup>2</sup>, os utilizadores e/ou doentes são obrigados a: **• comunicar ao fabricante e à autoridade competente pertinente qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo; • comunicar ao fabricante qualquer incidente e/ou ocorrência de mau funcionamento do dispositivo ou alterações no seu desempenho que possam afetar a segurança.**

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

---

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



# SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

## NAVODILA ZA UPORABO – HUMERALNI SISTEM PRIMA

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

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

### 1. INFORMACIJE O IZDELKU

Humeralni sistem PRIMA je namenjen delni ali totalni primarni ali revizijski zamenjavi ramenskega sklepa bolnikov z zrelim okostjem.

Proteza PRIMA ima kratko deblo, ki ga je mogoče pretvoriti ter uporabiti tako v anatomski kot reverzni konfiguraciji. Glede na konfiguracijo je mogoče kratko deblo spojiti z adapterjem za humeralno glavo v primeru anatomskega in z reverznim vstavkom v primeru reverznega sistema.

Revizijska operacija z ohranitvijo debela PRIMA je namenjena konverziji iz anatomske v reverzno konfiguracijo, kadar je deblo PRIMA stabilno, pravilno nameščeno in oseointegrirano. Za preostale revizije humeralnih sistemov je treba uporabiti tradicionalne ramenske proteze.

Deblo PRIMA je namenjeno brezcementni aplikaciji.

Zasnova debela PRIMA zagotavlja naslednje prednosti: • preprečuje kostno razgradnjo; • možnost revizij v prihodnosti (distalni del za fiksacijo); • možnost totalne ali delne artroplastike komolca – zmanjšano tveganje interference implantata. Učinkovitost humeralne fiksacije je ohranjena zahvaljujoč trabekularni zunanji površini.

Glavni cilj uporabe humeralnega sistema PRIMA v anatomski konfiguraciji je obnoviti sklepno anatomijo, bodisi delno bodisi totalno, v reverzni konfiguraciji pa je geometrija naravnega glenohumeralnega sklepa obrnjena. Sklepna proteza je namenjena lažšanju bolečine in zagotavljanju gibljivosti sklepa bolniku. Stopnji zmanjšanja bolečine in gibljivosti sta deloma odvisni od predoperacijskega stanja, medoperacijskih možnosti pooperacijske rehabilitacije.

Komponente humeralnega sistema PRIMA niso namenjene uporabi s komponentami drugih sistemov, razen ramenskega sistema SMR, kot je podrobneje opisano v poglavju 3.1, oz. komponentami drugih proizvajalcev.

## 1.1. MATERIALI

Komponenta	Material
Deblo PRIMA	Ti6Al4V, 3-D tiskano
ADAPTER HUMERALNE GLAVE PRIMA	Ti6Al4V
REVERZNI VLOŽEK PRIMA	CoCrMo
Standardi materialov	
Ti6Al4V, 3-D tiskano (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

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

### 1.1.1. ZDRAVILNE UČINKOVINE IN TKIVO

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

## 1.2. RAVNANJE, SHRANJEVANJE IN VARNO ODSTRANJEVANJE

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

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

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

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

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

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

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

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

**Pričakovana življenjska doba humeralnega sistema PRIMA je:**

**vsaj 93 %\* po 7 letih.**

**\* z variabilnostjo  $\pm 2$  %**

**Ta vrednost temelji na naj sodobnejši referenci za podobne pripomočke (zamenjava ramenskega sklepa brez debla), navedene v registrih artroplastike.**

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

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

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

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

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

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

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

i. zbranih kliničnih podatkov o medicinskem pripomočku;

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

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

Zaradi analitičnih ocen je pričakovana življenjska doba pripomočka približna.

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

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

Humeralni sistem PRIMA je namenjen zamenjavi ramenskega sklepa brez uporabe kostnega cementa in dolgotrajni vsaditvi v človeško telo.

### **2.1. INDIKACIJE**

Humeralni sistem PRIMA je namenjen delni ali totalni primarni ali revizijski zamenjavi ramenskega sklepa bolnikov z zrelem okostjem. Bolnikov sklep mora biti anatomsko in strukturno primeren za vsaditev izbranih vsadkov, za uporabo proteze pa je potrebna delujoča deltoidna mišica. Deblo PRIMA je namenjeno brez cementni aplikaciji.

Humeralni sistem PRIMA kot anatomski vsadek je indiciran za delno ali totalno primarno ali revizijsko zamenjavo ramenskega sklepa bolnikov z bolečino ali okvaro zaradi: • nevtetne degenerativne boleznih sklepov (npr. osteoartritis); • vnetne degenerativne bolezni glenohumeralnega sklepa, npr. revmatoidnega artritisa; • avaskularne nekroze humeralne glave; • artropatije rotatorne manšete (samo glave CTA, ne velja za tehniko za ohranitev podlopatične mišice).

Humeralni sistem PRIMA kot reverzni vsadek je indiciran za primarno reverzno totalno zamenjavo ramenskega sklepa ali revizijo pri pretvorbi anatomske artroplastike humeralnega sistema PRIMA v reverzno totalno artroplastiko ramenskega sklepa v primeru artropatije rotatorne manšete ali hude okvare rotatorne manšete skupaj s hudo artropatijo.

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

Humeralni sistem PRIMA kot reverzni implantat je indiciran za bolnike z bolečinami ali okvaro zaradi:

- artropatije rotatorne manšete; • osteoartritis z natrganino rotatorne manšete;
- revmatoidnega artritisa z natrganino rotatorne manšete; • hude neozdravljive natrganine rotatorne manšete.

Humeralni sistem PRIMA sestavljajo naslednje komponente za enkratno uporabo:

- anatomska konfiguracija: deblo; adapter za humeralne glave;
- reverzna konfiguracija: deblo; reverzni vložek.

Humeralni sistem PRIMA je namenjen uporabi z vsemi glenoidnimi vsadki SMR.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije obsegajo: • lokalno ali sistemsko splošno okužbo; • septikemijo; • dolgotrajni akutni ali kronični lokalni ali sistemski osteomielitis; • nevrološko potrjene okvare živcev, ki ogrožajo funkcijo ramenskega sklepa; • v primeru reverzne proteze insuficienca deltoidne mišice; • slabe metafizne in epifizne kostne mase, kar vpliva na stabilnost vsadka (hud zlom proksimalnega dela humerusa, psevdoartriza metafize in epifize, osteoporoz, osteomalacija; izdatna izguba kostne mase po predhodni operaciji z vsaditvijo proteze ali brez nje).

Relativne kontraindikacije obsegajo:

- posledice zloma proksimalnega dela humerusa ob nezadostni kostni masi; • boleznih žil ali živcev, ki vplivajo na zadevni ud;
- presnovne motnje, ki lahko vplivajo na fiksacijo in stabilnost vsadka; • pridružene bolezni, ki lahko vplivajo na vsajeno protezo;
- preobčutljivost na kovine zaradi materiala implantata (CoCrMo); • bolnike s hudo okvaro ledvic.

## 2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko ob uporabi te proteze povzročijo slabe izide: • čezmerna telesna masa<sup>1</sup>; • težke telesne dejavnosti (tj. aktivni športi, težka fizična dela); • nepravilna namestitve vsadka; • mišični primanjkljaji; • prizadetost več sklepov; • odklanjanje spremembe pooperacijske telesne dejavnosti; • okužbe ali padci v anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razsejane neoplastične bolezni; • zdravljenja z zdravili, ki negativno vplivajo na kakovost kosti, njihovo celjenje ali odpornost proti okužbam; • uporaba drog ali alkoholizem;

---

<sup>1</sup> Po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) indeks telesne mase (ITM), večji od ali enak 25

- izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • imunsko oslabiljeni bolniki (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki povzroči moteno sidranje ali nepravilno namestitve vsadkov; • uporaba ali kombinacija s proizvodi, protezami ali instrumenti drugega proizvajalca.

### 3. OPOZORILA

#### 3.1. PREDOPERACIJSKO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate lahko vsadijo samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, opisanimi v specifičnih kirurških tehnikah.

Komponente sistema se ne smejo uporabljati s komponentami drugih proizvajalcev, razen če tako določi družba LimaCorporate. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba strogo kombinirati v skladu z navedenimi informacijami iz tega dokumenta in razpoložljivimi informacijami o posameznem izdelku (npr.: trenutna različica kirurške tehnike). Uporabo posameznih komponent ali komponent, ki pripadajo drugim sistemom, mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajalec nista odgovorna za morebitno nezdružljivost komponent. Za izbiro in uporabo vsadka je odgovoren izključno kirurg. Predoperacijsko načrtovanje z radiografskimi šablonami v različnih formatih zagotavlja bistvene informacije o vrsti in velikosti komponent, ki jih je treba uporabiti, ter o pravilni kombinaciji potrebnih pripomočkov na podlagi anatomije in specifičnega stanja posameznega bolnika. Neustrezno predoperacijsko načrtovanje lahko pripelje do nepravilne izbire vsadkov in/ali nepravilne namestitve vsadkov.

Pri izbiri bolnikov za operacijo so lahko za končni uspeh ključnega pomena naslednji dejavniki:

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

Komponente ramenskega sistema SMR, združljive s komponentami humeralnega sistema PRIMA v anatomski konfiguraciji, so naslednje:

- humeralne glave SMR (oglejte si opombe); • humeralne glave SMR CTA (oglejte si opombe); • kovinski glenoid SMR TT (osnovna plošča in zatič); • kovinski glenoid SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid • cementno vgradljivi glenoidi SMR;
- cementno vgradljivi glenoidi s tremi zatiči; • obloga SMR s kovinskimi hrbtiščem; • glenoid SMR Axioma TT (osnovna plošča in zatič); • obloga SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem; • kostni vijaki.

Komponente ramenskega sistema SMR, združljive s komponentami humeralnega sistema PRIMA v reverzni konfiguraciji, so naslednje: • konektorji SMR z vijaki; • glenosfere SMR Reverse HP; • glenoid SMR TT s kovinskih hrbtiščem (osnovna

plošča in zatič); • SMR TT Augmented 360 (osnovna plošča in zatič); • glenoid SMR TT Hybrid Glenoid za reverzno konfiguracijo (osnovna plošča in vijak); • glenoid SMR s kovinskim hrbltiščem; • glenoid SMR Axioma TT (osnovna plošča in zatič); • kostni vijaki.

**OPOMBA o humeralnih glavah SMR:** • humeralnih glav SMR s premerom 38 mm ni dovoljeno spojiti s humeralnim sistemom PRIMA; • humeralnih glav s premerom 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13, tako v nevtralnih kot ekscentričnih različicah, ni dovoljeno spojiti s humeralnim sistemom PRIMA.

**OPOMBA: glavo CTA je dovoljeno uporabljati samo v primeru dobre stabilnosti debla PRIMA. Če je treba uporabiti glavo CTA, je treba prav tako uporabiti ekscentrični adapter (spajanje s koncentričnim adapterjem ni dovoljeno) in zagotoviti ekscentričnost samo v kranialno smer. V primeru debla velikosti 7 je mogoče premera 42 mm in 46 mm uporabiti samo z ekscentričnimi adapterji +4 mm in +6 mm.**

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

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne nadomesti normalne zdrave kosti, da se proteza lahko zaradi določene dejavnosti ali travme zlomi ali poškoduje, da je njena pričakovana življenjska doba omejena in da jo bo morda treba kdaj v prihodnosti zamenjati: dejansko lahko na življenjsko dobo in delovanje vsadka skozi čas vplivajo naravno/fiziološko napredovanje bolnikove patologije, pojav sočasnih bolezni in pooperacijski zapleti, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. bolečina zaradi okužbe, togost, zmanjšan obseg gibljivosti).

Pred operacijo je treba upoštevati možen vpliv dejavnikov, navedenih v poglavjih »SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA«, in bolnika obvestiti o tem, na kakšen način lahko zmanjša možne učinke teh dejavnikov.

**Vsadki so pripomočki za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno vsadkov, ki so bili predhodno vsajeni drugemu bolniku. Ne uporabljajte ponovno vsadka, ki je pred tem že prišel v stik s telesno tekočino ali tkivom druge osebe. Ne uporabljajte nobene komponente iz embalaže, ki je bila predhodno odprta ali je videti poškodovana. Vsadkov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.**

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

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

### **3.2. MED OPERACIJO**

Priporočljiva je uporaba preskusnih pripomočkov za preverjanje pravilne priprave mesta, velikosti in položaja vsadkov, ki jih želite uporabiti. Priporočljivo je, da so med operacijo na voljo dodatni vsadki za uporabo v primerih, ko so potrebne proteze različnih velikosti ali ko ni mogoče uporabiti predoperativno izbranih protez. Pravilna izbira ter pravilno nameščanje/prilagajanje vsadkov sta izjemno pomembna. Nepravilna izbira, namestitve, poravnava in učvrstitev komponent vsadka lahko povzroči neobičajne stresne razmere, ki lahko negativno vplivajo na delovanje sistema in stopnjo preživetja vsadka. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za odobrene indikacije.

Uporabljajte samo instrumente in preskusne komponente, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih uporabljate. Uporaba instrumentov drugih proizvajalcev ali uporaba instrumentov, namenjenih za uporabo z drugimi sistemi, lahko pripelje do neustrezne priprave mesta vsadka, nepravilne namestitve, poravnave in učvrstitev pripomočkov, čemur sledi zrahljanje sistema, izguba funkcionalnosti, zmanjšanje trajnosti vsadka in potreba po nadaljnjem kirurškem posegu. Poskrbeti je treba na zaščito površin, vključenih pri spajanju komponent; sklepane površine vsadkov je treba zaščititi pred praskami ali drugimi poškodbami. Vse spojne površine komponent morajo biti pred sestavljanjem čiste in suhe. Stabilnost sklopov komponent je treba preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki.

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

### **3.3. POOPERACIJSKA OSKRBA**

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

Kirurg mora bolnike opozoriti na skladno izvajanje dejavnosti in da lahko pride zaradi prekomerne obrabe sklepa do okvare vsadka.

Kirurg mora bolnika opozoriti, da je po artroplastiki potrebna previdnost. Rekonstruirani sklep je treba v pooperacijskem obdobju zaščititi pred polno obremenitvijo. Kirurg mora bolniku predstaviti zlasti naslednje previdnostne ukrepe:

- izogibajte se ponavljajočemu se dvigovanju težkih bremen;
- ohranajte nadzor nad telesno maso;
- izogibajte se nenadnim največjim obremenitvam (posledice dejavnosti, kot so kontaktni športi, igranje tenisa) ali gibom, ki lahko povzročijo nenadno zaustavitev ali zasuk;
- izogibajte se položajem, ki lahko povečajo tveganje za izpah, npr. prekomerni stopnji abdukcije in/ali interne rotacije).



Bolnika je treba seznaniti tudi z možnostjo, da se vsadek ali njegove komponente obrabijo, odpovejo ali da jih bo treba zamenjati. Vsadek morda ne bo trajal do konca bolnikovega življenja ali katerega koli določenega časa. Ker protetični vsadki niso tako močni, zanesljivi ali trajni kot naravno, zdravo tkivo/kosti, bo morda treba vse takšne pripomočke nekoč zamenjati. Zagotoviti je treba ustrezna navodila za rehabilitacijo in nego po operaciji, da se prepreči negativen vpliv na izid kirurškega posega.

### 3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Splošni zapleti vključujejo vensko trombozo s pljučno embolijo ali brez nje, srčno-žilne ali pljučne motnje, hematome, izgubo krvi, pooperacijsko anemijo, sistemske alergijske reakcije, sistemske bolečine, začasno ali trajno paralizo.

## 4. STERILNOST

### a. Vsadki

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

### b. Instrumenti

Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo z ustreznimi validiranimi postopki očistiti, razkužiti in sterilizirati (za validirane parametre sterilizacije glejte brošuro "Nega, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija instrumentov"; ta brošura je na voljo na zahtevo ali jo lahko prenesete s spletnega mesta [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v razdelku Izdelki). Uporabniki morajo svoje specifične postopke in opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo validirati. Poleg tega so posamezni instrumenti, kot so metafizarne k-žice in zatiči, ki se uporabljajo za vsaditev humeralnega sistema PRIMA, na voljo v sterilni in nesterilni različici.

## 5. KORISTNE INFORMACIJE ZA INFORMIRANJE BOLNIKA

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

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

### 5.1. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR-slikanje)

Obstajajo neizogibna tveganja, povezana z uporabo kovinskih vsadkov v okolju MR, vključno z migracijo komponent, indukcijo toplote in motnjo ali popačenjem signala v bližini komponente oz. komponent. Indukcija toplote kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo in materialom komponente, kot tudi močjo, trajanjem in zaporedjem pulznih sekvenc MR. Ker oprema za MR ni standardizirana, resnost in verjetnost dogodka za te vsadke nista znani.

Humeralni sistem PRIMA ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Medicinski pripomočki niso bili preskušeni v zvezi s segrevanjem in migracijo v okolju MR. Ker ti pripomočki niso bili preskušeni, družba LimaCorporate ne more podati priporočil za uporabo MR-slikanja s temi vsadki kot tudi ne varnostnih napotkov niti podatkov o natančnosti slikovnih preiskav. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v okolju MR, so ocenjena in znano je, da vključujejo segrevanje, migracijo in artefakte na posnetkih na mestu vsadka ali ob njem.

## 6. POROČANJE O INCIDENTIH

V skladu z opredelitvijo incidenta/resnega incidenta iz Uredbe EU 2017/745<sup>2</sup> morajo uporabniki in/ali bolniki: **• proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu poročati o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom; • proizvajalcu poročati o vsakem incidentu in/ali dogodku nepravilnega delovanja pripomočka ali spremembah njegovega delovanja, ki lahko vplivajo na varnost.**

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

<sup>3</sup> Incident je opredeljen kot kakršna koli okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali zmogljivosti pripomočka, vključno z napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti, kot tudi kakršna koli neustreznost v informacijah, ki jih je zagotovil proizvajalec, in kateri koli neželeni učinek. Incident se šteje za resnega, če je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali lahko povzroči kar koli od naslednjega: (a) smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resno ogrožanje javnega zdravja.

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

## UPUTE ZA UPOTREBU – PRIMA HUMERALNI SUSTAV

**UPOZORENJE:** Prije korištenja Uputa za korištenje, kirurg će provjeriti da li je na internetskoj stranici s elektronskim uputama za korištenje ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) objavljena novija verzija dokumenta ili bilo kakvo novo upozorenje.

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

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

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

PRIMA Humeralni sustav namijenjen je za djelomičnu ili potpunu, primarnu ili revizijsku zamjenu ramenog zgloba u skeletno zrelih pacijenata.

PRIMA osnova je dio konvertibilne kratke osnove koja će se koristiti u anatomskim i obrnutim konfiguracijama. Ovisno o konfiguraciji, komponenta kratke osnove može se dopuniti adapterom za humeralne glave u slučaju anatomskog sustava i uz obrnuto umetanje u slučaju reverzije.

Revizijski operativni zahvat uz retenciju PRIMA osnove namijenjen je kao konverzijski operativni zahvat iz anatomskog u reverzijski, gdje je PRIMA osnova stabilna, dobro postavljena i oseointegrirana. Druge revizije dijela humeralne proteze trebaju se smatrati tradicionalnim protezama ramena.

PRIMA osnova namijenjena je za uporabu u bescementnim aplikacijama.

Dizajn PRIMA osnove teži postizanju sljedećih prednosti: • postupak poštede kosti • mogućnost budućih revizija (distalni dio dostupan za fiksaciju) • mogućnost buduće totalne/ djelomične artroplastike lakta – smanjena opasnost od interferencije implantata.

Učinkovitost humeralne fiksacije očuvana je zahvaljujući poroznoj trabekularnoj vanjskoj površini.

Glavna je svrha PRIMA humeralnog sustava zglobne proteze u anatomskoj konfiguraciji reproducirati artikularnu anatomiju, u dijelu ili potpuno, dok je u reverzijskoj konfiguraciji ramena geometrija gleno-humeralnog zgloba invertirana. Zglobna proteza namijenjena je smanjenju boli i omogućavanju artikularne mobilnosti pacijenta. Stupanj smanjenja boli i mobilnosti dijelom ovisi i o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji.

Komponente PRIMA humeralnog sustava ne bi se trebale koristiti s komponentama drugih sustava, osim komponenti SMR ramenog sustava opisanih u dijelu 3.1 ili komponentama drugih proizvođača.

## 1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal
<b>PRIMA osnova</b>	Ti6Al4V 3D ispisano
<b>PRIMA ADAPTER ZA HUMERALNE GLAVE</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA REVERZIJSKO UMETANJE</b>	CoCrMo
Standardi materijala	
<b>Ti6Al4V 3D ispisano (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

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

### 1.1.1. LJEKOVITE TVARI I TKIVA

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

## 1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I SIGURNO ODLAGANJE

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

Nakon što otvorite pakiranje, provjerite odgovaraju li i model i veličina implantata točno opisu otisnutom na naljepnici. Izbjegavajte svaki kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje mogu promijeniti sterilno stanje ili cjelovitost površine. Preporučuje se pažljiv vizualni pregled svakog implantata prije uporabe kako bi se provjerilo nije li implantat oštećen.

**Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se koristiti ako padnu ili pretrpe druge slučajne udarce. Proizvodi se ne smiju ni na koji način modificirati.**

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

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

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

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

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

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

**Očekivani radni vijek PRIMA humeralnog sustava iznosi:**

**najmanje 93 %\* poslije 7 godina.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i. kliničke podatke prikupljene na medicinskom proizvodu;

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

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

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

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

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

PRIMA humeralni sustav namijenjen je bescementnoj zamjeni ramenog zgloba i dugoročnoj implantaciji unutar ljudskog tijela.

### **2.1. INDIKACIJE**

PRIMA humeralni sustav namijenjen je djelomičnoj ili ukupnoj, primarnoj ili revizijskoj zamjeni ramenog zgloba u skeletno zrelih pacijenata. Zglob pacijenta mora biti anatomski i strukturno pogodan za primanje odabranih implantata, a funkcionalni deltoidni mišić nužan je za korištenje uređaja. PRIMA osnova namijenjena je za korištenje u bescementnoj primjeni.

Anatomski implantat PRIMA humeralnog sustava indiciran je kod djelomične ili ukupne, primarne ili revizijske zamjene ramenog zgloba, kod pacijenata koji osjećaju bol i onesposobljenost zbog: • neinflamatorne degenerativne bolesti zgloba

(odnosno, osteoartritis); • inflamatorne degenerativne glenohumeralne bolesti zgloba, kao što je reumatoidni artritis; • avaskularne nekroze glave humerusa; • artropatija s kidanjem manšete (samo glave CTA, nije primjenjivo za tehniku subskapulame poštede).

Reverzjska implantacija PRIMA humeralnog sustava indicirana je za primarnu reverzjsku totalnu zamjenu ramena ili za reviziju kod pretvaranja anatomske artroplastike PRIMA humeralnog sustava u reverznu totalnu artroplastiku ramena u slučaju artropatije s kidanjem manšete ili u zglobu s velikim nedostatkom rotatorne manšete i teškom artropatijom.

Reverzjski operativni zahvat s retencijom PRIMA osnove namijenjen je konverzjskom operativnom zahvatu iz anatomske u reverzibilni, gdje je PRIMA osnova stabilna, dobro postavljena i oseointegrirana. Druge revizije dijela humeralne proteze trebaju se liječiti tradicionalnom protezom ramena.

Reverzjski implantat PRIMA humeralnog sustava indiciran je u pacijenata koji osjećaju bol ili onesposobljenost zbog:

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

PRIMA humeralni sustav sastoji se od sljedećih dijelova za jednokratnu uporabu:

- anatomska konfiguracija: osnova, adapter za glave humerusa.
- reverzna konfiguracija: osnova, reverzni umetak.

PRIMA humeralni sustav namijenjen je za korištenje sa svim SMR glenoidnim implantatima.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju: • lokalnu ili sustavnu opću infekciju, • sepsu, • trajni akutni ili kronični lokalni ili sustavni osteomijelitis, • neurološki potvrđeno oštećenje živca koje kompromitira funkciju ramenog zgloba, • u slučaju reverzne proteze, slabost deltoidnog mišića, • loša metaepifizna zalihna kosti koja ugrožava stabilnost implantata (teška fraktura proksimalnog humerusa, metaepifizna pseudoartritis, osteoporoza, osteomalacija, produljeni gubitak kosti nakon prethodne protetičke ili neprotetičke operacije), • tumor, • teška mišićna, neurološka ili vaskularna bolest koja ugrožava stabilnost implantata.

Relativne kontraindikacije uključuju: • vaskularnu bolest ili bolest živaca koja zahvaća dotični ekstremitet, • metaboličke poremećaje koji mogu smanjiti fiksaciju i stabilnost implantata, • bilo koju istovremenu bolest koja može utjecati na ugrađenu protezu • preosjetljivost na metal u materijalima implantata (CoCrMo), • pacijente sa značajnim oštećenjem bubrega.

## 2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu za posljedicu imati loše rezultate s ovom protezom: • prekomjerna težina<sup>1</sup>; • naporne tjelesne aktivnosti (npr. aktivni sportovi, težak fizički rad); • nepravilno postavljanje implantata; • oštećenja više zglobova; • odbijanje modificiranja tjelesnih aktivnosti nakon operacije; • povijest infekcija ili padova pacijenta; • sistavne bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koje nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, cijeljenje ili otpornost na infekcije; • korištenje droga ili alkoholizam;

---

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

- izrazita osteoporoza ili osteomalacija; • imunokompromitirani bolesnici (HIV, tumor, infekcije); • ozbiljne deformacije koje dovode do poremećenog učvršćenja ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • korištenje ili kombinacija s proizvodima, protezama ili instrumentima drugih proizvođača.

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PRIJEOPERACIJSKO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju ugrađivati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zglobova opisanim u posebnim kirurškim tehnikama.

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

U odabiru pacijenata za operativni zahvat, sljedeći čimbenici mogu biti ključni za eventualni uspjeh postupka:

- **Djelomična zamjena ramena:** u slučajevima deficijentne i rotatorne manšete ili kada ju je nemoguće ponovno konstruirati, preporučuje se uporaba CTA glave;
  - **Potpuna zamjena ramena:** rotatorna manšeta mora biti netaknuta ili se može ponovno konstruirati. U slučaju deficijentne rotatorne manšete ili kada ju nije moguće ponovno konstruirati, preporučuje se hemiproteza s CTA glavom ili potpuna reverzna artroplastika ramena;
  - **Inverzna zamjena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora biti u stanju podržati implantat. U slučajevima u kojima dolazi do značajnog gubitka kosti ili tamo gdje nije moguće provesti odgovarajuću fiksaciju na strani glenoida, preporučuje se hemiartroplastika s CTA glavom.
- Dijelovi SMR ramenog sustava koji su kompatibilni s komponentama PRIMA humeralnog sustava u anatomskoj konfiguraciji su:
- SMR humeralne glave (vidi napomene)
  - SMR CTA humeralne glave (vidi napomene);
  - SMR glenoid s metalnom poleđinom (s pločicom i umetkom);
  - SMR TT Hybrid Glenoid;
  - SMR cementni glenoidi;
  - SMR cementni glenoidi s tri umetka;
  - SMR vodilica s metalnom poleđinom;
  - SMR Axioma TT Glenoid (s pločicom i umetkom);
  - SMR Axioma vodilica s metalnom poleđinom;
  - Vijci za kosti.



Dijelovi SMR ramenog sustava koji su kompatibilni s dijelovima PRIMA humeralnog sustava u reverznoj konfiguraciji su: • SMR konektori s vijcima; • SMR reverzne HP glenosfere; • SMR TT glenoid s metalnom poledinom (pločica i umetak); • SMR TT Augmented 360 (pločica i umetak); • SMR TT Hybrid Glenoid reverzijska pločica + vijak; • SMR glenoid s metalnom poledinom; • SMR Axioma TT glenoid (pločica i umetak); • Vijci za kosti.

**NAPOMENA za SMR humeralne glave:** • Nije dozvoljeno povezivanje SMR humeralne glave promjera 38 mm s PRIMA humeralnim sustavom • Nije dozvoljeno povezivanje SMR humeralnih glava promjera 40 mm H12, promjera 40 mm H13, promjera 42 mm H12, promjera 42 mm H13, promjera 44 mm H13 u neutralnoj i ekscentričnoj verziji s PRIMA humeralnim sustavom.

**NAPOMENA:** CTA glava mora se koristiti samo u slučaju dobre stabilnosti PRIMA osnove. Ako se koristi CTA glava, mora se također koristiti i ekscentrični adapter (povezivanje s koncentričnim prilagodnikom nije dozvoljeno), a ekscentričnost je samo u kranijalnom smjeru. Slučaju osnove veličine #7, promjeri 42 mm i 46 mm mogu se koristiti samo uz ekscentrične adaptore +4 mm i +6 mm.

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

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

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

**Implantati su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti implantate koji su prethodno bili implantirani kod drugog pacijenta. Nemojte ponovno koristiti implantat koji je prethodno došao u kontakt s tjelesnom tekućinom ili tkivom druge osobe. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakiranja koja je prethodno otvorena ili se čini da je oštećena. Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi.**

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

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

### **3.2. TIJEKOM OPERACIJE**

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

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

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

Treba paziti na zaštitu površina uključenih u spajanje između komponenti; zglobne površine implantata treba zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve spojne površine komponenti moraju biti čiste i suhe prije sastavljanja. Stabilnost spojnica komponenti mora se provjeriti kako je opisano u kirurškoj tehnici. Potrebno je pripaziti kod rukovanja instrumentima od trabekularnog titanija; oni ne bi trebali doći u dodir s tkanimom koja može otpustiti dijelove u trabekularnu strukturu

### **3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA**

Kirurg ili drugo odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću postoperativnu njegu. Preporučuje se redovita postoperativna rendgenska kontrola kako bi se otkrile bilo kakve promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Veća je vjerojatnost da će doći do komplikacija i/ili otkazivanja protetskih implantata u pacijenata s nerealanim funkcionalnim očekivanjima, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili u pacijenata koji ne uspijevaju slijediti potrebni program rehabilitacije. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba može dovesti do preranog otkazivanja artroplastike uslijed labavljenja, prijeloma ili abnormalnog habanja protetskih implantata. Kirurg treba upozoriti pacijenta da pripazi na svoje aktivnosti u skladu s tim i reći mu da implantat može otkazati zbog pretjeranog trošenja zgloba.

Kirurg će upozoriti pacijenta da je potreban oprez nakon artroplastike. Rekonstruirani zglob mora biti zaštićen od punog opterećenja u postoperativnom razdoblju. Kirurg će posebno pacijentu predočiti sljedeće mjere opreza: • izbjegavati

opetovano dizanje velikih težina; • održavati tjelesnu težinu pod kontrolom; • izbjegavati iznenadna vršna opterećenja (posljedice aktivnosti poput kontaktnih sportova ili igranja tenisa) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili distorzije; • izbjegavati položaje koji mogu povećati rizik od dislokacije, kao što su, primjerice, preveliki kutovi abdukcije i/ ili unutrašnje rotacije.

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

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

### 3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Neke nuspojave mogu dovesti do smrtnog ishoda. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sustavne alergijske reakcije, sustavnu bol, privremenu ili trajnu paralizu.

## 4. STERILNOST

### a. Implantati

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

### b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe u skladu s odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Njega, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za potvrđene parametre sterilizacije; ova je brošura dostupna na zahtjev ili se može preuzeti s internetske stranice [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odjeljku Proizvodi). Korisnici bi trebali potvrditi svoje konkretne postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Dodatno, pojedinačni instrumenti, kao što su metafizarne k-žice i umeci koji se koriste za ugrađivanje PRIMA humeralnog sustava dostupni su u sterilnom i nesterilnom stanju.

## 5. INFORMACIJE KORISNE ZA PACIJENTA

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

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

### 5.1. MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)

Postoje inherentni rizici povezani s uporabom metalnih implantata u MR okruženju, uključujući migraciju komponenti, indukciju topline i smetnje ili izobličenje signala u blizini komponente (komponenta). Indukcija topline metalnih implantata rizik je povezan s geometrijom i materijalom komponente, kao i snagom, trajanjem i slijedom MR-a. Budući da MR oprema nije standardizirana, nisu poznate ozbiljnost i vjerojatnost pojave za ove implantate.

Sigurnost i kompatibilnost PRIMA humeralnog sustava u okruženju MR-a nije procijenjena. Uređaji nisu testirani na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Budući da ti uređaji nisu testirani, LimaCorporate ne može dati preporuku za korištenje MR-a s ovim implantatima, ni zbog sigurnosnih razloga, ni zbog točnosti slike. Rizici povezani s pasivnim implantatom u okruženju MR-a su procijenjeni i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i artefakte slike na strani implantata ili blizu njega.

## 6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta danog u Uredbi EU 2017/745<sup>2</sup>, korisnici i/ili pacijenti dužni su: • **prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom;** • **prijaviti proizvođaču svaki incident i/ili događaj povezan s neispravnosti proizvoda ili promjenom u njegovoj izvedbi koji mogu utjecati na sigurnost.**

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

---

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

## NÁVOD K POUŽITÍ - HUMERÁLNÍ SYSTÉM PRIMA

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

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

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

### 1. INFORMACE O PRODUKTU

Humerální systém PRIMA je částečná nebo totální, primární nebo revizní náhrada ramenního kloubu u pacientů s ukončeným vývojem skeletu.

PRIMA Stem je konvertibilní krátký dřík, který se používá v anatomické i reverzní konfiguraci. Lze jej připojit na adaptér pro hlavici humeru v případě anatomického uspořádání či k reverzní vložce u reverzního.

Pokud je zapotřebí provést konverzi z anatomického na reverzní uspořádání a dřík PRIMA je stabilní, dobře umístěný a integrovaný do kosti, lze revizi provést se zachováním dříku. Jiné typy revize humerální části protěže je třeba řešit klasickou ramenní náhradou.

Dřík PRIMA se aplikuje bez cementace.

Jeho konstrukce má mít tyto výhody: • výkon šetřící kostní tkáň, • možnost budoucích revizí (distální část lze využít k fixaci), • možnost budoucí totální či hemi artroplastiky lokte – nižší riziko interference implantátu.

Porézní trabekulární povrch umožňuje i nadále fixaci humeru.

Hlavním úkolem kloubní náhrady v humerálním systému PRIMA použité v anatomické konfiguraci je částečná nebo úplná náhrada kloubní anatomie, v reverzní konfiguraci je pak geometrie přirozeného gleno-humerálního kloubu obrácená. Kloubní náhrada má zmírnit bolestivost a zajistit mobilitu kloubu. Rozsah, v jaké, se to podaří, závisí mimo jiné na situaci před operací, jejím průběhu a následné rehabilitaci.

Komponenty systému PRIMA nelze kombinovat s jinými systémy s výjimkou součástí ramenního systému SMR podrobně popsány v kapitole 3.1.

## 1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál
<b>Dřík PRIMA</b>	Ti6Al4V, z 3D tiskárny
<b>ADAPTÉR PRIMA PRO HLAVICE HUMERU</b>	Ti6Al4V
<b>REVERZNÍ VLOŽKA PRIMA</b>	CoCrMo
Materiálové normy	
<b>Ti6Al4V, z 3D tiskárny (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

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

### 1.1.1. LÉČIVÉ LÁTKY A TKÁŇ

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

## 1.2. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNÁ LIKVIDACE

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

Jakmile balení otevřete, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, abyste se přesvědčili, že není poškozen.

**Komponenty vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky se nesmí žádným způsobem upravovat.**

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

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

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

### **1.3. FUNKČNOST PROSTŘEDKU, OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY, OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST**

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

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

**Očekávaná životnost systému Humerální systém PRIMA je:**

**nejméně 93%\* po 7 letech.**

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

**Tato hodnota vychází z údajů pro nejmodernější referenční podobné prostředky (bezdrhkové náhrady ramene) nalezené v registrech arthroplastik.**

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

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

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

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

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

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

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

i. klinické údaje získané ve vztahu ke zdravotnickému prostředku;

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

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

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

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

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

Humerální systém PRIMA slouží jako necementovaná náhradaramenního kloubu a je vhodný k dlouhodobé implantaci v lidském těle.

### **2.1. INDIKACE**

Systém PRIMA je vhodný jako částečná nebo totální, primární nebo revizní náhrada ramenního kloubu u pacientů s ukončeným vývojem skeletu. Kloub pacienta musí být anatomicky a strukturálně přizpůsoben k zavedení vybraných implantátů a k použití je nutný funkční deltový sval. Díky PRIMA se aplikuje bez cementace.



Anatomický implantát ze systému PRIMA je určen k částečné nebo totální, primární nebo revizní náhradě ramenního kloubu u pacientů trpících bolestí a invalidizací v důsledku těchto potíží: • nezánettivé degenerativní onemocnění kloubů (tj., osteoartróza); • zánětlivé degenerativní onemocnění glenohumerálního kloubu (např. revmatoidní artritida); • avaskulární nekróza hlavice humeru; • arthropatie při ruptuře rotátorové manžety (pouze hlavice pro CTA, nelze použít techniku šetřící vaz m. subscapularis).

Reverzní implantát ze systému PRIMA slouží k primární totální náhradě ramene v reverzním uspořádání nebo k revizní konverzi anatomické artroplastiky s tímto systémem na reverzní konfiguraci v případě arthropatie při ruptuře rotátorové manžety nebo při silném deficitu této manžety s těžkou arthropatií.

Pokud je zapotřebí provést konverzi z anatomického na reverzní uspořádání a díky PRIMA je stabilní, dobře umístěný a integrovaný do kosti, lze revizi provést se zachováním dřívku. Jiné typy revize humerální části protězy je třeba řešit klasickou ramenní náhradou.

Reverzní implantát systému PRIMA je vhodný pro pacienty trpící bolestí a postižením v důsledku těchto potíží:

- arthropatie při ruptuře rotátorové manžety; • osteoartróza s rupturou rotátorové manžety;
- revmatoidní artritida s rupturou rotátorové manžety; • masivní a ireparabilní ruptura rotátorové manžety.

Humerální systém PRIMA se skládá z těchto jednorázových komponent:

- Anatomická konfigurace: dřík, adaptér pro hlavici humeru.
- Reverzní konfigurace: dřík, reverzní vložka.

Humerální systém PRIMA lze kombinovat se všemi SMR náhradami glenoidu.

## 2.2. KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: • obecná lokální nebo systémová infekce, • septikémie, • perzistentní akutní nebo chronická, lokální nebo systémová osteomyelitida, • neurologicky potvrzená léze na nervové tkáni ohrožující funkci ramenního kloubu, • nedostatečnost deltového svalu v případě reverzní náhrady, • nedostatečná kostní hmota v oblasti meta- či epifýzy ohrožující stabilitu implantátu (těžká zlomenina proximálního humeru, metaepifýzární pseudoartróza, osteoporóza, osteomalacie, dlouhodobá ztráta kostní hmoty po protetiké či jiné operaci), • tumor, • závažné svalové, neurologické nebo cévní onemocnění ohrožující stabilitu implantátu.

Relativní kontraindikace: • nedostatek kostní hmoty po zlomenině proximálního humeru, • cévní nebo nervové onemocnění postihující danou končetinu, • metabolické poruchy, které mohou narušit fixaci a stabilitu implantátu, • jakékoli souběžné onemocnění, které by mohlo mít vliv na implantát, • přecitlivělost na kov v implantátu (CoCrMo), • významná porucha funkce ledvin.

## 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto endoprotéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha<sup>1</sup>; • namáhavé fyzické aktivity (tj. aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávná poloha implantátu; • deficit svalové hmoty; • vícečetná kloubní postižení; • neochota změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta;

---

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

- systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • narušení imunity (HIV, nádor, infekce); ; • závažné deformace vedoucí k narušení ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů; • použití nebo kombinace s výrobky, protézami nebo nástroji jiného výrobce.

### 3. VAROVÁNÍ

#### 3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

Komponenty systému se nesmí používat s komponentami od jiných výrobců, pokud to výslovně neschválí společnost LimaCorporate. Komponenty tvořící originální systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle informací uvedených v tomto dokumentu a v dostupných specifických informacích o produktu (např.: aktuální verze chirurgické techniky). Použítí jednotlivých komponent nebo komponent patřících do jiných systémů podléhá schválení společnosti LimaCorporate. Výrobce ani prodejce nenesou odpovědnost za případnou nekompatibilitu spojení. Za volbu a použití implantátu odpovídá výhradně chirurg. V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti komponent, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátů.

Při výběru pacientů k operaci jsou pro úspěšnost zákroku velmi důležité tyto faktory:

- **Částečná náhrada ramene:** v případě nedostatečné a ireparabilní rotátorové manžety je indikována hlavice pro CTA;
- **Totální náhrada ramene:** manžeta rotátoru musí být neporušená nebo reparabilní. V opačném případě je indikována hemiprotéza s hlavicí pro CTA nebo totální artroplastika ramene v reverzní konfiguraci;
- **Reverzní náhrada ramene:** kostní hmota glenoidu a humeru musí být dostatečná k zajištění opory pro implantát. V případech významné ztráty kostní hmoty nebo nemožnosti adekvátní fixace na straně glenoidu je třeba provést hemiarthroplastiku s hlavicí pro CTA.

S humerálním systémem PRIMA lze v anatomické konfiguraci používat tyto komponenty ramenního systému SMR:

- SMR hlavice humeru (viz poznámky); • SMR hlavice humeru pro CTA (viz poznámky); • SMR TT Metal Back Glenoid (základna a čep); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR cementované náhrady glenoidu; • SMR cementované náhrady glenoidu, tříčepové; • SMR Metal Back Liner; • SMR Axiom TT Glenoid (základna a čep); • SMR Axioma Metal Back Liner; • Kostní šrouby.

S humerálním systémem PRIMA lze v reverzní konfiguraci používat tyto komponenty ramenního systému SMR:

- SMR konektory se šroubem; • SMR Reverse HP Glenospheres; • SMR TT Metal Back Glenoid (základna a čep); • SMR TT Augmented 360 (základna a čep); • SMR TT Hybrid Glenoid, reverzní základna + šroub; • SMR Metal Back Glenoid; • SMR Axiom TT Glenoid (základna a čep); • Kostní šrouby.

**POZNÁMKA k SMR hlavícím humeru:** • S humerálním systémem PRIMA nelze používat 38mm hlavice.  
• K humerálnímu systému PRIMA nelze připojit SMR humerální hlavice s těmito průměry a těchto typů: 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13, a to neutrální ani excentrické verze.

**POZNÁMKA:** Hlavici pro CTA lze použít pouze v případě dobré stability dříku PRIMA. Pokud je tato hlavice nutná, musí být použit excentrický adaptér (soustředný není povolen) s tím, že excentricita je pouze v kraniálním směru. V případě velikosti dříku č. 7 lze průměry 42 a 46 mm použít pouze s excentrickými adaptéry +4 a +6 mm.

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

Před operací musí být upozorněn, že endoprotéza nenahrazuje normální zdravou kost, že endoprotéza může selhat nebo že může dojít k jejímu poškození v důsledku určité aktivity nebo úrazu, že implantát má určitou očekávanou životnost a může být nutno jej po určité době v budoucnosti vyměnit. Životnost a funkčnost implantátu může být po čase ovlivněna přirozenou/fyziologickou progresí pacientova patologického stavu, rozvojem komorbidit a pooperačních komplikací, přestože tyto nesouvisejí přímo s implantátem (tj. infekce, bolest, ztuhlost, omezený rozsah pohybu).

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech „VŠEOBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH“ a „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“ a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby omezil možné vlivy těchto faktorů.

**Implantáty jsou prostředky na jedno použití. Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi. Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby. Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené. Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.**

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

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

### 3.2. BĚHEM OPERACE

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí kloubní náhrady různých velikostí, nebo pro případ, že nelze náhradu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátů je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace komponent implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit funkčnost systému a životnost implantátu.

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

Používejte pouze nástroje a zkušební komponenty speciálně navrhované pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředků s následným uvolněním systému, ke ztrátě funkčnosti, snížení trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

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

Při manipulaci s titanovými náhradami s trabekulární strukturou je třeba postupovat opatrně; nesmí se dostat do kontaktu s tkaninami, které do nich mohou uvolňovat vlákna.

### 3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál by měl poskytnout adekvátní pooperační péči. Doporučuje se pravidelné pooperační RTG sledování pro detekci možných změn pozice nebo stavu implantátu nebo změn okolní tkáně. Ke komplikacím anebo selhání implantátů endoprotéz dochází s větší pravděpodobností u pacientů s nerealistickými očekáváním funkčnosti, pacientů s vyšší hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodržují požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo úraz nahrazeného kloubu mohou vést k předčasnému selhání artroplastiky v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Upozorněte pacienta, aby kloub nepřetěžoval, protože při nadměrném opotřebení může implantát selhat.

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

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

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

### 3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- uvolnění komponent náhrady, například v důsledku osteolýzy; • dislokaci a nestabilitu protézy; • poškození náhrady;
- nestabilitu systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení nebo špatné osové nastavení kvůli nesprávnému spojení prostředků; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • zlomeniny v okolí náhrady včetně zlomenin vzniklých během operace • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • prasknutí prostředku; • oděr komponent v místě styku;
- prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • heterotopická osifikace; • další operaci.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Mezi celkové komplikace patří žilní trombóza s plicní embolií nebo bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, ztráta krve, pooperační anémie, systémové alergické reakce, systémová bolest, dočasné nebo trvalé ochrnutí.

## 4. STERILITA

### a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility)  $10^{-6}$ . Kovové komponenty jsou sterilizovány zářením nebo etylenoxidem, UHMWPE komponenty pak etylenoxidem. Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.**

### b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat odpovídajícími validovanými metodami (validované parametry sterilizace naleznete v brožuře „Péče o nástroje, čištění, dezinfekce a sterilizace“; tato brožura je k dispozici na vyžádání nebo si ji můžete stáhnout na webu [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v části Products [Produkty]). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení. Kromě toho jsou k dispozici jednotlivé nástroje, např. metafyzární k-dráty a čepy k implantaci systému PRIMA, a to jak ve sterilních, tak i nesterilních variantách.

## 5. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTA

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

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

### 5.1. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Použití kovových implantátů v MR skenerech nese ze své podstaty riziko: může dojít k migraci komponent, zahřívání a rušení nebo zkreslení signálu v blízkosti komponent. Na zahřívání kovových implantátů má vliv geometrie a materiál komponent, výkon skeneru, doba vyšetření a sekvence impulzů. Vzhledem k různým parametrům skenerů nelze předem odhadnout pravděpodobnost výskytu těchto problémů a jejich intenzitu. Bezpečnost a použitelnost systému PRIMA při MR vyšetření nebyla posouzena. U implantátů nebylo zjišťováno zahřívání či migrace ve skeneru a jeho okolí. Vzhledem k absenci testů nelze MR vyšetření u těchto implantátů doporučit, přičemž nelze zaručit bezpečnost ani přesnost zobrazení. Mezi rizika zjištěná u pasivních implantátů v okolí MR skeneru patří zahřívání, migrace a obrazové artefakty v místě implantátu nebo jeho blízkosti.

## 6. HLÁŠENÍ NEPŘÍZIVÝCH UDÁLOSTÍ

Podle definice nepříznivé události / závažné nepříznivé události v Nařízení EU 2017/745<sup>2</sup> jsou uživatelé a/nebo pacienti povinni: • hlásit výrobci a příslušnému orgánu každou závažnou nepříznivou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem; • hlásit výrobci každou nepříznivou událost a/nebo případ nesprávné funkce prostředku nebo změny jeho funkčnosti, které mohou ovlivnit bezpečnost.

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

---

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

## NÁVOD NA POUŽITIE – HUMERÁLNY SYSTÉM PRIMA

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

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

### 1. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Humerálny systém PRIMA je určený na čiastočnú alebo celkovú, primárnu alebo revíznú náhradu ramenného kĺbu u skeletálne zreých pacientov.

Driek PRIMA je konvertibilný komponent s krátkym driekom, ktorý sa môže používať v anatomickej aj reverznej konfigurácii. V závislosti od konfigurácie môže byť komponent krátkeho drieku spojený s adaptérom pre humerálne hlavice v prípade anatomického systému a s reverznou vložkou v prípade reverzného systému.

Revízne operácie s ponechaním drieku PRIMA sú určené ako konverzné operácie z anatomických na reverzné, pri ktorých je driek PRIMA stabilný, dobre umiestnený a osteointegrovaný. Ostatné revízie humerálnej časti protézy by sa mali liečiť tradičnými ramennými protézami.

Driek PRIMA je určený na použitie v bezcementových aplikáciách.

Cieľom konštrukcie drieku PRIMA je dosiahnuť tieto výhody: • šetrný postup, • možnosť budúcej revízie (distálna časť je k dispozícii na fixáciu), • možnosť budúcej totálnej/hemiarthroplastiky lakťa – zníženie rizika interferencie implantátu. Vďaka porézному trabekulárnemu vonkajšiemu povrchu je zachovaná fixácia humeru.

Hlavným cieľom kĺbovej protézy humerálneho systému PRIMA v anatomickej konfigurácii je čiastočne alebo úplne reprodukovať kĺbovú anatómiu, zatiaľ čo v ramene s opačnou konfiguráciou je geometria prirodzeného glenohumerálneho kĺbu invertovaná. Cieľom kĺbovej protézy je znížiť bolesť a poskytnúť pacientovi kĺbovú pohyblivosť. Stupeň zníženia bolesti a pohyblivosti čiastočne závisí od predoperačnej situácie, intraoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie.

Komponenty humerálneho systému PRIMA by sa nemali používať s komponentmi iných systémov, ako sú komponenty systému SMR Shoulder uvedené v časti 3.1, alebo iných výrobcov.

## 1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál
Driek PRIMA	Ti6Al4V 3D tlač
Adaptér PRIMA pre humerálne hlavice	Ti6Al4V
Reverzná vložka PRIMA	CoCrMo
Standardi Materiál	
<b>Ti6Al4V 3D tlač</b> (ISO 5832-3) – <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

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

### 1.1.1. LIEČIVÉ LÁTKY A TKANIVÁ

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

## 1.2. MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE A BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

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

Po otvorení balenia skontrolujte, či model aj veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu vytlačenému na štítkoch. Zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré by mohli zmeniť sterilný stav alebo integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča dôkladná vizuálna kontrola každého implantátu, aby sa overilo, či nie je poškodený.

**Komponenty vybrať z obalu sa nesmú používať, ak spadnú alebo sú vystavené inému náhodnému nárazu.**

**Pomôcky sa nesmú nijako upravovať.**

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



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

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

### **1.3. VÝKON POMÔCKY, OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY, OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ**

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

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

**Očakávaná životnosť humerálneho systému PRIMA je:**  
najmenej 93 %\* pri 7 rokoch.

\* s variabilitou  $\pm 2$  %

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

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

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

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

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

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

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

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

i. zozbierané klinické údaje o zdravotníckej pomôčke;

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

iii. očakávaná (predvídateľná) funkčnosť zdravotníckej pomôcky pri neskoršom sledovaní.

Vzhľadom na analytické vyhodnotenia sa očakávaná hodnota životnosti zaokrúhľuje na jednotky.

Hodnota sa interpretuje s náležitým ohľadom na stanovenú variabilitu hodnoty, pričom sa zohľadňujú všetky relevantné faktory uvedené vyššie v písmenách a) až e).

## 2. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE A RIZIKOVÉ FAKTORY

Humerálny systém PRIMA je určený na bezcementovú náhradu ramenného kĺbu a na dlhodobú implantáciu do ľudského tela.

### 2.1. INDIKÁCIE

Humerálny systém PRIMA je určený na čiastočnú alebo celkovú, primárnu alebo revíziu náhradu ramenného kĺbu u skeletálne zreých pacientov. Kĺb pacienta musí byť anatomicky a štruktúrálné vhodný na prijatie vybraných implantátov a na používanie zariadenia je potrebný funkčný deltový sval. Driek PRIMA je určený na použitie v bezcementových aplikáciách.

Anatomický implantát humerálneho systému PRIMA je indikovaný na čiastočnú alebo celkovú, primárnu alebo revíznú náhradu ramenného kĺbu u pacientov, ktorí trpia bolesťou a postihnutím v dôsledku: • nezápalového degeneratívneho ochorenia kĺbov (napr. osteoartróza); • zápalového degeneratívneho ochorenia glenohumerálneho kĺbu, ako je reumatoidná artritída; • avaskulárnej nekrózy hlavice ramennej kosti; • artropatie pri roztrhnutí manžety (len pri CTA hlavici, neplatí pre techniku Sub-Scapularis Sparing).

Reverzný implantát humerálneho systému PRIMA je indikovaný na primárnu reverznú totálnu náhradu ramena alebo na revíziu pri konverzii anatomickej artroplastiky humerálneho systému PRIMA na reverznú totálnu artroplastiku ramena v prípade trhliny manžety alebo pri hrubom deficite rotátorovej manžety s ťažkou artropatiou.

Revízne operácie s ponechaním drieku PRIMA sú zamýšľané ako konverzné operácie z anatomických na reverzné, pri ktorých je driek PRIMA stabilný, dobre umiestnený a osteointegrovaný. Ostatné revízie humerálnej časti protézy by sa mali liečiť tradičnými ramennými protézami.

Reverzný implantát humerálneho systému PRIMA je určený pre pacientov trpiacich bolesťou a postihnutím v dôsledku:

- artropatie rotátorovej manžety; • osteoartrózy s roztrhnutím rotátorovej manžety; • reumatoidnej artritídy s roztrhnutím rotátorovej manžety; • masívnej neopraviteľnej trhliny rotátorovej manžety.

Humerálny systém PRIMA pozostáva z nasledujúcich komponentov na jedno použitie:

- Anatomická konfigurácia: driek; adaptér pre humerálne hlavice.
- Reverzná konfigurácia: driek; reverzná vložka.

Humerálny systém PRIMA je určený na použitie so všetkými implantátmi SMR glenoidov.

## 2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú: • lokálnu alebo systémovú infekciu; • septikémiu; • pretrvávajúcu akútnu alebo chronickú lokálnu alebo systémovú osteomyelitídu; • neurologicky potvrdenú nervovú léziu ohrozujúcu funkciu ramenného kĺbu; • v prípade reverznej protézy nedostatočnosť deltového svalu; • nedostatočnú zásobu metaepifyzárnej kosti ohrozujúcu stabilitu implantátu (závažná zlomenina proximálneho humeru, metaepifyzárna pseudoartróza, osteoporóza, osteomalácia, rozšírená strata kosti po predchádzajúcej protetickej alebo neprotetickej operácii); • nádor; • závažné svalové, neurologické alebo cievné ochorenia ohrozujúce stabilitu implantátu.

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • následky zlomeniny proximálneho humeru s nedostatočnou kostnou zásobou; • cievné alebo nervové ochorenia postihujúce príslušnú končatinu; • metabolické poruchy, ktoré môžu zhoršiť fixáciu a stabilitu implantátu; • akékoľvek sprievodné ochorenie, ktoré by mohlo ovplyvniť implantovanú protézu; • precitlivosť na kovy a materiály implantátu (CoCrMo); • pacient s významnou poruchou funkcie obličiek.

## 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Nasledujúce rizikové faktory môžu mať za následok zlé výsledky tejto protézy: • nadváha<sup>1</sup>; • namáhavé fyzické aktivity (napr. aktívny šport, ťažká fyzická práca); • nesprávne umiestnenie implantátu; • svalové nedostatky; • postihnutie viacerých kĺbov; • odmietanie úpravy pooperačných fyzických aktivít; • infekcie alebo pády pacienta v anamnéze; • systémové ochorenia a metabolické ochorenia; • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia; • farmakoterapia, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • užívanie drog alebo alkoholizmu; • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia; • pacienti s oslabenou imunitou (HIV, nádory, infekcie); • závažná deformita vedúca k zhoršenému ukotveniu alebo nesprávnemu umiestneniu implantátov; • použitie alebo kombinácia s výrobkami, protézami alebo nástrojmi iného výrobcu.

<sup>1</sup> Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) je index telesnej hmotnosti (BMI) väčší alebo rovný 25

### 3. UPOZORNENIA

#### 3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Produkty spoločnosti LimaCorporate môžu implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri výmene kĺbov opísanými v špecifických chirurgických technikách.

Komponenty systému sa nesmú používať s komponentmi iného výrobcu, pokiaľ to neurčí spoločnosť LimaCorporate. Komponenty, ktoré tvoria originálne systémy LimaCorporate, musia byť dôsledne spojené podľa informácií uvedených v tomto dokumente a v dostupných informáciách o konkrétnom produkte (napr. aktuálna verzia chirurgickej techniky). Použitie jednotlivých komponentov alebo komponentov patriacich do iných systémov podlieha schváleniu spoločnosťou LimaCorporate. Výrobca ani predajca nenesú zodpovednosť za prípadnú nekompatibilitu spojenia. Za výber a použitie implantátu je zodpovedný výlučne chirurg. Predoperačné plánovanie prostredníctvom rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje základné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných zariadení na základe anatómie a špecifických podmienok každého pacienta. Nedostatočné predoperačné plánovanie môže viesť k nesprávnemu výberu implantátov a/alebo ich nesprávnemu umiestneniu.

Pri výbere pacientov na operáciu môžu byť pre prípadný úspech zákroku rozhodujúce nasledujúce faktory:

- **Čiastočná náhrada ramenného kĺbu:** v prípade deficientnej a nerekonštruovateľnej rotátorovej manžety je indikovaná CTA hlavica;
- **Úplná náhrada ramena:** rotátorová manžeta musí byť neporušená alebo rekonštruovateľná. V prípadoch deficientnej a nerekonštruovateľnej rotátorovej manžety je indikovaná hemiprotéza s CTA hlaviceou alebo reverzná totálna artroplastika ramena;
- **Reverzná náhrada ramena:** kostná časoba glenoidu a ramennej kosti musí byť schopná udržať implantát. V prípadoch výraznej straty kosti alebo v prípadoch, keď nie je možné dosiahnuť adekvátnu fixáciu na strane glenoidu, by sa mala vykonať hemiartroplastika s CTA hlaviceou.

Komponenty ramenného systému SMR, ktoré sú kompatibilné s komponentmi humerálneho systému PRIMA v anatomickej konfigurácii, sú:

- SMR humerálne hlavice (pozri poznámky);
- SMR CTA humerálne hlavice (pozri poznámky);
- SMR TT kovová zadná časť glenoidu (základná platnička a kolík);
- SMR kovová zadná časť glenoidu;
- SMR TT Hybrid Glenoid;
- SMR cementované glenoidy;
- SMR cementovaný glenoid 3-kolíky;
- SMR kovová zadná vložka;
- SMR Axioma TT Glenoid (základná platnička a kolík);
- SMR Axioma zadná kovová vložka;
- Kostné skrutki.

Komponenty ramenného systému SMR, ktoré sú kompatibilné s komponentmi humerálneho systému PRIMA v reverznej konfigurácii, sú:

- SMR konektory so skrutkou;
- SMR Reverzné HP glenosféry;
- SMR TT kovová zadná časť glenoidu (základná platnička a kolík);
- SMR TT Augmented 360 (základná platnička a kolík);
- SMR TT Hybrid Glenoid reverzná základná platnička + skrutka;
- SMR kovová zadná časť glenoidu;
- SMR Axioma TT Glenoid (základná platnička a kolík);
- Kostné skrutki.

**POZNÁMKA k SMR humerálnym hlaviciam:** • SMR humerálne hlavice s priemerom 38 mm sa nesmú spájať s humerálnym systémom PRIMA. • SMR humerálne hlavice Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13 neutrálne aj excentrické verzie nie je povolené spájať s humerálnym systémom PRIMA.

**POZNÁMKA:** Hlavica CTA sa musí používať len v prípade dobrej stability drieku PRIMA. Ak sa musí použiť hlavica CTA, musí sa použiť excentrický adaptér (spojenie s koncentrickým adaptérom nie je povolené) a excentricita musí byť len v kraniálnom smere. V prípade drieku veľkosti č. 7 s priemerom 42 mm a 46 mm sa môže používať len s excentrickými adaptérami +4 mm a +6 mm.

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je k dispozícii za účelom poradenstva týkajúceho sa predoperačného plánovania, chirurgickej techniky a pomoci s produktmi a nástrojmi pred operáciou aj počas nej.

Pacient musí byť upozornený, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že protéza sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitej činnosti alebo úrazu, že má obmedzenú očakávanú životnosť a že ju možno bude potrebné niekedy v budúcnosti vymeniť: životnosť a výkonnosť implantátu v priebehu času môže byť v skutočnosti ovplyvnená prirodzeným/fyziologickým vývojom patológie pacienta, vznikom sprievodných ochorení a pooperačných komplikácií, aj keď priamo nesúvisia s implantátom (t. j. napr. bolesťou pri infekcii, stuhnutosťou, zníženým rozsahom pohybu).

Pred operáciou je potrebné zvážiť možné vplyvy faktorov uvedených v častiach „VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH“ a „MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY“ a pacienta je potrebné informovať o tom, aké kroky môže podniknúť, aby znížil možný vplyv týchto faktorov.

**Implantáty sú pomôcky na jednorazové použitie. Nepoužívajte opätovne implantáty, ktoré boli predtým implantované inému pacientovi. Nepoužívajte opätovne implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s telesnou tekutinou alebo tkanivom inej osoby. Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na štítku.**

Nepoužívajte tento produkt na iné ako schválené indikácie (použitie „off-label“); riziko zlyhania implantátu je vyššie pri nepresnom zarovnaní alebo umiestnení komponentov. Používajte len nástroje a provizórne pomôcky špeciálne určené na použitie s týmito pomôckami, aby ste zabezpečili presnú chirurgickú implantáciu, vyváženie mäkkých tkanív a hodnotenie funkcie ramena.

Chirurgické nástroje používané pri operácii podliehajú bežnému opotrebovaniu. Po intenzívnom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na zlomeniny. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na svoj špecifický účel. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátov. Poškodené nástroje sa majú pred operáciou vymeniť.

### 3.2. POČAS OPERÁCIE

Na kontrolu správnej prípravy miesta, veľkosti a umiestnenia implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča použiť skúšobné zariadenia. Odporúča sa, aby boli počas operácie k dispozícii ďalšie implantáty, ktoré sa použijú v prípadoch, keď sú potrebné protézy rôznych veľkostí alebo keď nie je možné použiť predoperačne vybrané protézy. Správny výber, ako aj správne uloženie/umiestnenie implantátu je mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a fixácia komponentov implantátu môžu mať za následok neobvyklé podmienky namáhania, ktoré môžu negatívne ovplyvniť výkonnosť systému a mieru prežitia implantátu.

Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostavovať podľa chirurgickej techniky a používať len na schválené indikácie.

Používajte len nástroje a skúšané komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s použitými implantátmi. Použitie nástrojov od iných výrobcov alebo použitie nástrojov určených na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave miesta implantátu, nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii zariadení s následným uvoľnením systému, stratou funkčnosti, znížením životnosti implantátu a potrebou ďalšieho chirurgického zákroku.

Je potrebné dbať na ochranu povrchov, ktoré sú súčasťou spojenia medzi komponentmi; kĺbové povrchy implantátov by mali byť chránené pred poškrábaním alebo iným poškodením. Všetky povrchy spojov medzi komponentami musia byť pred montážou čisté a suché. Stabilita spojovacích častí sa overuje tak, ako je opísané v chirurgickej technike.

Pri manipulácii s trabekulárnymi titánovými zariadeniami je potrebné postupovať opatrne; nemali by sa dostať do kontaktu s tkaninami, ktoré môžu uvoľniť častice vo vnútri trabekulárnej štruktúry.

### 3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Primeranú pooperačnú starostlivosť poskytuje chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný zdravotnícky personál. Odporúča sa pravidelné pooperačné röntgenové sledovanie, aby sa zistili akékoľvek zmeny polohy alebo stavu implantátu alebo okolitých tkanív. Komplikácie a/alebo zlyhanie protetických implantátov sú pravdepodobnejšie u pacientov s nerealistickými funkčnými očakávaniami, u ťažkých pacientov, fyzicky aktívnych pacientov a/alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Nadmerná fyzická aktivita alebo úraz nahradeného kĺbu môže viesť k predčasnemu zlyhaniu artroplastiky v dôsledku uvoľnenia, zlomeniny alebo abnormálneho opotrebovania protetických implantátov. Chirurg pacienta upozorní, aby primerane reguloval svoje aktivity, a upozorní ho, že implantáty môžu zlyhať v dôsledku nadmerného opotrebovania kĺbov.

Chirurg musí pacienta upozorniť, že po artroplastike je potrebná opatrnosť. Rekonštruovaný kĺb musí byť v pooperačnom období chránený pred plným zaťažením. Chirurg musí pacienta oboznámiť najmä s týmito preventívnymi opatreniami:

- vyhýbajte sa opakovanému dvíhaniu bremien s vysokou hmotnosťou;
- udržiavajte telesnú hmotnosť pod kontrolou;
- vyhýbajte sa náhlým vrcholovým zaťaženiam (následky činností, ako sú kontaktné športy, hranie tenisu) alebo pohybom, ktoré môžu viesť k náhlemu zastaveniu alebo vyvrtnutiu;
- vyhýbajte sa polohám, ktoré môžu zvýšiť riziko vykĺbenia, ako napríklad nadmerné stupne abdukcie a/alebo vnútornej rotácie.

Pacient musí byť informovaný aj o možnosti, že sa implantát alebo jeho súčasti môžu opotrebovať, zlyhať alebo ich bude potrebné vymeniť. Implantát nemusí vydržať do konca života pacienta, ani žiadnu konkrétnu dobu. Pretože protetické implantáty nie sú také silné, spoľahlivé a odolné ako prirodzené zdravé tkanivo/kosti, môže byť potrebné všetky takéto pomôcky niekedy vymeniť.

Vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže predísť negatívne ovplyvneniu výsledku chirurgického zákroku.

### 3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré sa pravidelne vyskytujú pri zákroku zavedenia ortopedickej protézy, zahŕňajú:

- uvoľnenie protetických komponentov, napríklad v dôsledku osteolýzy; • dislokácia a nestabilita protézy; • poškodenie protetického implantátu; • nestabilita systému z dôvodu nedostatočného vyváženia mäkkých tkanív; • disociácia alebo nesprávne nastavenie v dôsledku nesprávneho spojenia zariadení; • infekcia; • lokálna precitlivosť; • lokálna bolesť; • periprotetické zlomeniny vrátane intraoperačných zlomenín; • dočasné alebo trvalé poškodenie nervu; • zlomeniny zariadení; • rozštiepenie modulárnych spojov; • nadmerné opotrebovanie komponentov z UHMWPE v dôsledku poškodených kĺbových povrchov alebo prítomnosti častíc; • heterotopická osifikácia; • ďalší chirurgický zákrok.

Niektoré nežiaduce účinky môžu viesť k úmrtiu. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombozu s pľúcnou embóliou/bez pľúcnej embólie, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, stratu krvi, pooperačnú anémiu, systémové alergické reakcie, systémovú bolesť, dočasnú alebo trvalú paralýzu.

## 4. STERILITA

### a. Implantáty

Všetky implantovateľné súčasti systému sú sterilné s úrovňou zabezpečenia sterility (SAL)  $10^{-6}$ . Kovové komponenty sa sterilizujú žiarením alebo EtO a UHMWPE komponenty EtO. Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na označení.**

### b. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa príslušných validovaných metód (overené parametre sterilizácie sú uvedené v brožúre „Starostlivosť o nástroje, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“; táto brožúra je k dispozícii na vyžiadanie alebo na prevzatie zo stránky [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v časti Produkty). Používatelia by mali overiť svoje špecifické postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a vybavenie.

Okrem toho sú jednotlivé nástroje, ako sú metafyzárne k-drôty a čapy používané na implantáciu humerálneho systému PRIMA, k dispozícii v sterilnom aj nesterilnom vyhotovení.

## 5. INFORMÁCIE UŽITOČNÉ PRE INFORMOVANIE PACIENTA

V predchádzajúcich častiach nájdete všetky informácie, ktoré umožňujú informovať pacienta o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré treba prijať, a obmedzeniach používania pomôcky.

**Chirurg musí informovať pacienta o všetkých potrebných následných opatreniach špecifických pre stav pacienta.**

### 5.1. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

S používaním kovových implantátov v prostredí MR sú spojené neodmysliteľné riziká vrátane migrácie komponentov, tepelnej indukcie a rušenia alebo skreslenia signálu v blízkosti komponentov. Tepelná indukcia kovových implantátov predstavuje riziko súvisiace s geometriou a materiálom komponentu, ako aj s výkonom, trvaním a sekvenciou impulzov MR. Keďže MR zariadenia nie sú štandardizované, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu nie sú pre tieto implantáty známe. Humerálny systém PRIMA nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Zariadenia neboli testované na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR. Keďže tieto zariadenia neboli testované, spoločnosť LimaCorporate nemôže vydať odporúčanie na používanie MR s týmito implantátmi, a to ani z hľadiska bezpečnosti, ani presnosti zobrazovania. Riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR boli vyhodnotené a je známe, že zahŕňajú zahrievanie, migráciu a artefakty obrazu na strane implantátu alebo v jeho blízkosti.

## 6. NAHLASOVANIE NEHÔD

odľa definície nehody/závažnej nehody uvedenej v nariadení EÚ 2017/745<sup>2</sup>, sú používatelia a/alebo pacienti povinní:

- **oznámiť výrobcovi a príslušnému príslušnému orgánu každú závažnú nehodu, ktorá sa stala v súvislosti s pomôckou;**
- **oznámiť výrobcovi každú nehodu a/alebo prípad nesprávnej funkcie pomôcky alebo zmeny v jej výkone, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť**

Na trhu mimo EÚ sa pozrite na definície nehôd podľa platných zákonov.

---

<sup>2</sup> Nehoda je definovaná ako akákoľvek porucha alebo zhoršenie vlastností a/alebo výkonu pomôcky vrátane chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami, ako aj akákoľvek nedostatočnosť informácií poskytnutých výrobcom a akýkoľvek nežiaduci vedľajší účinok. Nehoda sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do: a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby, b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, c) závažného ohrozenia verejného zdravia.



## GEBRUIKSAANWIJZING - PRIMA HUMERAAL SYSTEEM

**WAARSCHUWING:** Controleer voordat u de Gebruiksaanwijzing raadpleegt of een recentere versie beschikbaar is en of er nieuwe meldingen zijn gepubliceerd op de website met de online gebruiksaanwijzing ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).

Hvis der findes en nyere version, skal den downloades og læses, da den erstatter denne brugsanvisning.

Lees nauwkeurig de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies en raadpleeg de meest recent bijgewerkte productinformatie (zoals productliteratuur en chirurgische techniek) voordat u een product van LimaCorporate gaat gebruiken.

### 1. PRODUCTINFORMATIE

Het PRIMA humeraal systeem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht bij patiënten met een volwassen skelet.

De PRIMA-stam is een kort, verstelbaar stamonderdeel dat in zowel anatomische als omgekeerde configuraties wordt gebruikt. Afhankelijk van de configuratie, kan het korte stamonderdeel aan een adapter voor de humeruskoppen worden gekoppeld, in geval van een anatomisch systeem, en aan een omgekeerd inzetstuk in geval van een omgekeerd systeem. Een revisieoperatie met behoud van de PRIMA-stam is bedoeld als conversieoperatie van anatomisch naar omgekeerd, waarbij de PRIMA-stam stabiel, correct gepositioneerd en goed in het bot geïntegreerd is. Overige revisies van het humerusprothesegedeelte dienen met traditionele schouderprothesen te worden behandeld.

De PRIMA-stam is bedoeld voor gebruik bij cementloze toepassingen.

Het ontwerp van de PRIMA-stam heeft de volgende voordelen als doel: • botsparende ingreep, • mogelijkheden voor toekomstige revisies (distaal gedeelte beschikbaar voor fixatie), • mogelijkheid voor toekomstige totale of hemi-artroplastiek van de elleboog; verminderd risico op implantaatinterferentie.

Dankzij het poreuze externe oppervlak van het tuberkel, blijft de fixatie van de humerus uitstekend behouden.

Het belangrijkste doel van het PRIMA humeraal systeem voor gewrichtsprothese is een anatomische configuratie is het geheel of gedeeltelijk reproduceren van de articulaire anatomie. Bij de omgekeerde schouderconfiguratie, daarentegen, wordt de geometrie van het natuurlijke glenohumerale gewricht omgekeerd. De gewrichtsprothese heeft als doel de pijn van de patiënt te verlichten en zijn articulaire mobiliteit te herstellen. De mate van pijnstilling en mobiliteit hangt deels af van de preoperatieve situatie, intra-operatieve mogelijkheden en postoperatieve revalidatie.

De onderdelen van het PRIMA humeraal systeem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van andere systemen, anders dan de onderdelen van het SMR-schouderstelsel die in rubriek 3.1 worden beschreven, of van andere fabrikanten.

## 1.1. MATERIALEN

Onderdelen	Materiaal
<b>PRIMA-stam</b>	Ti6Al4V 3D-gedrukt
<b>PRIMA-ADAPTER VOOR HUMERUSKOPPEN</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA OMGEKEERD INZETSTUK</b>	CoCrMo
Materiaalstandaarden	
<b>Ti6Al4V 3D-gedrukt (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Alle materialen worden aangekocht volgens internationale standaarden en worden op grote schaal in de orthopedische sector gebruikt. De risico's in verband met het gebruik van deze materialen zijn zorgvuldig overwogen en het bijbehorende baten-risicoprofiel werd door de fabrikant als acceptabel beoordeeld. Bepaalde patiënten zijn mogelijk gevoelig (overgevoeligheid of allergische reacties) voor het materiaal van of de stoffen in de implantaten; ook dit moet goed door de chirurg worden overwogen.

### 1.1.1. MEDISCHE STOFFEN EN WEEFSEL

Het hulpmiddel bevat geen van het volgende: • medische stoffen, met inbegrip van derivaten van menselijk bloed of plasma; • weefsel of cellen, of derivaten ervan, van menselijke origine; • weefsel of cellen van dierlijke origine, of hun derivaten, zoals aangegeven in EU-verordening nr. 722/2012.

### 1.2. HANTERING, OPSLAG EN VEILIGE AFVOER

Alle hulpmiddelen worden steriel geleverd en dienen bij kamertemperatuur (indicatief bereik 0-50°C) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte te worden bewaard, beschermd tegen blootstelling aan licht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, controleert u of het model en de grootte van het implantaat exact overeenstemmen met de beschrijving die op de etiketten staat. Vermijd elk contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriele toestand of integriteit van het oppervlak kunnen aantasten. Aangeraden wordt elk implantaat voorafgaand aan gebruik nauwkeurig te inspecteren om het implantaat te controleren op beschadigingen. **Onderdelen die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet worden gebruikt na per ongeluk vallen of stoten. Hulpmiddelen mogen op geen enkele wijze worden gemodificeerd.**

De code en het partijnummer van het hulpmiddel moeten in het dossier van de patiënt worden vermeld aan de hand van de etiketten die in de verpakking van de onderdelen zijn meegeleverd.

Eerder geïmplementeerde hulpmiddelen mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Risico's in verband met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroeg- of laatijdig falen van het hulpmiddel of hechting van het hulpmiddel; • de modulaire verbindingen (bijv. conusverbindingen) zijn niet goed (genoeg) op elkaar aangesloten; • complicaties in verband met slijtage en slijtagedeeltjes van het hulpmiddel; • ziekteoverdracht (bijv. hiv, hepatitis); • reactie of afstoting van het immuunsysteem.

**AFVOER:** medische hulpmiddelen dienen door het ziekenhuis te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

### **1.3. PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, VERWACHT KLINISCH VOORDEEL, VERWACHTE LEVENSDUUR**

Het belangrijkste doel van een gewrichtsprothese is het nabootsen van de articulaire anatomie. De gewrichtsprothese heeft als doel pijn te verminderen en de articulaire mobiliteit van de patiënt te herstellen. De mate van pijnvermindering en mobiliteit is zowel afhankelijk van de preoperatieve situatie en mogelijkheden tijdens de operatie zelf als van de postoperatieve revalidatie.

LimaCorporate werkt de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties jaarlijks bij voor upload op EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

De verwachte levensduur van PRIMA humeraal systeem is:  
ten minste 93%\* na 7 jaar.

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

Deze waarde werd bepaald op basis van de meest recente gelijkaardige referentiehulpmiddelen (stamloze schoudervervanging) geïdentificeerd aan de hand van artroplastiekregisters.

OPMERKING: De verwachte levensduur van deze medische hulpmiddelen na het in de handel brengen en vooral na ingebruikname (m.a.w. na implantatie in het lichaam van de patiënt) is afhankelijk van verschillende factoren:

(a) karakteristieken (kenmerken) van het medisch hulpmiddel zelf (zoals het ontwerp van het medisch hulpmiddel, de materialen die bij de productie van het medisch hulpmiddel worden gebruikt, het productieproces van het medisch hulpmiddel zelf, de textuur van het oppervlak en de osteoconductive en osteoinductieve eigenschappen van het medisch hulpmiddel);

(b) externe factoren in verband met de chirurgische ingreep (zoals juiste keuze van het medische hulpmiddel, stabiliteit bij de eerste hechting van het medisch hulpmiddel, hoe nauwkeurig het medisch hulpmiddel is gepositioneerd);

(c) externe factoren in verband met de patiënt (zoals etiologie, pathologie, fysieke kenmerken, leeftijd, chirurgische voorgeschiedenis, dagelijkse activiteiten);

(d) alle risicofactoren die in de gebruiksaanwijzing staan en nog niet aan bod zijn gekomen in de bovenstaande items (a) tot (c);

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

De verwachte levensduur werd berekend op basis van een analytische en rationele schatting, die rekening houdt met:

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

ii. de duurzaamheidsgegevens van soortgelijke medische hulpmiddelen uit artroplastiekregisters (meest recent referentiepunt);

iii. het verwachte (voorspelbare) gedrag van het medisch hulpmiddel bij opvolging op een hoger niveau.

Omdat het hierbij gaat om analytische evaluaties, werd de verwachte levensduur bij benadering per eenheid bepaald.

De waarde zal naar behoren worden geïnterpreteerd volgens de gespecificeerde waardevariabiliteit, rekening houdend met alle hierboven genoemde relevante factoren in items (a) tot (e).

## 2. BEOOGD GEBRUIK, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

PRIMA humeraal systeem is bedoeld voor cementloze vervanging van het schoudergewricht en langdurige implantatie in het menselijk lichaam.

### 2.1. INDICATIES

Het PRIMA humeraal systeem is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht bij patiënten met een volwassen skelet. Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel

geschikt zijn om de geselecteerde implantaten te ontvangen en voor gebruik van het hulpmiddel moet de musculus deltoideus functioneel zijn. De PRIMA-stem is bedoeld voor gebruik bij cementloze toepassingen.

Het PRIMA humeraal systeem anatomisch implantaat is geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale primaire of revisie-omgeving van het schoudergewricht bij patiënten met pijn en beperkingen als gevolg van: • een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening (zoals osteoartritis); • een inflammatoire degeneratieve glenohumerale gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis; • avasculaire necrose van de humeruskop; • artropathie van de rotator cuff (alleen CTA-koppen, niet van toepassing op de subscapularisbesparende techniek).

Het PRIMA humeraal systeem omgekeerd implantaat is geïndiceerd voor primaire totale omgekeerde schouderomgeving of voor revisie bij het converteren van een artroplastiek met het anatomisch PRIMA humeraal systeem naar een omgekeerde totale schouderartroplastiek bij artropathie van de rotator cuff of een gewricht met ernstige artropathie als gevolg van ernstige deficiëntie van de rotator cuff.

Een revisieoperatie met behoud van de PRIMA-stam is bedoeld als conversieoperatie van anatomisch naar omgekeerd, waarbij de PRIMA-stam stabiel, correct gepositioneerd en goed in het bot geïntegreerd is. Overige revisies van het humerusprothesegedeelte dienen met traditionele schouderprotheses te worden behandeld.

Het PRIMA humeraal systeem omgekeerd implantaat is geïndiceerd voor patiënten met pijn en beperkingen als gevolg van:

- artropathie van de rotator cuff; • osteoartritis met een scheur in de rotator cuff; • reumatoïde artritis met een scheur in de rotator cuff; • een ernstige, onherstelbare scheur in de rotator cuff.

et PRIMA humeraal systeem bestaat uit de volgende wegwerpbare onderdelen:

- Anatomische configuratie: stam, adapter voor humeruskoppen.
- Omgekeerde configuratie: stam, omgekeerd inzetstuk.

Het PRIMA humeraal systeem is geïndiceerd voor gebruik met alle glenoidimplantaten van SMR.

## 2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn, onder andere: • lokale of systemische algemene infectie, • bloedvergiftiging, • voortdurende acute of chronische, lokale of systemische osteomyelitis, • neurologisch bevestigde zenuwlaesie die de werking van het schoudergewricht aantast, • in geval van een omgekeerde prothese, insufficiëntie van de musculus deltoideus, • slechte meta-epifysaire botmassa die de stabiliteit van het implantaat aantast (ernstige fractuur van de proximale humerus, meta-/epifysaire pseudoartritis, osteoporose, osteomalacie, uitgebreid botverlies na een eerdere ingreep met of zonder prothese), • tumor, • ernstige spier-, neurologische of vasculaire aandoeningen die de stabiliteit van het implantaat aantasten. Relatieve contra-indicaties zijn, onder andere: • gevolgen van een proximale humerusfractuur met onvoldoende botmassa, • vasculaire of zenuwaandoeningen die het betrokken ledemaat aantasten, • metabolische aandoeningen die de fixatie en stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloeden, • gelijktijdige ziekten die de geïmplanteerde prothese kunnen beïnvloeden, • metaalovergevoeligheid voor de implantaatmaterialen (CoCrMo), • patiënten met ernstige nierschade.

## 2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen tot slechte resultaten met deze prothese leiden: • overgewicht<sup>1</sup>; • bestaande fysieke activiteiten (actief sporten, zwaar fysiek werk); • incorrecte positionering van het implantaat; • spierdeficiënties; • meerdere gewrichtsbeperkingen; • weigeren fysieke activiteiten na de operatie aan te passen; • voorgeschiedenis van infecties of vallen; • systemische ziekten en metabolische aandoeningen; • lokale of uitgezaaide neoplastische

---

<sup>1</sup> Volgens de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), een Body Mass Index (BMI) hoger dan of gelijk aan 25

ziekten; • medicinale behandelingen die een ongunstig effect hebben op de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties; • drugsgebruik of alcoholisme; • duidelijke osteoporose of osteomalacie; • patiënten met een gecompromiteerd immuunsysteem (hiv, tumor, infecties); • ernstige vervorming met een slechte verankering of onjuiste positionering van implantaten tot gevolg; • gebruik in combinatie met producten, protheses of instrumenten van een andere fabrikant.

### 3. WAARSCHUWINGEN

#### 3.1. PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate dienen enkel te worden geïmplantéerd door chirurgen die bekend zijn met de vervangende gewrichtsprocedures die in de specifieke chirurgische technieken worden beschreven.

De onderdelen van het systeem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een andere fabrikant, tenzij anderszins door LimaCorporate gespecificeerd. De onderdelen die deel uitmaken van de originele LimaCorporate-systemen dienen nauwkeurig te worden gekoppeld op basis van de in dit document en in de beschikbare productinformatie verstrekte gegevens (zoals de huidige versie van de chirurgische techniek). Het gebruik van enkelvoudige onderdelen of onderdelen van andere systemen is onderworpen aan de goedkeuring van LimaCorporate. De fabrikant en verdeler zijn niet verantwoordelijk voor het koppelen van niet bij elkaar passende onderdelen. Alleen de chirurg is verantwoordelijk voor de keuze en het gebruik van het implantaat. Preoperatieve planning met behulp van radiografische sjablonen in verschillende formaten biedt essentiële informatie over het soort en de afmetingen van de te gebruiken onderdelen en de correcte combinatie van de vereiste hulpmiddelen op basis van de anatomie en specifieke toestand van elke individuele patiënt. Onvoldoende preoperatieve planning kan een onjuiste selectie van de implantaten en/of onjuiste positionering van het implantaat tot gevolg hebben.

Bij de selectie van patiënten voor chirurgie kunnen de volgende factoren essentieel zijn voor het al dan niet slagen van de ingreep:

- **Gedeeltelijke schoudervervangings:** in gevallen van een deficiënte en niet-reconstrueerbare rotator cuff is een CTA-kop geïndiceerd;

- **Totale schoudervervangings:** de rotator cuff moet intact of reconstrueerbaar zijn. In gevallen van een deficiënte en niet-reconstrueerbare rotator cuff is een hemi-prothese met een CTA-kop of een omgekeerde totale schouderartroplastiek geïndiceerd;

- **Omgekeerde schoudervervangings:** de botmassa van het glenoid en de humerus moet in staat zijn het implantaat te ondersteunen. In gevallen van significant botverlies of waarin adequate fixatie niet kan worden verkregen aan de zijde van het glenoid, moet een hemi-artroplastiek met een CTA-kop worden uitgevoerd.

De volgende onderdelen van het SMR-schoudersysteem zijn compatibel met de onderdelen van het PRIMA humeraal systeem in de anatomische configuratie:

- SMR-humeruskoppen (zie opmerkingen); • SMR CTA-humeruskoppen (zie opmerkingen); • SMR TT Metal Back Glenoid (basisplaat en pin); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR gecementeerde glenoid; • SMR gecementeerde glenoid met 3 pinnen; • SMR Metal Back Liner; • SMR Axioma TT Glenoid (basisplaat en pin); • SMR Axioma Metal Back Liner; • botschroeven.

De volgende onderdelen van het SMR-schoudersysteem zijn compatibel met de onderdelen van het PRIMA humeraal systeem in de omgekeerde configuratie: • SMR-connectoren met schroef; • SMR omgekeerde HP-glenosferen;

- SMR TT Metal Back Glenoid (basisplaat en pin); • SMR TT Augmented 360 (basisplaat en pin); • SMR TT Hybrid Glenoid omgekeerde basisplaat + schroef; • SMR Metal Back Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (basisplaat en pin); • botschroeven.

**OPMERKING over SMR-humeruskoppen:** • SMR-humeruskoppen diameter 38 mm mogen niet aan het PRIMA humeraal systeem worden gekoppeld • SMR-humeruskoppen Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13, zowel de neutrale als de excentrische versies, mogen niet aan het PRIMA humeraal systeem worden gekoppeld.

**OPMERKING:** De CTA-kop mag alleen worden gebruikt als de PRIMA-stam goed stabiel is. Als de CTA-kop moet worden gebruikt, moet een excentrische adapter worden gebruikt (koppeling met de concentrische adapter is niet toegestaan) en de excentriciteit mag alleen in de craniale richting lopen. Bij gebruik van een stam van maat 7 kunnen de diameters 42 mm en 46 mm alleen worden gebruikt met de excentrische adapters +4 mm en +6 mm.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate is zowel voorafgaand aan als tijdens de operatie beschikbaar voor advies met betrekking tot preoperatieve planning, de chirurgische techniek en hulp bij de keuze van het product en de instrumentatie.

De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat de prothese niet dient ter vervanging van normaal, gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of letsels, dat de verwachte levensduur van het implantaat eindig is en dat het mogelijk op een bepaald moment in de toekomst moet worden vervangen. De levensduur en prestaties van het implantaat worden in de loop van de tijd mogelijk beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de ziekte van de patiënt en het optreden van co-morbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als deze niet direct iets te maken hebben met het implantaat (zoals pijn door infectie, stijfheid, een verminderd bewegingsbereik).

De mogelijke impact van de factoren die in de rubriek "ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN" en "MOGELIJKE BIJWERKINGEN" vermeld staan, dienen vóór de operatie in overweging te worden genomen en de patiënt geïnformeerd welke stappen hij/zij kan ondernemen om de mogelijke effecten van deze factoren te beperken.

**Implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Gebruik implantaten die eerder in een andere patiënt zijn geïmplanterd niet opnieuw. Gebruik een implantaat dat eerder in contact is gekomen met lichamelijke vloeistoffen of weefsel van een andere persoon niet opnieuw. Gebruik geen onderdelen van een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt. Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.**

Gebruik dit product niet voor andere indicaties dan die op het etiket staan vermeld (off-label gebruik); het risico op implantaatfalen is hoger wanneer een onderdeel onnauwkeurig is uitgelijnd of gepositioneerd. Gebruik alleen instrumenten en materialen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met deze hulpmiddelen om een accurate chirurgische implantatie, balans van de weke delen en beoordeling van de schouderfunctie mogelijk te maken.

De chirurgische instrumenten die voor de operatie worden gebruikt zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Na langdurig gebruik of bij buitensporige belasting kunnen instrumenten gemakkelijk breken. Chirurgische instrumenten dienen alleen voor hun specifiek doelende te worden gebruikt. De werking van chirurgische instrumenten dient voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Het gebruik van beschadigde instrumenten kan immers leiden tot vroegtijdig falen van het implantaat. Beschadigde instrumenten dienen vóór de operatie te worden vervangen.

### **3.2. INTRAOPERATIEVE MOGELIJKHEDEN**

Aangeraden wordt proefhulpmiddelen te gebruiken om een correcte preparatie van de implantaatlocatie en maat en positionering van het te gebruiken implantaat te controleren. Aangeraden wordt ook dat tijdens de operatie extra implantaten beschikbaar worden gesteld voor gevallen waarin prothesen van verschillende maten moeten worden gebruikt of wanneer de prothesen die vóór de operatie zijn geselecteerd niet kunnen worden gebruikt. Zowel een juiste selectie als een juiste plaatsing van het implantaat zijn uiterst belangrijk. Een onjuiste selectie, positionering, uitlijning of fixatie van onderdelen van het implantaat kan een ongebruikelijke belasting veroorzaken, met mogelijk een negatief effect op de systeemprestaties en de slaagkans van het implantaat tot gevolg.

De onderdelen die deel uitmaken van originele LimaCorporate-systemen dienen te worden gemonteerd op basis van de chirurgische techniek en mogen alleen worden gebruikt voor de indicaties die op het etiket staan vermeld.

Gebruik instrumenten en proefonderdelen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met de gebruikte implantaten. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of het gebruik van instrumenten ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een oneigenlijke preparatie van de implantaatlocatie en een onjuiste positionering, uitlijning en fixatie van de hulpmiddelen, met losraken van het systeem, functieverlies, een verminderde duurzaamheid van het implantaat en noodzaak voor aanvullende chirurgie tot gevolg.

Voorzichtigheid is geboden bij het beschermen van oppervlakken van aan elkaar gekoppelde onderdelen; bescherm articulaire oppervlakken van de implantaten tegen krassen of andere schade. Zorg er voorafgaand aan montage voor dat alle gekoppelde oppervlakken van onderdelen schoon en droog zijn. De stabiliteit van gekoppelde onderdelen dient te worden gecontroleerd zoals in de chirurgische techniek staat beschreven.

Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen van trabeculair titanium; deze mogen niet in contact komen met stoffen materialen die deeltjes binnenin de trabeculaire structuur kunnen vrijgeven.

### **3.3. POSTOPERATIEVE ZORG**

Adequate postoperatieve zorg wordt verleend door de chirurg en ander voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Aangeraden wordt de patiënt regelmatig op te volgen door middel van een postoperatieve röntgenfoto om eventuele veranderingen van de positie of toestand van het implantaat of het omringende weefsel te detecteren. Complicaties en/of falen van de geïmplementeerde prothesen komen vaker voor bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten en/of patiënten die het vereiste revalidatieprogramma niet opvolgen. Buitensporige lichaamsbeweging of letsel aan het vervangen gewricht kan leiden tot vroegtijdig falen van de artroplastiek als gevolg van losraken of breken van of abnormale slijtage aan de prothesen.

De patiënt moet door de chirurg worden gewaarschuwd dat zijn activiteiten naar behoren moeten worden beheerd en geadviseerd dat de implantaten kunnen falen als gevolg van buitensporige slijtage aan het gewricht.

De chirurg brengt de patiënt ervan op de hoogte dat na de artroplastiek voorzichtigheid is geboden. Volledige belasting van het gereconstrueerde gewricht moet tijdens de postoperatieve periode worden vermeden. De chirurg zal vooral de volgende voorzorgsmaatregelen aan de patiënt voorleggen:

- herhaald gewicht omhoog heffen vermijden;
- het lichaamsgewicht onder controle houden;
- plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals contactporten en tennis) of bewegingen die tot plotseling stoppen of draaien leiden, vermijden;
- posities vermijden die het risico op dislocatie kunnen verhogen, zoals een buitensporige mate van abductie en/of interne rotatie.

De patiënt wordt ook ingelicht over de mogelijkheid dat het implantaat of de onderdelen ervan slijtage kunnen oplopen, kunnen falen en eventueel dienen te worden vervangen. Het implantaat gaat mogelijk niet mee voor de rest van het leven



van de patiënt of voor een bepaalde tijd. Omdat prothesen minder sterk, betrouwbaar en duurzaam zijn dan natuurlijk, gezond weefsel/bot moeten al deze hulpmiddelen wellicht op een bepaald moment worden vervangen. Er dienen gepaste postoperatieve revalidatie-instructies en zorg te worden verstrekt om te voorkomen dat het resultaat van de chirurgische procedure negatief wordt beïnvloed.

### 3.4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De vaakst voorkomende bijwerkingen bij orthopedische protheseoperaties zijn, onder andere, de volgende:

- losraken van de protheseonderdelen, bijvoorbeeld als gevolg van osteolyse;
- dislocatie en instabiliteit van de prothese;
- beschadiging van de geïmplanteerde prothese;
- instabiliteit van het systeem als gevolg van onvoldoende in balans zijn van de weke delen;
- ontkoppeling of slechte uitlijning als gevolg van een onjuiste koppeling van de hulpmiddelen;
- infectie;
- lokale overgevoeligheid;
- lokale pijn;
- periprosthetische fracturen, met inbegrip van intra-operatieve fracturen;
- tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging;
- breken van het hulpmiddel;
- roesten van de modulaire knooppunten;
- buitensporige slijtage van UHMWPE-onderdelen als gevolg van beschadiging van articulaire oppervlakken of deeltjes rond het implantaat;
- heterotopische ossificatie;
- aanvullende operatie.

Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden van de patiënt. Algemene complicaties zijn, onder andere, veneuze trombose met of zonder longembolie, cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen, hematomen, bloedverlies, postoperatieve anemie, systemische allergische reacties, systemische pijn en tijdelijke of permanente verlamming.

## 4. STERILITEIT

### a. Implantaten

Alle implanteerbare onderdelen van het systeem worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) van  $10^{-6}$ . De metalen onderdelen zijn met behulp van straling of EtO gesteriliseerd en de UHMWPE-onderdelen met behulp van EtO. Gebruik geen onderdelen uit een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt. **Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.**

### b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de gepaste gevalideerde methoden (zie de brochure "Verzorging, reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumenten" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is verkrijgbaar op aanvraag of te downloaden van [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) in de rubriek Producten). Gebruikers dienen hun eigen reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocessen en -materialen te valideren.

Daarnaast zijn wegwerpbaar instrumenten, zoals metafysaire k-draden en pinnen, die worden gebruikt om het PRIMA humeraal systeem te implanteren, zowel steriel als niet-steriel verkrijgbaar.

## 5. NUTTIGE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Raadpleeg de bovenstaande rubrieken voor informatie om de patiënt op de hoogte te kunnen houden van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbependingen met betrekking tot het hulpmiddel.

**De chirurg stelt de patiënt op de hoogte van eventuele follow-up die specifiek nodig is op basis van de toestand van de patiënt.**

### 5.1. MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden met het gebruik van metalen implantaten in een MRI-omgeving, waaronder migratie van de onderdelen, hitte-inductie en interferentie of verstoring van signalen in de buurt van de onderdelen. Hitte-inductie van metalen implantaten is een risico dat zowel verband houdt met de geometrie en het materiaal van het onderdeel als met de sterkte, duur en pulssequentie van de MRI. MRI-apparatuur is niet gestandaardiseerd, dus de ernst van en waarschijnlijkheid dat deze risico's zich zullen voordoen is voor deze implantaten onbekend.

De veiligheid van en compatibiliteit met de MRI-omgeving van het PRIMA humeraal systeem is niet beoordeeld. De hulpmiddelen zijn niet getest op hitte en migratie in de MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbevelingen doen in verband met het gebruik van MRI-scans met deze implantaten en ook niet in verband met de veiligheidsoverwegingen of nauwkeurigheid van de beelden. De risico's in verband met een passief implantaat in een MRI-omgeving zijn echter wel beoordeeld en omvatten hitte, migratie en beeldartefacten aan de kant of in de buurt van het implantaat.

## 6. MELDING VAN VOORVALLEN

Volgens de door Verordening EU 2017/745<sup>2</sup> verstrekte definitie van voorval/ernstig voorval dienen gebruikers en/of patiënten het volgende te doen: • **elk ernstig voorval dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit melden**• elk voorval en/of storing van het hulpmiddel of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel melden die de veiligheid kunnen beïnvloeden.

Voor landen buiten de EU raadpleegt u de definities van voorvallen volgens de toepasselijke wetgeving.

---

<sup>2</sup> een voorval wordt gedefinieerd als een storing of verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van ergonomische functies, ontoereikende informatie van de fabrikant en ongewenste bijwerkingen. Een voorval wordt als ernstig beschouwd wanneer het direct of indirect geleid heeft, mogelijk geleid heeft of mogelijk zal leiden tot het volgende: (a) overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ХУМЕРАЛНА СИСТЕМА PRIMA

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да използва указанията за употреба, хирургът трябва да провери дали на уебсайта на eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) не е публикувана по-нова версия на документа или ново предупреждение.

**В случай че е налична по-нова версия, тя трябва да бъде изтеглена и прочетена, тъй като замества настоящите указания за употреба.**

Преди да използва продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-актуалната налична, специфична за продукта информация (напр.: литература за продукта, хирургична техника).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Хумералната система PRIMA е предназначена за частична или пълна, първична или ревизионна подмяна на раменна става при скелетно зрели пациенти.

Стеблото PRIMA е конвертируем компонент с късо стебло, който се използва както в анатомични, така и в реверсивни конфигурации. В зависимост от конфигурацията, компонентът с късо стебло може да бъде съчетан с адаптор за хумерални глави в случай на анатомична система и с реверсивна вложка в случай на реверсивна система.

Ревизионната операция със запазване на стеблото PRIMA е предназначена за конверсионна операция от анатомична към реверсивна, при която стеблото PRIMA е стабилно, добре позиционирано и остеоинтегрирано. Други ревизии на частта на хумералната протеза трябва да се извършват с традиционни раменни протези.

Стеблото PRIMA е предназначено за използване в безциментни приложения.

Дизайнът на стеблото PRIMA има за цел да постигне следните предимства: • щадяща костта процедура, • възможности за бъдещи ревизии (дисталната част е на разположение за фиксиране), • възможност за бъдеща тотална/хеми артропластика на лакътя – намален риск от взаимодействие с импланта.

Ефективността на хумералната фиксация се запазва благодарение на порестата трабекуларна външна повърхност.

Основната цел на ставната протеза на хумералната система PRIMA в анатомична конфигурация е да възпроизведе ставната анатомия, частично или изцяло, докато при реверсивната конфигурация на рамото геометрията на естествената глено-хумерална става е обърната. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависи от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация. Компонентите на хумералната система PRIMA не трябва да се използват с компоненти от други системи, различни от компонентите на раменната система SMR, описани в раздел 3.1, или на други производители.

## 1.1. МАТЕРИАЛИ

Компоненти	Материал
Стебло PRIMA	Ti6Al4V 3D печат
АДАПТОР PRIMA ЗА ХУМЕРАЛНИ ГЛАВИ	Ti6Al4V
РЕВЕРСИВНА ВЛОЖКА PRIMA	CoCrMo
Стандарти за материала	
Ti6Al4V 3D печат (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Всички материали се закупуват в съответствие с международните стандарти и се използват широко в ортопедичната област. Рисковете, свързани с използването на тези материали, са взети под внимание и съответното съотношение риск/полза е оценено като приемливо от производителя. Някои пациенти може да са уязвими (напр. да имат реакция на свръхчувствителност или алергична реакция) към материалите/веществата на импланта; това трябва съответно да се има предвид от хирурга.

### 1.1.1. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА И ТЪКАНИ

Изделието не съдържа и не включва никое от следните: • лекарство вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; • тъкани или клетки или техни производни от човешки произход; • тъкани или клетки или техни производни от животински произход, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012.

## 1.2. РАБОТА, СЪХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при стайна температура (ориентиrowъчен диапазон 0-50°C / 32-122°F) в техните защитни затворени опаковки в контролирани помещения, защитени от излагане на светлина, топлина и резки промени в температурата.

След отваряне на опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта съответстват точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте всякакъв контакт между импланта и предмети или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален преглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Компонентите, извадени от опаковката, не трябва да се използват, ако бъдат изпуснати или претърпят други случайни удари. Изделията не трябва да се променят по никакъв начин.**

Кодът на изделието и номерът на партидата следва да бъдат записани в анамнезата на пациента, като се използват етикетите, включени в опаковката на компонента.

Повторната употреба на вече имплантирани изделия трябва да се избягва при всички случаи. Рисковете, свързани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, са следните: • инфекция; • ранна или късна повреда на изделието или на фиксацията му; • липса на подходящо свързване между модулните възли (напр. конусните връзки); • усложнения, свързани с износване на изделието и остатъците от това; • предаване на болести (напр. ХИВ, хепатит); • отговор/отхвърляне от имунната система.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ:** изхвърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

### **1.3. ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ**

Основната цел на ставната протеза е да се възпроизведе анатомията на ставата. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависи отчасти от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация.

LimaCorporate ежегодно актуализира Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP), което се качва в EUDAMED. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Оочакваният срок на експлоатация на хумералната система PRIMA е:**

**най-малко 93%\* за 7 години.**

**\* с варибилност от  $\pm 2\%$**

Тази стойност се основава на най-съвременните референтни стойности за подобно изделие (подмяна на рамо без стебло), идентифицирани чрез регистрите за артропластика.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Очакваният срок на експлоатация на медицинските изделия, когато са пуснати на пазара и освен това, когато са пуснати в употреба (а именно когато са имплантирани в тялото на пациента), може да зависи от различни фактори:

(a) присъщата характеристика (особеност) на медицинското изделие като такова (например: дизайна на медицинското изделие; материалите, използвани при производството му; производствения процес на медицинското изделие като такова; повърхностната структура, остеопроводящите и остеоиндуктивните свойства на медицинското изделие);

(b) външни фактори, свързани с хирургичния процес (например: правилен избор на медицинско изделие, стабилност на първоначалната фиксация на медицинското изделие; точност при позициониране на медицинското изделие);

(c) външни фактори, свързани с пациента (например: етиология, патология, физически характеристики, възраст, анамнеза за предишни операции, извършвани ежедневни дейности

(d) рисковите фактори, посочени в брошурата с указания за употреба, когато не са вече включени във факторите, посочени в предходни букви от (a) до (c);

(e) факторите, свързани с всички възможни усложнения, които могат да повлияят на продължителността на използване на импланта.

Очакваният срок на експлоатация е изчислен чрез аналитична и рационализирана оценка, като са взети предвид:

i. клиничните данни, събрани за медицинското изделие;

ii. данните за преживяемостта, докладвани в регистрите за артропластика, отнасящи се до подобни медицински изделия (идентифициращ референтен показател за състоянието на изделието);

iii. очакваното (както е предвидимо) поведение на медицинското изделие при по-подробно проследяване.

Поради аналитичните оценки очакваната стойност за целия срок на експлоатация се приравнява до единицата.

Стойността трябва да се тълкува съответно, като се има предвид конкретната променливост на стойността, като се вземат предвид всички съответни фактори, посочени по-горе в параграфи (a) до (e).

## **2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ**

Хумералната система PRIMA е предназначена за безциментова подмяна на раменна става и за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло.

### **2.1. ПОКАЗАНИЯ**

УХумералната система PRIMA е предназначена за частична или пълна, първична или ревизионна подмяна на раменна става при скелетно зрели пациенти. Ставата на пациента трябва да бъде анатомично и структурно

подходяща да приеме избраните импланти, а за използването на изделието е необходим функционален делтовиден мускул. Стеблото PRIMA е предназначено за използване в безимпентни приложения.

Анатомичният имплант на хумералната система PRIMA е показан за частична или пълна, първична или ревизионна подмяна на раменна става при пациенти, страдащи от болка и инвалидност поради: • невъзпалително дегенеративно ставно заболяване (напр. остеоартрит); • възпалително дегенеративно заболяване на глено-хумералните стави като ревматоиден артрит; • аваскуларна некроза на хумералната глава; • артропатия с руптура на маншона (само СТА глави, не е приложимо за антериорна техника със запазване на субскапуларния мускул (Sub-Scapularis Sparing technique)).

Ревизионният имплант на хумералната система PRIMA е показан за първична ревизионна тотална подмяна на рамо или за ревизия при конвертиране на артропластика на анатомичната хумерална система PRIMA в ревизионна тотална раменна артропластика в случай на артропатия с руптура на маншона или силен дефицит на ротаторния маншон с тежка артропатия.

Ревизионната операция със запазване на стеблото PRIMA е предназначена за конверсионна операция от анатомична към ревизионна, при която стеблото PRIMA е стабилно, добре позиционирано и остеоинтегрирано. Други ревизии на частта на хумералната протеза трябва да се извършват с традиционни раменни протези.

Ревизионният имплант на хумералната система PRIMA е показан за пациенти, страдащи от болка и увреждане поради: • артропатия с руптура на ротаторния маншон; • остеоартрит с руптура на ротаторния маншон; • ревматоиден артрит с руптура на ротаторния маншон; • масивна, непоправима руптура на ротаторния маншон.

Хумералната система PRIMA се състои от следните компоненти за еднократна употреба:

- Анатомична конфигурация: стебло, адаптор за хумерални глави.
- Ревизионна конфигурация: стебло, ревизионна вложка.

Хумералната система PRIMA е предназначена за използване с всички гленоидни импланти SMR.

## 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютните противопоказания включват: • локална или системна обща инфекция, • септицемия, • персистиращ остър или хроничен локален или системен остеомиелит, • неврологично потвърдена лезия на нерв, компрометираща функцията на раменната става, • в случай на ревизионна протеза, недостатъчност на делтоидния мускул, • лоша метаепифизна костна основа, компрометираща стабилността на импланта (тежка фрактура на проксималната раменна кост, метаепифизна псевдоартроза, остеопороза, остеоалация, разширена костна загуба след предишна протезна или непротезна операция), • тумор, • сериозни мускулни, неврологични или съдови заболявания, които застрашават стабилността на импланта.

Относителните противопоказания включват: • усложнения от фрактура на проксималната раменна кост с недостатъчна костна маса, • съдови или нервни заболявания, засягащи съответния крайник, • метаболитни нарушения, които могат да нарушат фиксирането и стабилността на импланта, • всяко съществуващо заболяване, което може да повлияе на имплантираната протеза, • свръхчувствителност към метал към имплантирани материали (CoCrMo), • пациент със значително бъбречно увреждане.

## 2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ

Следните рискови фактори могат да доведат до незадоволителни резултати при тази протеза: • наднормено тегло<sup>1</sup>; • натоварваща физическа активност (напр. активен спорт, тежка физическа работа); • неправилно позициониране на импланта; • мускулни дефицити; • множество ставни увреждания; • отказ за промяна на постоперативната

---

<sup>1</sup> Съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (ИТМ) по-голям или равен на 25

физическа активност; • анамнеза за инфекции или падания на пациента; • системни заболявания и метаболитни нарушения; • локални или дисеминирани неопластични заболявания; • лекарствени терапии, които влияят неблагоприятно върху качеството на костите, заздравяването или резистентността към инфекции; • употреба на наркотици или алкохолизъм; • изразена остеопороза или остеомаляция; • имунокомпрометирани пациенти (ХИВ, тумор, инфекции); • тежка деформация, водеща до нарушено закрепване или неправилно позициониране на имплантите; • употреба или комбиниране с продукти, протези или инструменти на друг производител.

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### 3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите за смяна на става, описани в специфичните хирургични техники.

Компонентите на системата не трябва да се използват с компоненти на други производители, освен ако не е посочено от LimaCorporate. Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва да бъдат точно съгледени, като се спазва дадената информация, включена в този документ, и в наличната специфична за продукта информация (напр.: актуална версия на хирургичната техника). Използването на отделни компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, подлежи на одобрение от LimaCorporate. Производителят и търговецът не носят отговорност за евентуална несъвместимост при съгледването. Хирургът носи цялата отговорност за избора и използването на импланта.

Предоперативно планиране чрез рентгенографски шаблони в различни формати предоставя съществена информация относно вида и размера на компонентите, които трябва да се използват, и правилната комбинация от необходимите изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неподходящото предоперативно планиране може да доведе до неправилен избор на импланти и/или неправилно позициониране на имплантите.

При избора на пациенти за операция следните фактори могат да бъдат от решаващо значение за евентуалния успех на процедурата:

- **Частична подмяна на рамото:** при дефицит на и нереконструируем ротаторен маншон е показана СТА глава;
- **Тотална подмяна на рамото:** ротаторният маншон трябва да е интактен или реконструируем. В случаите на дефицит на и нереконструируем ротаторен маншон е показана хемипротеза с СТА глава или реверсивна тотална раменна артропластика;
- **Реверсивна подмяна на рамото:** костната основа на гленоида и раменната кост трябва да може да поддържа импланта. В случаи на значителна костна загуба или когато не може да се постигне адекватна фиксация от гленоидната страна, трябва да се извърши хемиартропластика с СТА глава.

Компонентите на раменната система SMR, които са съвместими с компонентите на хумералната система PRIMA в анатомична конфигурация, са:

- Хумерални глави SMR (вижте бележките); • СТА хумерални глави SMR (вижте бележките); • SMR TT Metal Back Glenoid (опорна пластина и щифт); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • Гленоиди с циментово приложение SMR; • Гленоиди с циментово приложение SMR с 3 щифта; • Втулка SMR Metal Back; • SMR Axioma TT Glenoid (опорна пластина и щифт); • Втулка SMR Axioma Metal Back; • Костни винтове;

Компонентите на раменната система SMR, които са съвместими с компонентите на хумералната система PRIMA в реверсивна конфигурация, са: • Конектори SMR с винт; • Реверсивни HP гленосфери SMR; • SMR TT Metal



Back Glenoid (опорна пластина и щифт); • SMR TT Augmented 360 (опорна пластина и щифт); • SMR TT Hybrid Glenoid реверсивна опорна пластина и щифт • SMR Metal Back Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (опорна пластина и щифт); • Костни винтове;

**ЗАБЕЛЕЖКА за хумералните глави SMR:** • Не се допуска свързването на хумерални глави SMR диаметър 38 mm с хумералната система PRIMA • Не се допуска свързването на хумерални глави SMR с диам. 40 mm H12, диам. 40 mm H13, диам. 42 mm H12, диам. 42mm H13, диам. 44 mm H13, както неутрални, така и ексцентрични версии, с хумералната система PRIMA.

**ЗАБЕЛЕЖКА: СТА** главата трябва да се използва само в случай на добра стабилност на стеблото PRIMA. Ако трябва да се използва СТА глава, трябва да се използва ексцентричен адаптор (свързване с концентричния адаптор не е разрешено) и ексцентрицитетът да е само в краниална посока. В случай на размер на стеблото № 7, диаметърът 42 mm и 46 mm може да се използва само с ексцентричните адаптори +4 mm и +6 mm.

Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургичната техника и помощ за продукти и инструменти както преди, така и по време на операция.

Пациентът трябва да бъде предупреден, че протезата не замества нормалната здрава кост, че протезата може да се счупи или да се повреди в резултат на определена активност или травма, че имплантът има ограничен очакван живот и може да се наложи да бъде заменен по някое време в бъдеще: продължителността на експлоатацията и работата на импланта с течение на времето всъщност могат да бъдат повлияни от естествената/физиологичната прогресия на патологията на пациента, наличието на съпътстващи заболявания и следоперативни усложнения, дори ако те не са пряко свързани с импланта (т.е. инфекция, болка, скованост, намален обхват на движение).

Възможното въздействие на факторите, споменати в разделите „ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА И РИСКОВИТЕ ФАКТОРИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“, трябва да бъде разгледано преди операцията и пациентът да бъде информиран какви стъпки може да предприеме, за да намали възможните ефекти на тези фактори.

**Имплантите са изделия за еднократна употреба. Не използвайте повторно импланти, които вече са били имплантирани на друг пациент. Не използвайте повторно имплант, който вече е бил в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице. Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отваряни или изглеждат повредени. Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.**

Не използвайте този продукт за други показания освен посочените на етикета (употреба извън етикета); рискът от повреда на импланта е по-висок при неточно подравняване или позициониране на компонентите. Използвайте само инструменти и временни изделия, специално предназначени за използване с тези изделия, за да осигурите точна хирургична имплантация, балансиране на меките тъкани и оценка на функцията на рамото.

Хирургичните инструменти, използвани за извършване на операцията, подлежат на износване при нормална употреба. След продължителна употреба или прекомерно натоварване инструментите са податливи на счупване.

Хирургичните инструменти трябва да се използват само за специфичното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургичните инструменти, тъй като използването на повредени инструменти може да доведе до ранна повреда на имплантите. Повредените инструменти трябва да се заменят преди операцията.

### **3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО**

Препоръчва се използването на пробни изделия за проверка на правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчително е по време на операцията да има налични допълнителни импланти за използване в случаите, когато се изискват протези с различни размери или когато не могат да се използват предоперативно избраните протези. Правилният избор и правилното поставяне на импланта са изключително важни. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведе до необичайни състояния на натоварване, които могат да повлияят отрицателно на работата на системата и на преживяемостта на импланта.

Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва да се сглобяват в съответствие с хирургичната техника и да се използват само за посочените показания.

Използвайте само инструменти и пробни компоненти, специално предназначени за използване с използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструменти, предназначени за използване с други системи, може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на имплантирането, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвани от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на дълготрайността на импланта и необходимост от по-нататъшна операция. Трябва да се внимава, за да се предпазят повърхностите, участващи в свързването между компонентите; ставните повърхности на имплантите трябва да бъдат защитени от драскотини или други повреди. Всички свързващи повърхности на компонентите трябва да бъдат чисти и сухи преди сглобяване. Стабилността на съединяването на компонентите се проверява, както е описано в хирургичната техника.

Трябва да се внимава при работа с трабекуларни титанови изделия; те не трябва да влизат в контакт с тъкани, които могат да отделят частици вътре в трабекуларната структура.

### **3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ**

Подходящи следоперативни грижи се осигуряват от хирурга или друг подходящо квалифициран медицински персонал. Препоръчва се редовно следоперативно рентгеново проследяване, за да се открият всякакви промени в позицията или състоянието на импланта или околните тъкани. Усложнения и/или повреди на протезни импланти е по-вероятно да настъпят при пациенти с нереалистични функционални очаквания, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или при пациенти, които не успяват да следват задължителната рехабилитационна програма. Прекомерната физическа активност или травма на заменената става може да доведе до преждевременен неуспех на артропластиката чрез разхлабване, счупване или необичайно износване на протезните импланти. Хирургът трябва да предупреди пациента да регулира дейностите си по подходящ начин и да го уведоми, че имплантите могат да се повредят поради прекомерно износване на ставите.

Хирургът трябва да уведоми пациента, че след артропластиката е необходимо повишено внимание. В следоперативния период реконструираната става трябва да бъде защитена от пълно натоварване. По-специално, хирургът трябва да информира пациента за следните предпазни мерки: • да избягва повтарящо се вдигане на тежести; • да поддържа телесното тегло под контрол; • да избягва внезапни пикови натоварвания (последници от дейности като контактни спортове, игра на тенис) или движения, които могат да доведат до внезапно спиране или усукване; • да избягва позиции, които могат да увеличат риска от дислокация, като например прекомерни градуси на абдукция и/или вътрешна ротация.

Пациентът трябва да бъде информиран и за възможността имплантът или неговите компоненти да се износят, да се повредят или да се наложи да бъдат заменени. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или за определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова здрави, надеждни или издръжливи като естествените, здрави тъкани/кости, всяко такова изделие в даден момент може да се наложи да бъде заменено.

Трябва да се осигурят подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижи, за да се избегне отрицателно влияние върху резултата от хирургичната процедура.

#### 3.4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, които най-често се появяват при процедурата за ортопедични протези, включват:

- разхлабване на протезни компоненти, например поради остеолиза; • дислокация и нестабилност на протезата; • увреждане на протезния имплант; • нестабилност на системата поради недостатъчно балансиране на меките тъкани; • дисоциация или неправилно изравняване поради неправилно свързване на изделията; • инфекция; • локална свръхчувствителност; • локална болка; • перипротезни фрактури, включително вътреоперативни фрактури; • временно или постоянно увреждане на нерв; • фрактури на изделията; • изхабяване на модулните съединения; • прекомерно износване на UHMWPE компонентите поради повредени ставни повърхности или наличие на частици; • хетеротопна осификация; • допълнителна операция.

Някои нежелани реакции могат да доведат до смърт. Общите усложнения включват венозна тромбоза с/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, загуба на кръв, следоперативна анемия, системни алергични реакции, системна болка, временна или постоянна парализа.

#### 4. СТЕРИЛНОСТ

##### a. Импланти

Всички имплантируеми компоненти на системата се предоставят стерилни с гарантирано ниво на стерилност (SAL) от  $10^{-6}$ . Металните компоненти са стерилизирани чрез облъчване или EtO, а компонентите от UHMWPE чрез EtO. Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отваряни или изглеждат повредени. **Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.**

##### b. Инструменти

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба съгласно подходящите валидирани методи (вижте брошурата „Грижа, почистване, дезинфекция и стерилизация на инструментите“ за валидираните параметри на стерилизация; тази брошура се предоставя при поискване или може да бъде изтеглена от [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в раздел Products [Продукти]). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и оборудване за почистване, дезинфекция и стерилизация.

Освен това единични инструменти като метафазарни к-игли и щифтове, използвани за имплантиране на хумералната система PRIMA, се предлагат както в стерилни, така и в нестерилни варианти.

## 5. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Вижте предишните раздели за всяка информация, която позволява на пациента да бъде информиран за всякакви предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се предприемат, и ограничения за употреба по отношение на izdelieto.

**Хирургът трябва да уведоми пациента за всяко необходимо проследяване, специфично за състоянието на пациента.**

### 5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Съществуват присъщи рискове, свързани с използването на метални импланти в МР среда, включително миграция на компоненти, топлинна индукция и смущения или изкривявания на сигнала в близост до компонента(ите). Топлинната индукция на металните импланти е риск, свързан с геометрията на компонентите и материала, както и с мощността на МР, продължителността и последователността на импулсите. Тъй като МР оборудването не е стандартизирано, тежестта и вероятността за възникване не са известни за тези импланти.

Хумералната система PRIMA не е оценена за безопасност и съвместимост в МР среда. Изделията не са изпитвани за загряване или миграция в МР среда. Тъй като тези изделия не са тествани, LimaCorporate не може да направи препоръка за използването на ЯМР с тези импланти, нито от съображения за безопасност, нито от съображения за точност на изображенията. Рисковете, свързани с пасивен имплант в МР среда, са оценени и е известно, че включват нагряване, миграция и образни артефакти от страната на импланта или близо до нея.

## 6. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Съгласно определението за инцидент/сериозен инцидент, дадено в Регламента (ЕС) 2017/745<sup>2</sup>, от потребителите и/или пациентите се изисква следното: • да докладват на производителя и на съответния компетентен орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с izdelieto; • да докладват на производителя всеки инцидент и/или случай на неизправност на izdelieto или промени в неговата работа, които могат да повлияят на безопасността.

На пазар извън ЕС вижте определенията за инциденти съгласно приложимото законодателство.

---

<sup>2</sup> инцидент се дефинира като всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или производителността на izdelieto, включително грешка при използване поради ергономични характеристики, както и всяка неадекватност на информацията, предоставена от производителя, и всяка нежелана реакция. Даден инцидент се счита за сериозен, когато пряко или непряко е довел, може да е довел или да доведе до някое от следните: (а) смърт на пациент, потребител или друго лице, (в) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице, (с) сериозна заплаха за общественото здраве.

## BRUGSANVISNING - PRIMA HUMERUSSYSTEM

**ADVARSEL:** Før brugsanvisningen anvendes, skal kirurgen bekræfte, om der findes en nyere version af dokumentet, eller om der er udgivet eventuelle nye advarsler på brugsanvisningens hjemmeside ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).

Hvis der findes en nyere version, skal den downloades og læses, da den erstatter denne brugsanvisning.

Før et produkt fra LimaCorporate tages i brug skal kirurgen omhyggeligt undersøge følgende anbefalinger, advarsler og anvisninger samt de mest opdaterede tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks.: produktlitteratur, kirurgisk teknik).

### 1. PRODUKTOPLYSNINGER

PRIMA Humerussystem er beregnet til delvis eller total, primær eller revisionsudskiftning af skulderled hos skeletmodne patienter.

PRIMA marvsøm er konverterbare korte marvsømkomponenter, der kan anvendes både til anatomiske og reverse-konfigurationer. Afhængigt af konfigurationen kan den korte marvsømkomponent forbindes med en adapter til humerushovedet i tilfælde af et anatomisk system og med en reverse-indsats i tilfælde af reverse.

Revisionskirurgi med retention af PRIMA marvsøm er beregnet til konversionskirurgi fra anatomisk til reverse, hvor et PRIMA marvsøm er stabilt, velplaceret og knogleintegreret. Andre revisioner af humerusprotesedelen bør behandles med konventionelle skulderproteser.

PRIMA marvsøm er beregnet til brug uden cement.

PRIMA marvsømsdesignet har som mål at opnå følgende fordele: • Knoglebesparende procedure • Mulighed for fremtidige revisioner (distal del til rådighed til fiksering) • Mulighed for fremtidig komplet/halv albueartroplastik – nedsat risiko for implantantinterferens

Ydeevnen for humerusfikseringen opretholdes takket være den porøse trabekulære eksterne overflade.

Hovedformålet med PRIMA Humerussystems ledprotese i anatomisk konfiguration er at reproducere den artikulære anatomi, helt eller delvist, mens skuldergeometrien af det naturlige gleno-humeral led i reverse-konfiguration er omvendt. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give artikulær mobilitet til patienten. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, intraoperative muligheder og postoperativ rehabilitering.

PRIMA Humerussystem-komponenter bør ikke bruges sammen med komponenter fra andre systemer end SMR Shoulder System-komponenterne beskrevet i afsnit 3.1, eller fra andre fabrikater.

## 1.1. MATERIALER

Komponenter	Materiale
Prima marvsøm	Ti6Al4V 3D printed
<b>PRIMA ADAPTER TIL HUMERUSHOVED</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA REVERSE-INDSATS</b>	CoCrMo
Materialestandarder	
<b>Ti6Al4V 3D printed (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Alle materialer er indkøbt i henhold til internationale standarder og anvendes bredt inden for det ortopædiske område. Risiciene i forbindelse med brugen af disse materialer er blevet taget i betragtning, og det relaterede risiko/udbytte-forhold er blevet vurderet som acceptabelt af producenten. Nogle patienter kan være sårbare (f.eks. få overfølsomme eller allergiske reaktioner) over for implantatets materialer/stoffer. Dette skal tages behørigt i betragtning af kirurgen.

### 1.1.1. LÆGEMIDLER OG VÆV

Enheden indeholder ikke eller anvender ikke: • lægemidler, herunder humant blod eller plasmaderivater. • Væv eller celler eller deres derivater af human oprindelse. • Væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som omtalt i EU-forordning nr. 722/2012.

### 1.2. HÅNDBLIVNING, OPBEVARING OG SIKKER BORTSKAFFELSE

Alle enheder leveres sterile og skal opbevares ved omgivelsestemperatur (vejledende område 0-50° C/32-122°F) i deres beskyttende, lukkede emballage i regulerede lokaler, beskyttet mod lys, varme og pludselige temperaturændringer.

Når emballagen er åbnet, skal man undersøge, at både model og størrelse på implantatet svarer præcist til beskrivelsen, der er påtrykt mærkaterne. Undgå enhver form for kontakt med implantatet og genstande eller stoffer, der kan ændre den sterile tilstand eller overfladeintegriteten. En omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at implantatet ikke er beskadiget. **Komponenter, der fjernes fra emballagen, bør ikke anvendes, hvis de tabes eller udsættes for andre utilsigtede stødem. Enhederne må ikke ændres på nogen måde.**

Enhedens kode og partnummer skal noteres i patientjournalen vha. de mærkater, der følger med komponentemballagen.

Genbrug af tidligere implanterede enheder skal absolut undgås. Risici forbundet med genbrug af enheder til engangsbrug er: • infektion • tidlig eller sen svigt af enheden eller enhedens fiksering • manglende passende kobling mellem modulære samlinger (f.eks. konustilslutninger) • komplikationer tilknyttet slid på enheden og rester af nedbrudt materiale • overførsel af sygdomme (f.eks. HIV, hepatitis) • immunreaktion/afvisning.

**BORTSKAFFELSE:** Bortskaffelse af medicinsk udstyr skal udføres af hospitaler i overensstemmelse med gældende lovgivning.

### **1.3. ENHEDENS YDEEVNE, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, FORVENTET LEVETID**

Det primære mål med en ledprotese er at reproducere leddets anatomi. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledbevægelighed. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger delvis af situationen før indgrebet, mulighederne under indgrebet og rehabilitering efter indgrebet.

LimaCorporate opdaterer årligt oversigten over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP), der uploades på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Den forventede levetid for PRIMA Humerussystem er:

mindst 93 % \* ved 7 år.

\* med en forskel på  $\pm 2$  %

Denne værdi er baseret på den aktuelle reference for lignende udstyr (skulderudskiftning uden marvsøm) angivet i artroplastik-registre.

BEMÆRK: Den forventede levetid for det medicinske udstyr, når det markedsføres, og når det desuden tages i brug (dvs. når det implanteres i en patients krop), kan afhænge af en række faktorer:

(a) Selve det medicinske udstyrs egentlige egenskaber (funktion) (f.eks.: konstruktion af det medicinske udstyr, materialer, der anvendes til fremstilling af det medicinske udstyr, fremstillingsproces for selve det medicinske udstyr, overfladestruktur, det medicinske udstyrs osteokonduktive og osteoinduktive egenskaber).

(b) Eksterne faktorer i forbindelse med kirurgisk proces (f.eks. korrekt valg af medicinsk udstyr, stabilitet af den indledende fiksering af det medicinske udstyr, nøjagtighed ved placering af det medicinske udstyr).

(c) Eksterne faktorer i relation til patienten (f.eks. ætiologi, patologi, fysiske egenskaber, alder, tidligere kirurgisk historie, daglige udførte aktiviteter).

(d) Risikofaktorer, der er nævnt i IFU-brochuren, når de ikke allerede er omfattet af de faktorer, der er nævnt i de foregående punkter fra (a) til (c).

(e) Faktorer, der er relateret til alle de mulige komplikationer, som kan påvirke implantatets holdbarhed.

Den forventede levetid er beregnet ud fra et analytisk og rationaliseret skøn under hensyntagen til:

i. De kliniske data, der er indsamlet om det medicinske udstyr.

ii. De overlevelsedata, der er indberettet i artroplastikregistre, og som henviser til lignende medicinsk udstyr (identificeret aktuel standard).

iii. Den forventede (som forudsigelig) opførsel af det medicinske udstyr ved længere opfølgning.

På grund af de analytiske vurderinger er den forventede levetidsværdi tilnærmet enheden.

Værdien skal fortolkes behørigt under hensyntagen til den specificerede værdivariation i betragtning af alle de relevante faktorer, der er nævnt ovenfor i (a) til (e).

## 2. TILSIGTET FORMÅL, INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OG RISIKOFAKTORER

PRIMA Humerussystem er beregnet til cementfri skulderledserstatning og til langvarig implantation inde i den menneskelige krop.

### 2.1. INDIKATIONER

PRIMA Humerussystem er beregnet til delvis eller total, primær eller revisionsudskiftning af skulderled hos skeletmodne patienter. Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de valgte implantater, og en funktionel deltoideusmuskel er nødvendig for at bruge enheden. PRIMA marvsøm er beregnet til cementfri anvendelse.



Det anatomiske PRIMA Humerussystem-implantat er indiceret til delvis eller total, primær eller revisionudskiftning af skulderled hos patienter, der lider af smerter og handicap på grund af: • Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom (f.eks. osteoartrit) • Inflammatorisk degenerativ sygdom i glenohumeralledet som f.eks. reumatoid artrit • Avaskulær nekrose i humerushovedet. • Cuff-læsions-artropati (kun CTA-hoveder, ikke til sub-skapulær slyngeteknik)

PRIMA Humerussystem reverse-implantat er indiceret til primær reverse total skulderudskiftning eller til revision ved konvertering af en anatomisk PRIMA Humerussystem-artroplastik til en reverse total skulderartroplastik i tilfælde af cuff-læsions-artropati eller i et mangelfuldt rotatorcuff-led med svær artropati.

Revisionskirurgi med tilbageholdelse af PRIMA marvsømmet er tænkt som konverteringskirurgi fra anatomisk til reverse, hvor PRIMA marvsømmet er stabilt, velplaceret og knogleintegreret. Andre revisioner af humerusprotosedelen bør behandles med traditionelle skulderproteser.

PRIMA Humerussystem reverse-implantat er indiceret til patienter, der lider af smerter og handicap på grund af:

- Rotator cuff-artropati • Osteoartrit med rotator cuff-læsion
  - Rheumatoid artrit med rotator cuff-læsion • massiv irreparabel rotator-cuff-læsion
- PRIMA humerussystem består af følgende komponenter til engangsbrug:
- Anatomisk konfiguration: marvsøm, Adaptor til humerushoveder
  - Reverse konfiguration: marvsøm, Reverse-indsats

PRIMA Humerussystem er beregnet til brug med alle SMR-glenoid-implantater.

## 2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absolute kontraindikationer omfatter: • Lokal eller systemisk infektion • Septikæmi • Persisterende akut eller kronisk lokal eller systemisk osteomyelitis • neurologisk bekræftet nervelæsion, der kompromitterer skulderledsfunktionen • I tilfælde af reverseprotese, deltoïdmuskelinsufficiens • Dårlig meta-epifyseal knoglemasse, der kompromitterer stabiliteten af implantatet (alvorlig fraktur af den proksimale humerus, meta-epifyseal pseudoartrose, osteoporose, osteomalaci, udvidet knogletab efter tidligere protese- eller ikke-proteseoperationer) • Tumor • Alvorlig muskulær, neurologisk eller vaskulær sygdom, der kompromitterer implantatets stabilitet.

Relative kontraindikationer omfatter: • Tilstand efter proksimal humerusfraktur med ikke-adækvat knoglemasse • Vaskulær eller nervesygdom, der påvirker den pågældende ekstremitet • Metabolske tilstande, som kan påvirke implantatets fiksering og stabilitet • Enhver samtidig sygdom, som kan påvirke den implanterede protese • Metalhypersensitivitet over for implantatmaterialer (CoCrMo) • Patienter med betydelig nedsat nyrefunktion.

## 2.3. RISIKOFAKTORER

Følgende risikofaktorer kan resultere i forringede resultater med denne protese: • Overvægt<sup>1</sup> • Anstrengende fysiske aktiviteter (dvs. aktiv sport, tungt fysisk arbejde) • Forkert implantatplacering • Muskelmangler • Invaliditet i flere led • Afvisning af at ændre fysiske aktiviteter efter indgrebet • Patientens fald- eller infektionshistorik • Systemiske sygdomme og metabolske sygdomme • Lokale eller disseminerede neoplastiske sygdomme • Medicinbehandlinger, der har en negativ indvirkning på knoglekvaliteten, helbredelse eller infektionsresistens • Stofbrug eller alkoholisme

---

<sup>1</sup> I henhold til definitionen fra WHO (World Health Organization) er BMI (Body Mass Index) større end eller lig med 25

- betydelig osteoporose eller osteomalaci
- immunkomprimerede patienter (hiv, tumor, infektioner)
- Alvorlig deformitet, der fører til forringet forankring eller forkert placering af implantater
- Brug eller kombination med produkter, proteser eller instrumenter fra anden fabrikant.

### 3. ADVARSLER

#### 3.1. PLANLÆGNING FØR INDGREBET

LimaCorporate-produkter må kun implanteres af kirurger, der er fortrolige med ledalloplastikprocedurer, som beskrevet i de specifikke kirurgiske teknikker.

Komponenterne i systemet må ikke anvendes sammen med komponenter fra andre producenter, medmindre dette er angivet af LimaCorporate. De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal kobles omhyggeligt sammen efter dette dokument angivne oplysninger samt de tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. den aktuelle version af den kirurgiske teknik). Brug af enkelte komponenter eller komponenter, der tilhører andre systemer, er betinget af LimaCorporates godkendelse. Producenten og forhandleren er ikke ansvarlig for eventuel manglende kompatibilitet mellem sammenkoblingerne. Kirurgen er alene ansvarlig for valget og brugen af implantatet. Planlægning før indgrebet vha. radiografiske skabeloner i forskellige formater, tilvejebringer vigtige oplysninger om typen og størrelsen af de komponenter, der skal anvendes, og den korrekte kombination af nødvendige enheder baseret på den enkelte patients anatomi og specifikke forhold. Utilstrækkelig planlægning før indgrebet kan føre til forkert valg af implantater og/eller forkert placering af implantater.

Ved valg af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være kritiske for den endelige succes for proceduren:

- **Delvis skulderudskiftning:** I tilfælde af en deficitær og ikke-rekonstruerbar rotator cuff, er et CTA-hoved indiceret
- **Total skulderudskiftning:** Rotator cuff skal være intakt eller rekonstruerbar. I tilfælde af en deficitær eller ikke-rekonstruerbar rotator cuff, er en hemiprotese med CTA-hoved eller reverse total skulderartroplastik indiceret.
- **Reverse skulderudskiftning:** Knoglesubstansen i glenoid og humerus skal være i stand til at støtte implantatet. I tilfælde af betydeligt knogletab, eller hvis adækvat fiksering på glenoidsiden ikke kan opnås, bør der udføres en hemiartroplastik med CTA-hoved.

De SMR-skuldresystemkomponenter, som er kompatible med PRIMA humerussystemkomponenter i anatomiske konfigurationer er:

- SMR Humerushoveder (se noter)
- SMR CTA-humerushoveder (se noter)
- SMR TT Metal Back Glenoid (basisplade og pløk)
- SMR TT Hybrid Glenoid
- SMR cementeret glenoid
- SMR cementeret glenoid 3-pløkker
- SMR Metal Back liner
- SMR Axioma TT Glenoid (basisplade og pløk)
- SMR Axioma Metal Back Liner
- Knogleskruer

De SMR skuldresystemkomponenter, der er kompatible med PRIMA humerussystemkomponenter i reverse konfiguration er

- SMR konnektorer med skrue
- SMR reverse HP glenosfærer
- SMR TT Metal Back Glenoid (basisplade og pløk)
- SMR TT Augmented 360 (basisplade og pløk)
- SMR TT Axioma TT Glenoid (basisplade og pløk)
- Knogleskruer.

**Note om SMR Humerushoveder • SMR Humerushoveder med diameter 38 mm må ikke kobles med PRIMA Humerussystem • SMR Humerushoveder diameter 40 mm H12, diameter 40 mm H 13, diameter 42 mm H12, diameter 42 mm H13, diameter 44 mm H 13 i både neutrale og ekscentriske versioner må ikke kobles med PRIMA humerussystem.**

**Note: CTA-hovedet må kun bruges i tilfælde af god stabilitet af PRIMA marvsømmet. Hvis CTA-hovedet skal bruges, skal der bruges en excentrisk adapter (koblingen med den koncentriske adapter er ikke tilladt), og excentriciteten skal være i kranial retning. I tilfælde af marvsømstørrelse nr. 7 kan diameteren 42 mm og 46 mm kun bruges med de ekscentriske adaptere +4 mm og +6 mm.**

LimaCorporate specialiserede tekniske medarbejdere er til rådighed til at rådgive om planlægning før indgrebet, kirurgisk teknik samt produkt- og instrumenteringshjælp både før og under operationen.

Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som følge af bestemt aktivitet eller traume, at den har en begrænset forventet implantatlevetid, og at den muligvis skal udskiftes på et senere tidspunkt. Implantatets levetid og ydelse over tid kan faktisk påvirkes af patientens naturlige/ fysiologiske progression, komorbiditeter og komplikationer efter indgrebet, selv om de ikke er direkte implantatrelaterede (dvs. infektionssmerter, stivhed, reduceret bevægeudslag).

De mulige virkninger af de faktorer, der er nævnt i afsnittet "GENERELLE OPLYSNINGER OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER" og "MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER" skal tages i betragtning på forhånd, og patienten skal informeres om, hvilke skridt vedkommende kan tage for at reducere de mulige virkninger af disse faktorer.

**Implantater er engangsudstyr. Genanvend ikke implantater, der tidligere har været implanteret i en anden patient. Genanvend ikke et implantat, der tidligere har været i kontakt med kropsvæske eller væv fra en anden person. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.**

Brug ikke dette produkt til andre end de betegnede indikationer (anvendelse uden for den lægefaglige indikation). Risikoen for implantatfejl er højere med unøjagtig komponentjustering eller placering. Brug kun instrumenter og midlertidigt specielt designet udstyr til brug sammen med disse enheder for at sikre nøjagtig kirurgisk implantation, afbalancering af bløddele og evaluering af skulderfunktion.

Kirurgiske instrumenter, der anvendes til at udføre indgrebet, udsættes for slitage ved normal brug. Efter omfattende brug eller for stor belastning kan instrumenterne være disponeret for brud. Kirurgiske instrumenter bør kun anvendes til deres specifikke formål. Før brug skal kirurgiske instrumenter kontrolleres, da brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidlig svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal udskiftes før indgrebet.

### **3.2. UNDER INDGREBET**

Det anbefales at bruge prøveenheder for at kontrollere, at implantaterne er klargjort korrekt, og at de er placeret korrekt. Det anbefales, at der er yderligere implantater klar til brug under indgrebet i de tilfælde, hvor der kræves proteser af forskellige størrelser, eller når de forudvalgte proteser ikke kan anvendes. Det korrekte valg samt korrekt stilling/placering af implantatet er yderst vigtigt. Forkert valg, placering, justering og fiksering af implantatets komponenter kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, som kan have en negativ indvirkning på systemets ydeevne og implantatets overlevelsesrate.

De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal samles i henhold til den kirurgiske teknik og må kun anvendes til de angivne indikationer.

Brug kun instrumenter og forsøgskomponenter, der er specielt designet til brug med de implantater, der anvendes. Brug af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er beregnet til brug sammen med andre systemer, kan føre til uhensigtsmæssig klargøring af implantatstedet, forkert placering, justering og fiksering af enhederne efterfulgt af løsgørelse af systemet, tab af funktionalitet, reduktion af implantatets holdbarhed og behovet for yderligere kirurgi.

Der skal udvises forsigtighed for at beskytte de overflader, der indgår i koblingen mellem komponenter. Implantaternes ledflader skal beskyttes mod ridser eller anden beskadigelse. Alle koblingsflader skal være rene og tørre før samling. Stabiliteten af komponentkoblinger skal kontrolleres, som beskrevet i den kirurgiske teknik. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af trabekulært udstyr af titan. Det må ikke komme i kontakt med stof, som kan frigive partikler inde i den trabekulære struktur.

### **3.3. PLEJE EFTER INDGREBET**

Kirurgen eller andet kvalificeret medicinsk personale skal sørge for passende pleje efter operationen. Almindelig røntgenopfølgning efter indgrebet anbefales for at registrere eventuelle ændringer i implantatets eller det omgivende vævs position eller tilstand. Komplikationer og/eller funktionsfejl i proteseimplantater forekommer mere sandsynligt hos patienter med urealistiske funktionelle forventninger, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller hos patienter, der ikke følger det påkrævede rehabiliteringsprogram. Overdreven fysisk aktivitet eller traume på det udskiftede led kan føre til for tidlig svigt af artroplastikken pga. løsgørelse, brud eller unormal slitage af proteseimplantaterne. Kirurgen skal råde patienten til forsigtighed og til at tilpasse aktiviteter tilsvarende og oplyse patienten om, at implantater kan svigte pga. udpræget slid på leddet.

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på, at der er behov for forsigtighed efter artroplastikken. Det rekonstruerede led skal være beskyttet mod fuld belastning i perioden efter indgrebet. Kirurgen skal især forelægge patienten følgende forholdsregler:

- Undgå gentagne tunge vægtløft
- Hold legemsvægten under kontrol
- Undgå pludselige spidsbelastninger (som følge af aktiviteter som kontaktsport, tennis) eller bevægelser, der kan føre til pludselige opbremsninger eller vrid
- Undgå positioner, der kan øge risikoen for forvridning, såsom for eksempel overdreven abduktion og/eller indadrotation.

Patienten skal også informeres om muligheden for, at implantatet eller dets komponenter kan blive slidt, svigte eller skal udskiftes. Implantatet holder muligvis ikke resten af patientens liv eller i nogen bestemt periode. Da proteseimplantater ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturligt, sundt væv/knogler, kan det være nødvendigt at udskifte alle sådanne enheder på et eller andet tidspunkt.

Der skal gives passende rehabiliteringsanvisninger og passende pleje for at undgå negativ påvirkning af resultatet af den kirurgiske procedure.

### 3.4. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der forekommer hyppigst i ortopædiske proteser, omfatter:

- løsgørelse af proteselementerne, f.eks. pga. osteolyse
- protese-dislokation og ustabilitet
- beskadigelse af det protetiske implantat
- ustabilitet i systemet på grund af utilstrækkelig afbalancering af bløddele
- adskillelse eller dårlig justering på grund af forkert sammenkobling af enhederne
- infektion,
- lokal overfølsomhed
- lokal smerte
- periprotetisk fraktur, herunder intraoperative frakturer
- midlertidig eller permanent nerveskade
- fraktur på udstyret
- modstand i modulforbindelser
- kraftig slidage af UHMWPE-komponenter på grund af beskadigede ledflader eller tilstedeværelse af partikler
- heterotopisk ossifikation
- yderligere kirurgi.

Visse bivirkninger kan medføre dødsfald. Generelle komplikationer omfatter venetrombose med/uden lungeemboli, hjerte-kar- eller pulmonale forstyrrelser, hæmatomer, blodtab, postoperativ anæmi, systemiske allergiske reaktioner og systemiske smerter eller permanent lammelse.

## 4. STERILITET

### a. Implantater

Alle systemets implanterbare komponenter er sterile med en SAL-værdi (Sterility Assurance Level) på  $10^{-6}$ . Metalkomponenter steriliseres med stråling eller EtO og UHMWPE-komponenter med EtO. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. **Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.**

### b. Instrumenter

Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug i henhold til relevante validerede metoder (se brochuren "Vedligeholdelse af instrumenter, rengøring, desinfektion og sterilisering" for at få godkendte steriliseringsparametre. Denne brochure kan fås på anmodning eller kan downloades fra [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i afsnittet Produkter). Brugerne skal validere deres specifikke rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocesser og udstyr. Derudover er engangsinstrumenter såsom metafyseale k-tråde og stifte, der anvendes til at implantere PRIMA Humerussystem, tilgængelige både i sterile og ikkesterile versioner.

## 5. NYTTIGE OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Se tidligere afsnit for oplysninger, der gør det muligt at informere patienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, foranstaltninger og begrænsninger i brugen af enheden.

**Kirurgen skal underrette patienten om enhver nødvendig opfølgning, der er specifik for patientens tilstand.**

### 5.1. MAGNETISK RESONANS BILLEDDANNELSE (MR)

Der er iboende risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-miljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning i nærheden af komponenten/komponenterne. Varmeinduktion af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentens geometri og materiale, såvel som MR-effekten, varigheden og pulssækvensen. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er sværhedsgraden og sandsynligheden for forekomst ukendt for disse implantater.

PRIMA Humerussystem er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhederne er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet. Da disse enheder ikke er blevet testet, kan LimaCorporate ikke anbefale brugen af MRI med disse implantater. Det gælder både af sikkerhedshensyn og for billedøjagtighed. Risiciene forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø er blevet evalueret og er kendt for at omfatte opvarmning, migration og billedartefakter på eller nær implantatsiden.

## 6. INDBERETNING AF HÆNDELSER

I henhold til definitionen for hændelse/alvorlig hændelse i EU-forordning 2017/745<sup>2</sup> skal brugere og/eller patienter:

**• Indberette til producenten og til den relevante kompetente myndighed enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden • indberette til producenten enhver hændelse og/eller hændelse af fejl på enheden eller ændringer i dens ydeevne, som kan påvirke sikkerheden.**

I ikke-EU-markeder henvises der til definitioner på hændelserne i henhold til gældende lovgivning.

---

<sup>2</sup> En hændelse defineres som enhver fejlfunktion eller forringelse af enhedens egenskaber og/eller ydeevne, herunder brugsfejl på grund af ergonomiske egenskaber, samt enhver utilstrækkelighed i de oplysninger, som fabrikanten har givet, og enhver bivirkning. En hændelse anses for at være alvorlig, når den direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kunne føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

## KASUTUSJUHEND - ÕLAVARRELUUSÜSTEEM PRIMA

**HOIATUS!** Enne kasutusjuhendi kasutamist peab kirurg kontrollima, kas eIFU veebisaidil ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) on saadaval dokumendi uuem versioon või uusi teateid. Kui saadaval on uuem versioon, tuleb see alla laadida ja läbi lugeda, sest see asendab käesoleva kasutusjuhendi.

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti uusima saadaoleva tootespetsiifilise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

### 1. TOOTETAUVE

Õlavarreluusüsteem PRIMA on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks asendamiseks esmasel asendamisel või revisjonil väljaarenenud luustikuga patsientidel.

PRIMA Stem on muudetav lühikese varrega komponent, mida kasutatakse nii anatoomilises kui ka ümberpööratud konfiguratsioonis. Olenevalt konfiguratsioonist saab lühikese varrega komponendi anatoomilise süsteemi korral ühendada õlavarreluu peade adapteriga ja ümberpööratud konfiguratsiooni korral ümberpööratud vahetükiga.

PRIMA Stem retentsiooniga revisjoni operatsioon on ette nähtud anatoomilisest ümberpööratud konversiooni operatsiooniks, kus PRIMA Stem on stabiilne, hästi paigutatud ja luusse integreerunud. Muid õlavarreluu proteesi osa revisjone tuleks ravida traditsiooniliste õlaproteesidega.

PRIMA Stem on ette nähtud kasutamiseks tsemendita rakendustes.

PRIMA Stem disaini eesmärk on saavutada järgmised eellised: • luud säästev protseduur, • võimalus edasisteks revisjonideks (distaalne osa on fikseerimiseks saadaval), • võimalus edasiseks küünarliigese täielikuks või hemiarthroplastikaks – vähenenud implantaadi interferentsi oht.

Õlavarreluu fikseerimise jõudlus säilib tänu poorsele trabekulaarsele välispinnale.

Õlavarreluusüsteemi PRIMA liigeseproteesi põhieesmärk anatoomilises konfiguratsioonis on taastada liigese anatoomia osaliselt või täielikult, samas kui õla ümberpööratud konfiguratsioonis on loomuliku glenohumeraalse liigese geomeetria ümberpööratud. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendil valu vähendamiseks ja liigese liikuvuse taastamiseks. Valu vähendamise ja liikuvuse taastamise määr on osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ning operatsioonijärgsest taastusravist.

Õlavarreluusüsteemi PRIMA komponente ei tohi kasutada teiste süsteemide komponentidega peale jaotises 3.1 kirjeldatud õlasüsteemi SMR komponentide, ega teiste tootjate komponentidega.

## 1.1. MATERJALID

Komponent	Materjal
PRIMA Stem	Ti6Al4V 3D-prinditud
PRIMA ADAPTER ÕLAVARRELUU PEADELE	Ti6Al4V
PRIMA ÜMBERPÖÖRATUD VAHETÜKK	CoCrMo
Materjalide standardid	
Ti6Al4V 3D-prinditud (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Kõik materjalid ostetakse rahvusvaheliste standardite kohaselt ja on ortopeedias laialdaselt kasutusel. Tootja on kaalunud nende materjalide kasutamise seotud riske ja hinnanud nendega seotud riski-kasu suhte vastuvõetavaks. Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide/ainete suhtes vastuvõtlikud (nt võib neil esineda ülitundlikkus- või allergilisi reaktsioone) ning kirurg peab sellega asjakohaselt arvestama.

### 1.1.1. RAVIAINED JA KUDE

Seade ei sisalda ega hõlma: • ühtegi raviainet, sh inimese vere või plasma derivaate; • inimpäritolu kudesid ega rakke või nende derivaate; • loomset päritolu kudesid ega rakke või nende derivaate, nagu on määratletud määruises (EL) nr 722/2012.

### 1.2. KÄITLEMINE, HOIUSTAMINE JA OHUTU KÕRVALDAMINE

Kõik seadmed tarnitakse steriilsena ja neid tuleb hoiustada keskkonnamatemperatuuril (vahemikus ligikaudu 0...50 °C) kaitsepakendisse suletult reguleeritud tingimustega ruumides valguse, soojuste ja järskude temperatuurimuutuste eest kaitstult.

Pärast pakendi avamist veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastaksid täpselt etikettidele trükitud kirjeldusele. Vältige implantaadi kokkupuudet esemete või ainetega, mis võivad muuta steriilsust või pinna terviklikkust. Enne kasutamist on soovitatav iga implantaati hoolikalt visuaalselt kontrollida, et veenduda kahjustuste puudumises. **Pakendist eemaldatud komponente ei või kasutada, kui need on maha pillatud või saanud muul viisil kogemata põrutada. Seadmeid ei tohi mingil moel muuta.**

Seadme kood ja partii number tuleb märkida patsiendi haigusloosse, kasutades komponentide pakendis olevaid etikette.



Varem implanteeritud seadmete korduskasutamist tuleb tingimata vältida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamisega seotud riskid on järgmised: • infektsioon; • seadme või seadme fiksatsiooni varane või hilline rike/ebaõnnestumine; • piisava ühenduse puudumine modulaarsete ühenduskohtade (nt koonusühenduste) vahel; • seadme kulumine ja kulumisosakestega seotud tüsistused; • haiguste (nt HIV, hepatiit) edasikandumine; • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

**KÕRVALDAMINE.** Haigla peab meditsiiniseadmete kõrvaldamisel järgima kehtivaid seadusi.

### **1.3. SEADME TOIMIVUS, OODATAV KLIINILINE KASU, EELDATAV TÖÕIGA**

Liigeseproteesi põhieesmärk on taastada liigese anatoomia. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendil valu vähendamiseks ja liigese liikuvuse taastamiseks. Valu vähendamise ja liikuvuse taastamise määr on osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist.

LimaCorporate uuendab igal aastal ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), mis laaditakse üles EUDAMED-i veebisaidile (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Õlavarreluusteemi PRIMA eeldatav tööiga on vähemalt 93%\* 7 aasta jooksul.**

**\* varieeruvus ±2%**

**See väärtus põhineb tehnika taseme võrdlusel artroplastika registrites tuvastatud sarnaste seadmetega (varreta öla asendamise seadmed).**

**MÄRKUS.** Meditsiiniseadmete eeldatav tööiga turule toomisel ja veelgi enam kasutusele võtmisel (nimelt patsiendi kehasse implanteerimisel) võib oleneda erinevatest teguritest:

(a) meditsiiniseadme omadused (nt meditsiiniseadme konstruktsioon, meditsiiniseadme tootmisel kasutatud materjalid, meditsiiniseadme tootmisprotsess, pinna tekstuur, meditsiiniseadme osteokonduktiivsed ja osteoinduktiivsed omadused);

(b) kirurgilise protsessiga seotud välised tegurid (nt meditsiiniseadme õige valik, meditsiiniseadme esmase fikseerimise stabiilsus, meditsiiniseadme paigaldamise täpsus);

(c) patsiendiga seotud välised tegurid (nt etioloogia, patoloogia, füüsilised omadused, vanus, varasemad operatsioonid, igapäevased tegevused);

(d) kasutusjuhendi infolehes mainitud riskitegurid, mis ei ole lisatud eelmistes lõikudes (a) kuni (c) viidatud tegurite hulka;

(e) tegurid, mis on seotud kõigi võimalike tuisustustega, mis võivad mõjutada implantaadi kestvust.

Eeldatav tööiga arvutati analüütilise ja ratsionaliseeritud hinnangu alusel, võttes arvesse järgmist:

i. meditsiiniseadme kohta kogutud kliinilised andmed;

ii. artroplastika registrites dokumenteeritud elumuse andmed sarnaste meditsiiniseadmete kohta (tuvastatud tehnika taseme standard);

iii. meditsiiniseadme eeldatav (ehk prognoositav) toimimine hilisemas järelkontrollis.

Analüütiliste hinnangute tõttu on seadme eeldatava tööea väärtus ligikaudne.

Väärtuse tõlgendamisel tuleb võtta arvesse esitatud varieeruvuse väärtust ja vajaduse järgi kõiki eespool lõikudes (a) kuni (e) mainitud olulisi tegureid.

## **2. SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID**

Õlavarreluusteem PRIMA on ette nähtud tsemendivabaks õlaliigese asendamiseks ja pikaajaliseks implanteerimiseks inimkehasse.

### **2.1. NÄIDUSTUSED**

Õlavarreluusteem PRIMA on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks asendamiseks esmasel asendamisel või revisjonil väljaarenenud luustikuga patsientidel. Patsiendi liiges peab olema anatoomiliselt ja struktuurilt sobiv valitud implantaatide vastuvõtmiseks ning seadme kasutamiseks on vajalik funktsionaalne deltalihas. PRIMA Stem on ette nähtud kasutamiseks tsemendita rakendustes.

Õlavarreluüsteemi PRIMA anatoomiline implantaat on näidustatud õlaligese osaliseks või täielikuks asendamiseks esmase asendamisel või revisjonil patsientidel, kes kannatavad valu ja puude tõttu, mille põhjuseks on: • mittepõletikuline degeneratiivne liigesehaigus (st osteoartriit); • põletikuline degeneratiivne glenohumeraalne liigesehaigus nagu reumatoidartriit; • õlavarreluu pea avaskulaarne nekroos; • manseti rebendi artropaatia (cuff tear arthropathy, CTA) (ainult CTA-pead, ei kehti abaluualuse lihase säästmise tehnika puhul).

Õlavarreluüsteemi PRIMA pöördimplantaat on näidustatud esmaseks ümberpööratud kogu õla asendamiseks või revisjoniks anatoomilise õlavarreluüsteemi PRIMA artroplastika muutmisel ümberpööratud õla täielikuks artroplastikaks, manseti rebendi artropaatia või tõsise artropaatiaga ulatusliku rotaatormanseti puudulikkusega liigese korral. PRIMA Stem retentsiooniga revisjoni operatsioon on ette nähtud anatoomilisest ümberpööratud muutmise operatsiooniks, kus PRIMA Stem on stabiilne, hästi paigutatud ja luusse integreerunud. Muid õlavarreluu proteesi osa revisjone tuleks ravida traditsiooniliste õlaproteesidega.

Õlavarreluüsteemi PRIMA pöördimplantaat on näidustatud patsientidele, kes kannatavad valu ja puude all, mille põhjuseks on: • rotaatormanseti rebendi artropaatia; • osteoartr koos rotaatormanseti rebendiga; • reumatoidartriit koos rotaatormanseti rebendiga; • ulatuslik parandamatu rotaatormanseti rebend.

Õlavarreluüsteem PRIMA koosneb järgmistest ühekordselt kasutatavatest komponentidest.

- Anatoomiline konfiguratsioon: vars; adapter õlavarreluu peadele.
- Pöördkonfiguratsioon: vars; ümberpööratud vahetükk.

Õlavarreluüsteem PRIMA on mõeldud kasutamiseks kõigi SMR glenoidi implantaatidega.

## 2.2. VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsete vastunäidustuste hulka kuuluvad järgmised: • lokaalne või süsteemne üldine infektsioon, • septitseemia, • püsiv äge või krooniline lokaalne või süsteemne osteomüeliit, • neuroloogiliselt kinnitatud närvikahjustus, mis kahjustab õlaligese funktsiooni, • pöördproteesi korral deltaliigese puudulikkus, • meta- ja epifüüsi luuvaru vähesus, mis kahjustab implantaadi stabiilsust (õlavarreluu proksimaalne luumurd, meta- ja epifüüsi pseudoartroos, osteoporoos, osteomalaatsia, ulatuslik luuhõrenemine pärast varasemat proteesimise või muud operatsiooni), • kasvaja, • tõsised lihas-, neuroloogilised või vaskulaarsed haigused, mis kahjustavad implantaadi stabiilsust.

Suhteliste vastunäidustuste hulka kuuluvad järgmised: • proksimaalse õlavarreluu murru tagajärjed ebapiisava luuvaruga, • vaskulaarsed või närvihäigused, mis mõjutavad kõnealust jäset, • metaboolsed häired, mis võivad kahjustada implantaadi fikseerimist ja stabiilsust, • mis tahes kaasuv haigus, mis võib mõjutada implanteeritud proteesi, • metalli ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes (CoCrMo), • olulise neerukahjustusega patsient.

## 2.3. RISKITEGURID

Järgmised riskitegurid võivad põhjustada selle proteesi puhul halbu tulemusi: • ülekaalulisus<sup>1</sup>; • suur füüsiline aktiivsus (st aktiivne sport, raske füüsiline töö); • implantaadi ebaõige paigutus; • lihaste puudulikkus; • mitme liigese puuded; • keeldumine operatsioonijärgsete füüsiliste tegevuste muutmisest; • infektsioonid või kukkumised patsiendi anamneesis; • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • paiksed või levinud neoplastilised haigused; • ravi ravimitega, mis võivad halvendada luu kvaliteeti, paranemist või vastupanuvõimet infektsioonile; • ravimite kasutamine või alkoholism;

---

<sup>1</sup> Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt kehamassindeks (KMI) 25 või rohkem

- märgatav osteoporoos või osteomalaatsia; • immuunkompromiteeritud patsiendid (HIV, kasvaja, infektsioonid);
- tõsine deformatsioon, mis põhjustab implantaatide ankurdamise häireid või vale paigutust; • kasutamine või kombineerimine teise tootja toodete, proteeside või instrumentidega.

### 3. HOIATUSED

#### 3.1. OPERATSIOONIEELNE PLAANIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid võivad implanteerida ainult kirurgid, kes on tuttavad konkreetsete kirurgiliste tehnikate puhul kasutatavate liigese asendamise protseduuridega.

Süsteemi komponente ei tohi kasutada koos teise tootja komponentidega, kui LimaCorporate ei ole seda lubanud. Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb korralikult ühendada selles dokumendis ja saadaolevas tootespetsiifilises teabes (nt kirurgilise tehnika kirjelduse kehtiv versioon) toodud juhiste kohaselt. Üksikute komponentide või teise süsteemi komponentide kasutamine peab saama ettevõtte LimaCorporate heakskiidu. Tootja ja edasimüüja ei vastuta komponentide võimaliku mitteühildumise eest. Implantaadi valik ja kasutamine on kirurgi ainuvastutuse all. Operatsioonieelne plaanimine eri suuruses radiograafiliste šabloonidega annab olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta iga patsiendi anatoomia ja konkreetse seisundi põhjal. Ebapiisav operatsioonieelne plaanimine võib lõppeda implantaatide ebaõige valiku ja/või implantaadi ebaõige paigaldamisega.

Patsientide operatsiooniks valimisel võivad protseduuri edukaks õnnestumiseks olla kriitilise tähtsusega järgmised tegurid:

- **õla osaline asendamine:** puuduliku ja rekonstrueerimatu rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-pea;
- **õla täielik asendamine:** rotaatormansett peab olema terve või rekonstrueeritav. Puuduliku ja rekonstrueerimatu rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-peaga hemiprotees või õla ümberpööratud täielik artroplastika;
- **ümberpööratud õla asendamine:** glenoidi ja õlavarreluu luuvarud peavad olema piisavad implantaati toetamiseks. Olulise luuhõrenemise korral või kui adekvaatset fiksatsiooni glenoidi poolal ei ole võimalik saavutada, tuleb teha hemiarthroplastika CTA-peaga.

Anatoomilises konfiguratsioonis õlavarreluusüsteemi PRIMA komponentidega ühilduvad SMR õlasüsteemi komponendid on järgmised:

- SMR õlavarreluu pead (vt märkuseid); • SMR CTA õlavarreluu pead (vt märkuseid); • SMR TT metallist tagusega glenoid (alusplaat ja pulk); • SMR metallist tagusega glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR tsementeeritud glenoidid; • SMR tsementeeritud glenoidid 3 pulgaga; • SMR metallist taguse kate; • SMR Axioma TT glenoid (alusplaat ja pulk); • SMR Axioma metallist taguse kate; • luukruvid.

Ümberpööratud konfiguratsioonis õlavarreluusüsteemi PRIMA komponentidega ühilduvad SMR õlasüsteemi komponendid on järgmised: • SMR konnectorid koos kruviga; • SMR ümberpööratud HP glenosfäärid; • SMR TT metallist tagusega glenoid (alusplaat ja pulk); • SMR TT Augmented 360 (alusplaat ja pulk); • SMR TT Hybrid Glenoid ümberpööratud alusplaat + kruvi; • SMR metallist tagusega glenoid; • SMR Axioma TT glenoid (alusplaat ja pulk); • luukruvid.

**MÄRKUS SMR õlavarreluu peade kohta:** • SMR õlavarreluu päid diameetriga 38 mm ei ole lubatud õlavarreluusteemiga PRIMA ühendada • SMR õlavarreluu pead diameetriga 40 mm H12, diameetriga 40 mm H13, diameetriga 42 mm H12, diameetriga 42 mm H13, diameetriga 44 mm H13, nii neutraalseid kui ka ekstsentrilisi versioone ei ole lubatud õlavarresüsteemiga PRIMA ühendada

**MÄRKUS. CTA pead võib kasutada ainult PRIMA Stemi hea stabiilsuse korral.** Kui on vaja kasutada CTA pead, tuleb kasutada ekstsentrilist adapterit (kõtsentrilise adapteriga ühendamine ei ole lubatud) ja ekstsentrilisus on ainult kraniaalses suunas. Varre suuruse nr 7 korral saab diameetrit 42 mm ja 46 mm kasutada ainult +4 mm ja +6 mm ekstsentriliste adapteritega.

Ettevõtte LimaCorporate eriväljaõppega tehnikud saavad anda nõu operatsioonieelse plaanimise, kirurgilise tehnika ning toote ja instrumentide kohta enne operatsiooni ja selle ajal.

Patsienti tuleb hoiatada, et protees ei asenda normaalselt tervet luud, et protees võib teatud tegevuste või traumade tagajärjel puruneda või kahjustuda, et implantaadi eeldatav tööiga on piiratud ja võib tekkida vajadus see tulevikus välja vahetada; implantaadi tööiga ja toimivust aja jooksul võivad tegelikult mõjutada patsiendi patoloogia loomulik/füsioloogiline progresseerumine ning kaasuvate haiguste ja operatsioonijärgsete tüsistuste teke, isegi kui nad ei ole otse implantaadiga seotud (st infektsioon, valu, jäikus, vähenenud liikumisulatus).

Enne operatsiooni tuleb arvesse võtta jaotistes „SIHOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID“ ning „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED“ toodud tegurite võimalikku mõju ja patsienti tuleb teavitada, milliseid meetmeid saab võtta nende tegurite võimaliku mõju vähendamiseks.

**Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed. Eelnevalt teisele patsiendile implanteeritud implantaate ei tohi uuesti kasutada. Ärge kasutage korduvalt implantaati, mis on puutunud kokku teise isiku kehavedelike või kudedega. Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud. Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva.**

Ärge kasutage toodet muudel kui heakskiidetud näidustustel (heakskiitmata näidustustel kasutamine); komponentide ebatäpsel joendamisel või paigaldamisel on implantaadi rikke oht suurem. Täpse kirurgilise implanteerimise, pehmete kudede tasakaalustamise ja õlaligese funktsiooni hindamise tagamiseks kasutage ainult spetsiaalselt nende seadmetega kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente.

Operatsioonil kasutatavad kirurgilised instrumendid kuuluvad tavapärasel kasutamisel. Pärast sagedast kasutamist või suurte koormuste korral võivad instrumendid murduda. Kirurgilisi instrumente võib kasutada ainult sihtotstarbeliselt. Enne kasutamist tuleb kontrollida kirurgiliste instrumentide funktsionaalsust, sest kahjustatud instrumentide kasutamine võib viia implantaatide enneaegse rikkeni. Kahjustatud instrumendid tuleb enne operatsiooni välja vahetada.

### **3.2. OPERATSIOONI AJAL**

Kasutatavate implantaatide õige asukoha ettevalmistamise, suuruse ja paigutuse kontrollimiseks on soovitatav kasutada proovikomponente. Operatsiooni ajal on soovitatav hoida käepärast täiendavaid implantaate, mida saab kasutada juhul, kui on vaja eri suurusega proteese või kui operatsiooni eel valitud proteese ei saa kasutada. Implantaadi õige valik ja õige sobitamine/paigaldamine on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide ebaõige valik, paigaldamine, joondamine ja fikseerimine võivad põhjustada ebatavalisi pingeid, mis võivad negatiivselt mõjutada süsteemi toimivust ja implantaadi tõiaga.

Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb monteerida kirurgilise tehnika kohaselt ja neid võib kasutada ainult heakskiidetud näidustustel.

Kasutage ainult kasutatavate implantaatidega koos kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente. Teiste tootjate instrumentide või teiste süsteemidega kasutamiseks mõeldud instrumentide kasutamine võib lõppeda implanteerimiskoha ebaõige ettevalmistamise ning seadmete ebaõige paigaldamise, joondamise ja fikseerimisega, mis omakorda põhjustab süsteemi lõdvenemist, funktsionaalsuse kadu, implantaadi vastupidavuse vähenemist ja lisaoperatsiooni tegemise vajadust.

Tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta komponentide ühendatavaid pindu; implantaatide liigesepindu tuleb kaitsta kriimustuste ja mistahes muude kahjustuste eest. Kõik komponentide ühenduspinnad peavad olema enne monteerimist puhtad ja kuivad. Komponentide ühenduse stabiilsust tuleb kontrollida kirurgilise tehnika kirjelduse kohaselt.

Trabecular Titanium seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik; need ei tohi puutuda kokku kangastega, millest võib trabekulaarsesse struktuuri osakesi vabaneda.

### **3.3. OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS**

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga personaliilge peab tagama piisava operatsiooni järgse hoolduse. Soovitatav on regulaarne operatsiooni järgne järelekontroll röntgenuuringutega, mis aitab tuvastada võimalikke muutusi implantaadi asendis või seisundis või ümbritsevates kudedes. Implanteeritavate proteeside tüsistused ja/või rikked võivad tõenäolisemalt esineda patsientidel, kellel on ebareaalsed ootused funktsionaalsuse osas, kellel on suur kehakaal, kes on füüsiliselt aktiivsed ja/või ei järgi vajalikku taastusravi programmi. Ülemäärane füüsiline aktiivsus või asendatud liigese trauma võib põhjustada artroplastika enneaegset nurjumist implanteeritavate proteeside lõdvenemise, murdumise või ebanormaalse kulumise tõttu. Kirurg peab patsienti hoiatama teatud tegevuste suhtes ja et implantaadid võivad liigeste liigse kulumise tõttu ebaõnnestuda.

Kirurg peab patsienti teavitama, et pärast artroplastikat tuleb olla ettevaatlik. Rekonstrueeritud liigest tuleb operatsiooni järgsel perioodil kaitsta täiskoormuse rakendamise eest. Kirurg peab patsienti teavitama eriti järgmistest ettevaatusabinõudest: • vältida korduvat raskuste kõrgele tõstmist; • hoida kehakaal kontrolli all; • vältida äkilisi suuri koormusi (nt kontaktspordialad ja tennis) või liigutusi, mis võivad viia järsu peatumise või väändumiseni; • vältida asendeid, mis võivad suurendada proteesi nihkumise riski, nagu näiteks ülemäärane abduktsioon ja/või sisemine pöörlemine.

Patsienti tuleb teavitada ka sellest, et implantaat või selle komponendid võivad kuluda, mitte toimida või vajada väljavahetamist. Implantaat ei pruugi vastu pidada patsiendi kogu ülejäänud eluaja ega mistahes konkreetse aja jooksul. Kuna implanteeritavad proteesid ei ole nii tugevad, töökindlad ega vastupidavad kui loomulikud terved koed/luud, võib kõikide selliste seadmete puhul tekkida vajadus need mingil hetkel välja vahetada.

Patsiendile tuleb anda juhised sobivaks operatsioonijärgseks taastusraviks ja tagada sobiv hooldus, et vältida negatiivseid mõjusid kirurgilise protseduuri tulemustele.

#### 3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Ortopeedilise proteesi puhul tavaliselt ja sageli esinevad kõrvaltoimed hõlmavad järgmisi:

- proteesi komponentide lõdvenemine, näiteks osteolüüsi tõttu; • proteesi nihkumine ja ebastabiilsus; • proteetilise implantaadi kahjustus; • süsteemi ebastabiilsus pehmete kudede ebapiisava tasakaalustamise tõttu; • komponentide eraldumine või nihkumine seadmete vale ühendamise tõttu; • infektsioon; • paikne ülitundlikkus; • paikne valu; • periproteetilised murrud, sh operatsiooniaegsed murrud; • ajutine või püsiv närvikahjustus; • seadme murrud; • modulaarsete ühenduste kulumine; • UHMWPE-st komponentide ülemäärane kulumine • heterotoopne ossifikatsioon; • lisaoperatsioon.

Mõned kõrvaltoimed võivad põhjustada surma. Üldised tüsistused on venoosne tromboos koos kopsuembooliaga või ilma, südame-veresoonkonna või kopsuhäired, hematoomid, verekaotus, operatsioonijärgne aneemia, süsteemsed allergilised reaktsioonid, süsteemne valu, ajutine või püsiv halvatus.

#### 4. STERIILSUS

##### a. Implantaadid

Süsteemi kõik implanteeritavad komponendid tarnitakse steriilsena (steriilsuse tagamise tasemel (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$ ). Metallkomponendid on steriliseeritud kiirgusega või etüleenoksiidiga (ETO) ja UHMWPE komponendid ETO-ga. Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud. **Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva.**

##### b. Instrumendid

Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, kasutades sobivaid valideeritud meetodeid (valideeritud steriliseerimisparameetreid vaadake brošüürist „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on saadaval nõudmisel või alla laaditav veebisaidilt [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) toodete jaotisest). Kasutajad peavad oma konkreetsed puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protsessid ja seadmed valideerima.

Lisaks on üksikud instrumendid, nagu metafüüsi k-traadid ja tihvtid, mida kasutatakse õlavareluüsteemi PRIMA implanteerimiseks, saadaval nii steriilsete kui ka mittesteriilsetena.

## 5. KASULIK TEAVE PATSIENDILE

Eelmistest jaotistest leiate teavet, mis võimaldab patsienti teavitada seadmega seotud hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest.

**Kirurg peab teavitama patsienti kõigist tema seisundile omastest vajalikest järelkontrollidest.**

### 5.1. MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

Metallimplantaatide kasutamisega MR-keskkonnas kaasnevad riskid, sealhulgas komponentide migreerumine, soojusinduktsioon ja signaali häired või moonutused komponendi/komponentide läheduses. Metallimplantaatide soojusinduktsioon on risk, mis on seotud komponendi geomeetria ja materjaliga, samuti MR võimsuse, kestuse ja impulsside järjestusega. Kuna MR-seadmed ei ole standardiseeritud, ei ole nende mõju esinemise tõsidus ja tõenäosus neile implantaatidele teada.

Olavarreluusteemi PRIMA ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadmeid ei ole testitud kuumenemise ega migreerumise suhtes MR-keskkonnas. Kuna neid seadmeid ei ole testitud, ei saa LimaCorporate soovitada MRT kasutamist nende implantaatidega ei ohutuse ega kuvamise täpsuse huvides. MR-keskkonnas passiivse implantaadiga seotud riske on hinnatud ja teadaolevalt hõlmavad need kuumenemist, migreerumist ja kujutise artefakte implantaadil või selle läheduses.

## 6. JUHTUMITEST TEATAMINE

Määruse EL 2017/745<sup>2</sup> juhtumi/ohujuhtumi määratluse kohaselt peavad kasutajad ja/või patsiendid: **• teatama tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele igast seadmega seotud ohujuhtumist; • teatama tootjale igast juhtumist ja/või seadme talitlushäirest või muutusest selle toimivuses, mis võib vähendada ohutust.**

EL-i väliste turgude korral vaadake juhtumite määratlusi kohalduvatest seadustest.

---

<sup>2</sup> Juhtum on määratletud kui seadme mistahes talitlushäire või selle omaduste ja/või toimivuse halvenemine, sh kasutustõrge ergonoomiliste omaduste tõttu, samuti iga tootja antud teabe puudulikkus ja iga soovimatu kõrvaltoime. Juhtumit loetakse ohujuhtumiks, kui see otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ükskõik mida järgmistest: (a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, (b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervise seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine, (c) tõsine oht rahvatervisele.



## BRUKSANVISNING - PRIMA HUMERUSSYSTEM

**WARNING:** Innan bruksanvisningen används ska kirurgen kontrollera om det finns en senare version av dokumentet eller om någon ny varning har publicerats på eIFU:s webbsida ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).  
**VARNING:** Om det finns en nyare version ska den laddas ner och läsas eftersom den ersätter den här bruksanvisningen.

Innan en LimaCorporate-produkt används ska kirurgen noga läsa nedanstående rekommendationer, varningar och anvisningar samt den senaste produktspecifika informationen (Lex. produktokumentation, kirurgisk teknik).

### 1. PRODUKTINFORMATION

PRIMA humerussystem är avsett för partiell eller total primär axelledsplastik eller revisionsaxelledsplastik hos vuxna med moget skelett.

PRIMA stam är en konverteringsbar kort stamkomponent som används i både anatomiska och omvända konfigurationer. Den korta stamkomponenten kan beroende på konfiguration kopplas till en adapter för humerushuvuden i fall av ett anatomiskt system och till en omvänd insats i händelse av ett omvänt system.

Revisionskirurgi med retention av PRIMA stammen är avsedd som konverteringskirurgi från anatomisk till omvänd konfiguration där PRIMA stammen är stabil, välpositionerad och osseointegrerad. Andra revisioner av humerusprotesdelen bör behandlas med traditionella axelproteser.

PRIMA stammen är avsedd att användas utan cement.

PRIMA stammens utformning är avsedd att ge följande fördelar: • benbesparande förfarande • alternativ för framtida revision (distal del tillgänglig för fixering) • alternativ för framtida total armbågsplastik/hemiarmbågsplastik – minskad risk för implantatinterferens.

Humerusfixeringsprestandan bevaras tack vare den porösa trabekulära yttre ytan.

Det huvudsakliga målet med PRIMA humerussystemets ledprotes i anatomisk konfiguration är att återge den artikulära anatomin, helt eller delvis, medan geometrin av den naturliga glenohumeraleden är inverterad i den omvända axelkonfigurationen. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge patienten artikulär rörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet beror delvis på den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och postoperativ rehabilitering.

Komponenter i PRIMA humerussystem ska inte användas med komponenter från andra system än komponenter i SMR axelsystemet som anges i avsnitt 3.1 eller andra tillverkare.

## 1.1. MATERIAL

Komponenter	Material
<b>PRIMA stam</b>	Ti6Al4V 3D-skriven
<b>PRIMA ADAPTER FÖR HUMERUSHUVUDEN</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA OMVÄND INSATS</b>	CoCrMo
Materialstandarder	
<b>Ti6Al4V 3D-skriven (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Allt material köps i enlighet med internationella standarder och används i stor omfattning inom ortopedi. Riskerna i samband med användning av dessa material har övervägts och tillverkaren har bedömt nytta/risk-förhållandet som godtagbart. Vissa patienter kan vara känsliga (t.ex. vara överkänsliga eller få en allergisk reaktion) mot material/ämnen i protesen. Detta ska vederbörligen beaktas av kirurgen.

### 1.1.1. MEDICINSKA ÄMNEN OCH VÄVNAD

Produkten innehåller inte och införlivar inte: • läkemedel, inklusive humant blod- eller plasmaderivat • vävnader eller celler av humant ursprung, eller derivat därav av • vävnader eller celler av animalt ursprung eller derivat därav av, så som anges i förordning (EU) nr. 722/2012.

## 1.2. HANTERING, FÖRVARING OCH SÄKER AVFALLSHANTERING

Alla produkter tillhandahålls sterila och ska förvaras i rumstemperatur (vägledande temperaturgränser 0–50 °C) i sina skyddande förslutna förpackningar, i kontrollerade utrymmen, skyddade från ljus, värme och plötsliga temperaturväxlingar. När förpackningen har öppnats, kontrollera att både modellen och storleken på protesen exakt motsvarar beskrivningen tryckt på etiketterna. Undvik kontakt mellan implantat och föremål eller ämnen som kan påverka steriliteten eller ytans integritet. En noggrann okulärbesiktning av varje protes rekommenderas före användning för att bekräfta att protesen inte är skadad. **Komponenter som tagits ut ur förpackningen ska inte användas om de tappas eller på annat sätt utsätts för oavsiktliga stötar. Produkter ska inte på något sätt modifieras.** Produktkoden och batchnummret ska dokumenteras i patientjournalen med hjälp av etiketten som medföljer komponentförpackningen.

Återanvändning av tidigare implanterade produkter måste ovillkorligen undvikas. Risker i samband med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • produktfel i ett tidigt eller sent skede eller misslyckad fixering • utebliven lämplig hopkoppling av modulära konnektorer (t.ex. kilformade fästen); • produktslitage och fragment från användning i samband med komplikationer • överföring av sjukdomar (t.ex. hiv, hepatit) • immunsystemrespons/avstötning.

**AVFALLSHANTERING:** Avfallshantering av medicintekniska produkter görs av sjukhuset i enlighet med gällande lagar.

### **1.3. PRODUKTPRESTANDA, FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA, FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD**

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa den artikulära anatomin. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge rörlighet i leden. Graden av smärtlindring och rörlighet beror dels på det preoperativa utgångsläget, intraoperativa alternativ och dels på postoperativ rehabilitering.

LimaCorporate uppdaterar årligen sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som läggs upp på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Förväntad livslängd för PRIMA humerussystem är:**

**minst 93 %\* efter 7 år.**

**\* med en variabilitet på  $\pm 2$  %**

**Detta värde är baserat på den mest aktuella referensen för liknande produkter (axelplastik utan stam) identifierade genom artroplastikregister.**

Obs! Den förväntade livslängden för medicintekniska produkter efter att de släppts på marknaden och har börjat användas (dvs. när de har implanterats i patienten) kan variera beroende på en rad faktorer:

(a) inneboende egenskaper (funktioner) hos den medicintekniska produkten (t.ex. produktdesign, material som använts vid tillverkningen, yttextur samt osteokonduktiva och osteoinduktiva egenskaper)

(b) yttre faktorer som relaterar till den kirurgiska processen (t.ex. rätt val av medicinteknisk produkt, stabilitet hos den medicintekniska produktens fixering, noggrannhet vid den medicintekniska produktens positionering)

(c) yttre faktorer som relaterar till patienten (t.ex. etiologi, patologi, fysiologiska egenskaper, ålder) tidigare operationer, utförda dagliga aktiviteter)

(d) riskfaktorer som nämns i bruksanvisningen, när dessa inte redan omfattas av faktorerna som hänvisas till i tidigare stycken från (a) till (c):

(e) faktorer som relaterar till alla eventuella komplikationer som kan påverka protesens hållbarhet.

Den förväntade livslängden beräknades med hjälp av en analytisk och rationaliserad uppskattning, med samtidigt beaktande av:

i. kliniska data som samlats in om den medicintekniska produkten

ii. överlevnadsdata som rapporterats i artroplastikregister med hänvisning till liknande medicintekniska produkter (identifierad

referenspunkt på aktuell kunskapsnivå)

iii. den medicintekniska produktens förväntade (beräknade) beteende vid högre uppföljning.

På grund av de analytiska beräkningarna är den förväntade livslängden tillnärmad enheten.

Värdet ska tolkas i beaktande av den specificerade värdevariabiliteten, med hänsyn tagen till alla ovan nämnda relevanta faktorer, i stycke (a) till (e).

## **2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER**

RIMA humerussystem är avsett för axelledsplastik utan cement och för långtidsimplantation i människokroppen.

### **2.1. INDIKATIONER**

PRIMA humerussystem är avsett för partiell eller total primär axelledsplastik eller revisionsaxelledsplastik hos vuxna med moget skelett. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämplig för att få valda implantat och en funktionsduglig deltamuskel är nödvändig för att använda produkten. PRIMA stam är avsedd för att användas utan cement.

PRIMA humerussystemets anatomiska implantat är avsett för partiell eller total primär axelledsplastik eller revisionsaxelledsplastik hos patienter som lider av smärta och funktionsnedsättning på grund av: • icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom (d.v.s. osteoartros) • inflammatorisk degenerativ glenohumeralledsjukdom, t.ex. ledgångsreumatism • avaskulär nekros av humerushuvudet • kuffrakturartropati (endast CTA-huvud, inte tillämplig för besparande av subscapularis).

PRIMA humerussystemets omvända implantat är avsett för total primär revisionsaxelledsplastik eller för revision vid konvertering av arthroplastik med ett anatomiskt PRIMA humerussystem till en omvänd total axelledsplastik vid kuffrakturartropati eller för en led med svår rotatorokuffdefekt med svår artropati. Revisionskirurgi med retention av PRIMA stammen är avsedd som konverteringskirurgi från anatomisk till omvänd konfiguration där PRIMA stammen är stabil, välpositionerad och osseointegrerad. Andra revisioner av humerusprotesdelen bör behandlas med traditionella axelproteser. PRIMA humerussystemets omvända implantat är avsett för patienter som lider av smärta och funktionsnedsättning på grund av: • rotatorokuffrakturartropati • osteoartros med rotatorokuffruptur • ledgångsreumatism med rotatorokuffruptur

• massiv irreversibel rotatorokuffruptur.

PRIMA humerussystemet består av följande engångskomponenter:

• anatomisk konfiguration: stam, adapter för humerushuvuden

• omvänd konfiguration: stam, omvänd insats.

PRIMA humerussystemet är avsett att användas med alla SMR-glenoidimplantat.

## 2.2. KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar: • lokal eller systemisk allmän infektion • septikemi • ihållande akut eller kronisk lokal eller systemisk osteomyelit • neurologiskt bekräftad nervallesion som äventyrar axelledsfunktion • deltamuskelddefekt i händelse av omvänd protes • dålig metaepifyseal benvävnad som äventyrar implantatets stabilitet (svår fraktur i proximal humerus, metaepifyseal pseudoartros, osteoporos, osteomalaci, utökad benförlust efter tidigare protetik eller icke-protetisk kirurgi • tumör • svåra muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar implantatets stabilitet.

Relativa kontraindikationer omfattar: • proximal humerusfraktur med sekelve med otillräcklig benvävnad • kärl- eller nervsjukdomar som påverkar den avsedda extremiteten • metabola rubbningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdomar som kan påverka den implanterade protesen • överkänslighet mot metall som kan påverkas av implantatmaterial (CoCrMo) • patient med omfattande nedsatt njurfunktion.

## 2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan resultera i undermåliga resultat med denna protes: • övervikt<sup>1</sup> • ansträngande fysiska aktiviteter (dvs. aktiv sportutövning, tungt fysiskt arbete) • felaktig protespositionering • muskelsjukdomar • multipla ledfunktionshinder • underlåtenhet att ändra fysiska aktiviteter postoperativt • infektioner eller fallolyckor i anamnesen • systemiska sjukdomar och metabola sjukdomar • lokal eller spridd cancer • läkemedelsbehandling med negativ inverkan på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektioner • narkotikaanvändning eller alkoholism • uttalad osteoporos eller osteomalaci • immunkomprometterade patienter (hiv, tumörer, infektioner) • kraftig missbildning som leder till en försämrad förankring eller felaktig positionering av proteser • användning eller kombination av produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare.

---

<sup>1</sup> Enligt världshälsoorganisationens (WHO:s) definition, kroppsmasseindex (BMI) större eller lika med 25

### 3. VARNINGAR

#### 3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkter ska endast implanteras av kirurger med erfarenhet av de ledplastikingrepp som beskrivs under de särskilda kirurgiska teknikerna

Systemets komponenter får inte användas med komponenter från andra tillverkare om inte annat anges av LimaCorporate. Komponenterna som bildar ursprungliga LimaCorporate-system måste sammanfogas mycket noggrant i enlighet med informationen i detta dokument och tillgänglig produktspecifik information (t.ex. aktuell version av den kirurgiska tekniken). Användning av enstaka komponenter eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate. Tillverkaren och försäljaren är inte ansvariga för eventuell hopkopplingsinkompatibilitet. Kirurgen är ensam ansvarig för val och användning av protes. Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger viktig information om vilken komponenttyp och komponentstorlek som ska användas, samt den rätta kombinationen av erforderliga produkter baserat på den enskilde patientens anatomi och specifika tillstånd. Otillräcklig preoperativ planering kan leda till felaktigt val av protes och/eller felaktig positionering av protesen.

Följande faktorer kan vara kritiska för den eventuella framgången av ingreppet vid val av patienter för kirurgi:

- **Partiell axelplastik:** ett CTA-huvud indiceras i händelse av en defekt och icke-rekonstruktionsbar rotatorokuff.
- **Total axelplastik:** rotatorokuffen måste vara intakt och rekonstruktionsbar. En hemiprotes med ett CTA-huvud eller en omvänd total axelartroplastik indiceras i händelse av en defekt och icke-rekonstruktionsbar rotatorokuff.
- **Omvänd axelplastik:** benvävnad för glenoid och humerus måste kunna stödja implantatet. En hemiartroplastik med ett CTA-huvud bör utföras i händelse av en betydande benförlust eller om tillräcklig fixering på glenoidsidan inte kan erhållas. SMR axelsystemets komponenter som är kompatibla med PRIMA humerussystemets komponenter i anatomisk konfiguration är:
  - SMR humerushuvuden (se kommentarer) • SMR CTA humerushuvuden (se kommentarer) • SMR TT metallförstärkt glenoid (basplatta och stift) • SMR metallförstärkt glenoid • SMR TT Hybrid Glenoid • SMR cementerade glenoider • SMR cementerade glenoider med 3 stift • SMR metallförstärkt insats • SMR Axioma TT glenoid (basplatta och stift) • SMR Axioma metallförstärkt insats • benskruvar.

SMR axelsystemets komponenter som är kompatibla med PRIMA humerussystemets komponenter i omvänd konfiguration är:

- SMR kopplingar med skruv • SMR omvända HP-glenosfärer • SMR TT metallförstärkt glenoid (basplatta och stift) • SMR TT Augmented 360 (basplatta och stift) • SMR TT Hybrid Glenoid, omvänd basplatta + skruv • SMR metallförstärkt glenoid • SMR Axioma TT glenoid (basplatta och stift) • benskruvar.

**KOMMENTAR om SMR humerushuvuden:** • SMR humerushuvuden med diameter 38 mm är inte tillåtna att kopplas till PRIMA humerussystemet. • SMR humerushuvuden med diameter 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13, både neutrala och excentriska versioner är inte tillåtna att kopplas till PRIMA humerussystemet.

**OBS! CTA-huvudet får endast användas vid bra stabilitet för PRIMA stammen. Om CTA-huvudet måste användas måste en excentrisk adapter användas (kopplingen med den koncentriska adaptorn är inte tillåten) och excentriciteten ska endast vara i kranial riktning. I händelse av stamstorlek 7 kan diametern 42 mm och 46 mm endast användas med den excentriska adaptorn +4 mm och +6 mm.**

LimaCorporate:s specialiserade tekniska personal är tillgänglig för att ge råd om preoperativ planering, kirurgisk teknik och tillhandahålla hjälp med produkter och instrument både före och under operationen.

Patienten ska informeras om att protesens inte ersätter normalt friskt ben, att protesens kan gå sönder eller skadas till följd av vissa aktiviteter eller trauman, att den har en begränsad förväntad livslängd och kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Över tid kan protesens hållbarhet och prestanda påverkas av den naturliga/fysiologiska progressionen av patientens patologi, förekommande samsjuklighet och postoperativa komplikationer, även om de inte har ett direkt samband med implantatet (t.ex. infektionssmärta, stelhet, minskat rörelseomfång).

Eventuell påverkan av faktorerna som nämns i avsnitt "ALLMÄNN INFORMATION OM INDIKATIONER", KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER" och "EVENTUELLA BIVERKNINGAR" ska beaktas preoperativt och patienten ska informeras om vilka steg han/hon kan vidta för att minska de eventuella effekterna av dessa faktorer.

**Implantat är engångsprodukter. Återvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med en annan persons kroppsvätska eller vävnad. Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad. Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

Använd inte produkten för någon annan indikation än de som angivits (off-label-användning); risken för lossning är högre med fel inriktade eller positionerade komponenter. Använd endast instrument särskilt framtagna för användning med dessa produkter för att säkerställa korrekt kirurgisk implantation, mjukvävnadsbalans och utvärdering av axelfunktion.

Kirurgiska instruments som används för operationen utsätts för slitage vid normal användning. Efter omfattande användning eller stora belastningar går instrumenten lättare sönder. Kirurgiska instrument ska endast användas för det specifika syfte de är avsedda för. Före användning ska funktionaliteten hos kirurgiska instrument kontrolleras eftersom användningen av skadade instrument kan orsaka tidigt proteslossning. Skadade instrument ska bytas ut före operation.

### 3.2. INTRAOPERATIVT

Användning av testprodukter rekommenderas för att kontrollera korrekt beredning av operationsstället samt korrekt storlek och positionering av de implantat som ska användas. Det är rekommenderat att ha ytterligare implantat tillgängliga under operationen i de fall då proteser av olika storlekar behövs eller då det inte går att använda den preoperativt utvalda protesen. Det rätta valet samt korrekt insättning/positionering av implantatet är mycket viktigt. Fel val, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenter kan resultera i ovanliga stresstillstånd som kan påverka systemets prestanda och implantatets livslängd negativt.

Komponenterna som utgör de ursprungliga LimaCorporate-systemen måste sättas ihop enligt den kirurgiska tekniken och endast användas för godkända indikationer.

Använd endast instrument och testprodukter särskilt utformade för användning med de implantat som ska användas. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument avsedda för användning med andra system kan leda till felaktigt beredning av implantationsstället, felaktig positionering, inriktning och fixering av produkter följt av lossning av systemet, förlorad funktionalitet, förkortad livslängd på implantatet och behov av ytterligare kirurgi.

Försiktighet måste iaktas för att skydda de ytor som är involverade i hopkopplingen av komponenter; implantatens artikulära ytor ska skyddas från repor och andra skador. Hopkopplade ytor ska vara rena och torra innan de sätts ihop. Stabiliteten hos hopkopplade komponenter ska bekräftas så som beskrivs i den kirurgiska rapporten. Försiktighet måste iaktas vid hantering av trabekulära titanprodukter. De får inte komma i kontakt med tyg som kan frigöra partiklar inuti den trabekulära strukturen.

### 3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Adekvat postoperativ vård ska ges av kirurgen eller annan personal med lämpliga kvalifikationer. Regelbunden uppföljning med röntgen rekommenderas postoperativt för att upptäcka eventuella förändringar i implantatets eller den omgivande vävnadens position eller tillstånd. Komplikationer och/eller protessvikt är mer sannolikt hos patienter med realistiska förväntningar på funktion, kraftiga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte följer det fastställda rehabiliteringsprogrammet. Stor fysiskt aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till för tidig artroplastiksvikt genom lossning, fraktur eller onormalt slitage på protesen. Kirurgen ska varna patienten om att vara försiktig vid aktiviteter och att implantat kan skadas på grund av alltför mycket slitage på leden.

Kirurgen ska göra patienten uppmärksam på att försiktighet krävs efter artroplastik. Den utbytta leden måste skyddas mot full belastning under den postoperativa perioden. Kirurgen ska vara särskilt noga med att informera patienten om följande försiktighetsåtgärder: • undvik upprepade höga lyft med vikter • håll kroppsvikten under kontroll • undvik plötsliga maximala belastningar (som kan uppstå vid aktiviteter som t.ex. kontaktsporter och tennis) eller rörelser som kan medföra plötsliga stopp eller vridningar • undvik lägen som kan öka risken för dislokation, t.ex. alltför stor abduktionsrörelse och/eller inre rotation.



Patientens ska även informeras om risken för att implantatet eller dess komponenter kan slitas ut, lossna eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet håller livet ut, eller en viss tidslängd. Eftersom proteser inte är lika starka, pålitliga eller varaktiga som naturlig(t), frisk(t) vävnad/ben måste alla sådana produkter bytas ut vid någon tidpunkt.

Lämpliga anvisningar om postoperativ rehabilitering och vård måste ges för att undvika en negativ inverkan på operationens resultat.

### 3.4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som förekommer oftast med ortopediska proteser omfattar:

- lossning av proteskomponenterna, t.ex. på grund av osteolys
- protesdislokation och -instabilitet
- skada på protesimplantatet
- instabilitet i systemet på grund av otillräcklig mjukvävnadsbalans
- dissociation eller felaktig inriktning på grund av felaktig hopkoppling av produkterna
- infektion
- lokal överkänslighet
- lokal smärta
- periprostetiska frakturer, inklusive intraoperativa frakturer
- tillfällig eller permanent nervskada
- brott på produkt
- slitage på modulära gränssnitt
- kraftig förslitning av UHMWPE komponenter på grund av skadade artikulära ytor eller förekomst av partiklar
- heterotopisk förbening
- ytterligare kirurgi.

En del biverkningar kan vara livshotande. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella besvär, hematom, blodförlust, postoperativ anemi, systemiska allergiska reaktioner, systemisk smärta, tillfällig eller permanent paralyt.

## 4. STERILITET

### a. Implantat

Alla implanterbara komponenter i systemet tillhandahålls sterila med sterilitetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Metallkomponenter har steriliserats med strålning eller etylenoxid och UHMWPE-komponenter har steriliserats med etylenoxid. Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

### b. Instrument

Instrument tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (information om validerade steriliseringsparametrar finns i broschyren "Handhavande, rengöring, desinficering och sterilisering av instrument". Broschyren kan fås på begäran eller laddas ner från [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i avsnittet om produkter). Användare ska verifiera de specifika uppgifterna för desinficerings- och steriliseringsprocesserna och utrustningen. Dessutom är engångsinstrument, såsom metafyseala k-trådar och stift som används för att implantera PRIMA humerussystemet, tillgängliga både som sterila och icke-sterila.

## 5. INFORMATION SOM KAN VARA TILL NYTTA FÖR PATIENTEN

Hänvisa till tidigare avsnitt för information som låter patienten informera sig om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar avseende produktens användning.

**Kirurgen ska meddela patienten om eventuell uppföljning som är nödvändig mot bakgrund av patientens specifika tillstånd.**

### 5.1. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Det förekommer inneboende risker förknippade med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigrering, värmeinduktion och signalinterferens eller distorsion nära komponenten/komponenterna. Värmeinduktion av metallimplantat är en risk som är relaterad till komponentgeometri och material samt MR-effekt, varaktighet och pulsskvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgraden och sannolikheten för att skador ska inträffa okända för dessa implantat.

PRIMA humerussystemet har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Produkterna har inte testats för uppvärmning och migrering i MR-miljön. Eftersom dessa produkter inte har testats kan LimaCorporate inte ge en rekommendation för användningen av MRT med dessa implantat, varken för säkerhetsöverbäganden eller bildnoggrannhet. Riskerna förknippade med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och är kända för att omfatta uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller nära implantatet.

## 6. INCIDENTRAPPORTERING

Enligt definitionen av incident/allvarlig incident given i EU-förordning 2017/745<sup>2</sup>, är användare och/eller patienter skyldiga att: **• rapportera alla allvarliga incidenter som har förekommit i samband med produkten till tillverkaren och relevant behörig myndighet • rapportera alla incidenter och/eller funktionsfel och prestandaförändringar som kan påverka säkerheten till tillverkaren.**

För marknader utanför EU hänvisas till definitioner av incidenter enligt gällande lagar.

---

<sup>2</sup> en incident definieras som alla funktionsfel eller försämringar av produktens egenskaper och/eller prestanda, inklusive felanvändning på grund av såväl ergonomiska egenskaper som bristfällig information från tillverkaren och eventuella biverkningar. En incident anses allvarlig när den direkt eller indirekt har medfört, kan ha medfört eller kan tänkas medföra något av följande: (a) dödsfall hos patient, användare eller annan person, (b) tillfällig eller permanent försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI - SYSTEM PRIMA HUMERAL

**OSTRZEŻENIE:** Przed zapoznaniem się z Instrukcją używania chirurg powinien sprawdzić, czy na stronie internetowej eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) pojawiła się nowsza wersja dokumentu lub nowy alert.

Jeżeli dostępna jest nowsza wersja, należy ją pobrać i przeczytać, ponieważ zastępuje ona niniejszą Instrukcję używania.

Przed użyciem produktu LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z zawartymi tu zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz aktualnymi informacjami dotyczącymi produktu (np. materiałami dotyczącymi produktu i techniką operacyjną).

### 1. INFORMACJE O PRODUKCIE

System PRIMA Humeral przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej protezoplastyki stawu barkowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Trzpień PRIMA Stem jest konwertowalnym komponentem krótkotrzeniowym, który może być stosowany zarówno w konfiguracji anatomicznej, jak i odwróconej. W zależności od konfiguracji komponent krótkotrzeniowy może być połączony z adapterem głowy kości ramiennej w przypadku systemu anatomicznego i z wkłesłą wkładką w przypadku systemu odwróconego.

Zabieg rewizyjny z zachowaniem trzpienia PRIMA Stem jest w zamierzeniu zabiegiem konwersyjnym z systemu anatomicznego na odwrócony, gdzie trzpień PRIMA Stem jest stabilny, dobrze umiejscowiony i uległ osteointegracji. Pozostałe rewizje części protezowej kości ramiennej powinny być leczone tradycyjnymi protezami barku.

Trzpień PRIMA Stem jest przeznaczony do zastosowań bezcementowych.

Konstrukcja trzpienia PRIMA Stem ma na celu zapewnienie następujących korzyści: • zabieg oszczędzający kość, • możliwość przyszłych rewizji (część dystalna dostępna do mocowania), • możliwość wykonania przyszłej artroplastyki całkowitej lub hemiarthroplastyki stawu łokciowego – zmniejszone ryzyko interferencji implantu.

Wydajność fiksacji kości ramiennej jest zachowana dzięki porowatej, beleczkowatej powierzchni zewnętrznej.

Głównym celem zastosowania systemu PRIMA Humeral jako protezy stawu ramiennego w konfiguracji anatomicznej jest częściowe lub całkowite odtworzenie anatomii stawu, natomiast w protezoplastyce odwróconej dochodzi do odwrócenia geometrii naturalnego stawu ramiennego. Proteza stawu ma za zadanie zmniejszyć dolegliwości bólowe i zapewnić pacjentowi ruchomość stawu. Stopień redukcji bólu i ruchomość zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, możliwości śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

Komponenty systemu PRIMA Humeral nie powinny być stosowane z komponentami innych systemów poza wchodzącymi w skład systemu SMR Shoulder wyszczególnionymi w punkcie 3.1, ani z wyrobami innych producentów.

## 1.1. MATERIAŁY

Komponenty	Materiał
Trzpień PRIMA Stem	Ti6Al4V – wydruk 3D
ADAPTER PRIMA DO GŁÓW KOŚCI RAMIENNEJ	Ti6Al4V
WKŁADKA WKŁĘŚLA PRIMA	CoCrMo
Normy dotyczące materiałów	
<b>Ti6Al4V – wydruk 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Wszystkie materiały są kupowane zgodnie z międzynarodowymi normami i mają szerokie zastosowanie w ortopedii. Rozważono ryzyko związane z użyciem tych materiałów, a stosunek ryzyka do korzyści producent ocenił jako dopuszczalny. Chirurg musi wziąć pod uwagę, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać wrażliwość (nadwrażliwość lub reakcje alergiczne) na materiały/substancje, z których wykonano implant.

### 1.1.1. SUBSTANCJE LECZNICZE I TKANKI

Wyrób nie zawiera: • substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z treścią Rozporządzenia (UE) nr 722/2012.

## 1.2. OBSŁUGA, PRZECHOWYWANIE I BEZPIECZNE POSTĘPOWANIE ZE UŻYTYM WYROBEM

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i muszą być przechowywane w temperaturze otoczenia (0–50°C) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz chronione przed działaniem światła i nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Należy unikać kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładną, wzrokową kontrolę w celu sprawdzenia, czy implant nie jest uszkodzony. **Elementów wyjętych z opakowania nie można użyć, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uderzeniom. Wyróbów nie należy w żaden sposób modyfikować.**

Kod wyrobu i numer serii należy odnotować w dokumentacji pacjenta, korzystając z etykiet umieszczonych w opakowaniu komponentów.

Należy bezwzględnie unikać ponownego użycia wcześniej zaimplantowanych wyrobów. Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku obejmują: • zakażenie; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obłuzowanie wyrobu; • brak odpowiedniego połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się elementów wyrobu i powikłania powstałe w wyniku obecności odłamków; • przenoszenie chorób (np. HIV, wirusowe zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie.

**UTYLIZACJA:** szpital musi postępować ze zużytymi wyrobami medycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

### **1.3. WYDAJNOŚĆ WYROBU, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, OCZEKIWANY OKRES TRWAŁOŚCI**

Głównym celem implantacji protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić ruchomość stawu u pacjenta. Stopień złagodzenia bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

LimaCorporate corocznie aktualizuje podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP), które jest umieszczane w serwisie EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Przewidywany okres trwałości systemu PRIMA Humeral wynosi:**

**co najmniej 93%\* po upływie 7 lat.**

**\* z możliwym odchyleniem  $\pm 2\%$**

**Wartość ta jest oparta na najnowszych odniesieniach do podobnych wyrobów (beztрпиeniowa protezoplastyka stawu barkowego) zidentyfikowanych za pomocą rejestrów zabiegów artroplastyki.**

UWAGA: Oczekiwany okres trwałości wyrobów medycznych po wprowadzeniu na rynek, a – co więcej – po wprowadzeniu do użytku (tj. po wszczęciu pacjenta) może zależeć od wielu czynników:

(a) charakterystyka (cecha) samego wyrobu medycznego (np.: projekt wyrobu medycznego; materiały użyte do produkcji wyrobu medycznego; proces wytwarzania wyrobu medycznego; tekstura powierzchni, właściwości osteoprzewodzące i osteoindukcyjne wyrobu medycznego);

(b) czynniki zewnętrzne związane z operacją (np.: właściwy dobór wyrobu medycznego, stabilność początkowego mocowania wyrobu medycznego; dokładność umiejscowienia wyrobu medycznego);

(c) czynniki zewnętrzne związane z pacjentem (np.: etiologia, patologia, cechy fizyczne, wiek, uprzednio przebyte operacje, codzienna aktywność);

(d) czynniki ryzyka wymienione w Instrukcji używania, o ile nie wymieniono ich w poprzednich punktach (a) do (c);

(e) czynniki związane ze wszystkimi możliwymi powikłaniami, które mogą mieć wpływ na okres trwałości implantu.

Przewidywany czas trwałości obliczono przy użyciu analitycznego i racjonalizowanego oszacowania, biorąc pod uwagę:

i. dane kliniczne zebrane na temat tego wyrobu medycznego;

ii. dane dotyczące trwałości, zgłoszone w rejestrach zabiegów artroplastyki, odnoszące się do podobnych wyrobów medycznych (zidentyfikowany najnowszy punkt odniesienia);

iii. oczekiwane (jako przewidywalne) zachowanie wyrobu medycznego przy dłuższym okresie obserwacji.

Ze względu na oceny analityczne oczekiwany okres trwałości zaokrąglono do liczby całkowitej.

Wartość tę należy interpretować z należytym uwzględnieniem określonej zmienności wartości, biorąc pod uwagę wszystkie istotne czynniki wymienione powyżej w punktach od (a) do (e).

## **2. PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA**

System PRIMA Humeral przeznaczony jest do bezcementowej protezoplastyki stawu barkowego oraz do długotrwałej implantacji wewnątrz organizmu człowieka.

### **2.1. WSKAZANIA**

System PRIMA Humeral przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej protezoplastyki stawu barkowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Staw pacjenta musi być anatomicznie i strukturalnie przystosowany

do przyjęcia wybranych implantów, a do użycia urządzenia niezbędny jest sprawny mięsień naramienny. Trzpień PRIMA Stem jest przeznaczony do zastosowań bezcementowych.

Implant anatomiczny w postaci systemu PRIMA Humeral jest wskazany do stosowania w częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej protezoplastyce stawu barkowego u pacjentów cierpiących na ból i niepełnosprawność z powodu:

- niezapalnej choroby zwyrodnieniowej stawów (tj. osteoartrozie);
- zapalnych zwyrodnieniowych chorób stawu ramiennego, np. reumatoidalnego zapalenia stawów;
- beznaczyniowej martwicy głowy kości ramiennej;
- artropatii spowodowanej zerwaniem stożka rotatorów (tylko głowy CTA, nie dotyczy techniki Sub-Scapularis Sparing).

Odwrócony implant PRIMA Humeral jest wskazany do stosowania w pierwotnej odwrotnej całkowitej protezoplastyce stawu barkowego lub w rewizji w przypadku konwersji anatomicznego stawu PRIMA Humeral do odwrotnej całkowitej artroplastyki stawu barkowego w przypadku artropatii spowodowanej zerwaniem stożka rotatorów lub stawu z nasiloną niewydolnością mięśni stożka rotatorów z ciężką artropatią.

Zabieg rewizyjny z zachowaniem trzpienia PRIMA Stem jest w zamierzeniu zabiegiem konwersyjnym z systemu anatomicznego na odwrotny, gdzie trzpień PRIMA Stem jest stabilny, dobrze umiejscowiony i uległ osteointegracji. Pozostałe rewizje części protezowej kości ramiennej powinny być leczone tradycyjnymi protezami barku.

Użycie systemu PRIMA Humeral w postaci implantu odwrotnego jest wskazane u pacjentów cierpiących na ból i niepełnosprawność z powodu:

- artropatii spowodowanej zerwaniem stożka rotatorów;
- choroby zwyrodnieniowej stawów z zerwaniem stożka rotatorów;
- reumatoidalnego zapalenia stawów z zerwaniem stożka rotatorów;
- poważnego nieodwracalnego zerwania stożka rotatorów.

System PRIMA Humeral składa się z następujących komponentów do jednorazowego użytku:

- Konfiguracja anatomiczna: trzpień; adapter do głowy kości ramiennej.
- Konfiguracja odwrotna: trzpień; wkładka wklęsła.

System PRIMA Humeral przeznaczony jest do stosowania z wszystkimi implantami SMR Glenoid.

## 2.2. PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań bezwzględnych należą:

- zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe;
- posocznica;
- utrzymujące się ostre lub przewlekłe miejscowe lub układowe zapalenie kości;
- potwierdzone neurologicznie uszkodzenie nerwów upośledzające funkcję stawu barkowego;
- w przypadku protezoplastyki odwrotnej – niewydolność mięśnia naramiennego;
- słaby zasób kości śródstypkowej zagrażający stabilności implantu (ciężkie złamanie bliższej części kości ramiennej; pseudoartroza śródstypkowa, osteoporoz, osteomalacja, rozległy ubytek kości po wcześniejszych zabiegach protezycznych lub nieprotezycznych);
- nowotwory;
- poważne choroby mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe zagrażające stabilności implantu.

Do przeciwwskazań względnych należą:

- następstwa złamań bliższej części kości ramiennej z nieodpowiednim zapasem kostnym;
- choroby w obrębie naczyń lub nerwów danej kończyny;
- zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabić mocowanie i stabilność implantu;
- wszelkie choroby towarzyszące, które mogą mieć wpływ na wszczepioną protezę;
- nadwrażliwość na metale wchodzące w skład materiałów, z jakich wykonany jest implant (CoCrMo);
- istotne zaburzenia czynności nerek.

## 2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik protezoplastyki:

- nadwaga<sup>1</sup>;
- duża aktywność fizyczna (tj. sporty wyczynowe, ciężka praca fizyczna);
- nieprawidłowe umieszczenie implantu;
- niewydolność

---

<sup>1</sup> Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25

mięśni; • schorzenia wielostawowe; • odmowa modyfikacji pooperacyjnej aktywności fizycznej; • zakażenia lub opadki w wywiadzie; • choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne; • miejscowe lub rozsiane choroby nowotworowe; • leki, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost lub odporność na zakażenia; • zażywanie narkotyków lub alkoholizmu; • znaczna osteoporoza lub osteomalacja; • upośledzenie odporności (HIV, choroba nowotworowa, zakażenia); • ciężka deformacja prowadząca do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • stosowanie w połączeniu z produktami, protezami lub narzędziami innego producenta.

### 3. OSTRZEŻENIA

#### 3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów mających dobrą znajomość procedur protezoplastyki opisanych w odpowiednich technikach operacyjnych.

Komponentów systemu nie można używać z komponentami innego producenta, chyba że zostało to określone przez LimaCorporate. Komponenty tworzące oryginalne systemy LimaCorporate muszą być ściśle połączone zgodnie z podanymi informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie oraz w dostępnych informacjach dotyczących produktu (np. aktualna wersja techniki chirurgicznej). Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów wchodzących w skład innych systemów podlega zatwierdzeniu przez LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za możliwą niezgodność połączenia. Chirurg ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór i użytkowanie implantu. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane, oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i indywidualnych warunków każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru i/lub umiejscowienia implantu. Przy wyborze pacjentów do operacji następujące czynniki mogą mieć decydujące znaczenie w odniesieniu do ostatecznego sukcesu zabiegu:

- **Częściowa protezoplastyka stawu barkowego:** w przypadkach wadliwego i niemożliwego do zrekonstruowania stożka rotatorów wskazana jest głowica CTA;
- **Całkowita protezoplastyka stawu barkowego:** stożek rotatorów musi być nienaruszony lub możliwy do zrekonstruowania. W przypadkach wadliwego i nie dającego się zrekonstruować stożka rotatorów wskazana jest hemiproteza z głową CTA lub odwrócona całkowita artroplastyka stawu barkowego;
- **Odwrócona protezoplastyka stawu barkowego:** zasoby kostne kłykcia i kości ramiennej muszą być w stanie utrzymać implant. W przypadkach znacznego ubytku kości lub w których nie można uzyskać odpowiedniego mocowania po stronie glenoidalnej należy wykonać hemiarthroplastykę z głową CTA.

Komponenty systemu SMR Shoulder, które są kompatybilne z systemem PRIMA Humeral w konfiguracji anatomicznej:

- SMR Humeral Heads (patrz uwagi); • SMR CTA Humeral Heads (patrz uwagi); • SMR TT Metal Back Glenoid (płytką i wkręt); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR Cemented Glenoids; • SMR Cemented Glenoids 3-Pegs; • SMR Metal Back Liner; • SMR Axioma TT Glenoid (płytką i wkręt); • SMR Axioma Metal Back Liner; • śruby kostne.



Komponenty systemu SMR Shoulder, które są kompatybilne z systemem PRIMA Humeral w konfiguracji odwróconej:

- SMR Connectors with Screw;
- SMR Reverse HP Glenospheres;
- SMR TT Metal Back Glenoid (plytka i peg);
- SMR TT Augmented 360 (plytka i peg);
- SMR TT Hybrid Glenoid Reverse (plytka i wkręt);
- SMR Metal Back Glenoid;
- SMR Axioma TT Glenoid (plytka i peg);
- śruby kostne.

**UWAGA** dotycząca głów SMR Humeral Head: • Głowy SMR Humeral Head o średnicy 38 mm nie mogą być łączone z systemem PRIMA Humeral. • Głowy SMR Humeral Head o średnicy 40 mm H12, 40 mm H13, 42 mm H12, 42 mm H13, 44 mm H13 zarówno w wersji neutralnej jak i mimośrodowej nie mogą być łączone z systemem PRIMA Humeral.

**UWAGA:** Głowa CTA może być stosowana tylko w przypadku dobrej stabilności trzpienia PRIMA Stem. W przypadku konieczności użycia głowy CTA należy zastosować adapter mimośrodowy (sprężenie z adapterem cylindrycznym jest niedozwolone), a mimośrodowość dotyczy tylko kierunku doczaszkowego. W przypadku rozmiaru trzpienia #7, średnica 42 mm i 46 mm może być stosowana tylko z adapterami mimośrodowymi +4 mm i +6 mm.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed operacją, jak i podczas niej.

Pacjenta należy uprzedzić, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku określonych aktywności lub urazu, że ma określony okres trwałości i może w przyszłości wymagać wymiany; z biegiem czasu na okres trwałości i funkcjonowanie implantu może wpływać naturalny/ fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta, rozwój chorób współistniejących i powikłań pooperacyjnych, nawet jeżeli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. zakażenie, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu).

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach „PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA” oraz „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” należy rozważyć przed operacją, a pacjenta poinformować o tym, jakie kroki może podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

**Implanty są wyrobami jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać implantów, które zostały wcześniej wszczepione innemu pacjentowi. Nie należy ponownie używać implantu, który wcześniej miał kontakt z płynem ustrojowym lub tkanką innej osoby. Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone. Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

Nie należy używać tego produktu do wskazań innych niż podane na etykiecie (stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem); ryzyko niepowodzenia wszczepienia implantu jest wyższe w przypadku nieprawidłowego wyrównania lub osadzenia komponentu. Aby zapewnić dokładną implantację chirurgiczną, zbalansowanie tkanek miękkich i ocenę funkcji barku, należy stosować wyłącznie instrumenty oraz materiały wstępne specjalnie zaprojektowane do stosowania z tymi wyrobami.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Instrumentów chirurgicznych należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty należy wymienić przed operacją.

### **3.2. ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE**

Zalecane jest używanie przymiarów w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji oraz umiejscowienia i rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek konieczności zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdyby proteza wybrana przed operacją nie mogła zostać użyta. Właściwy dobór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, wyrównanie i umocowanie komponentów implantu może powodować obciążenia mające wpływ na wydajność systemu i okres trwałości implantu.

Komponenty wchodzące w skład oryginalnych systemów LimaCorporate muszą być stosowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie do implantów danego typu. Stosowanie instrumentów pochodzących od innych producentów lub przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe osadzenie, złożenie i mocowanie, a w konsekwencji obluźnianie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów; powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

Należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń z tytanu belezkowego; nie powinny one mieć kontaktu z tkaninami, które mogą uwalniać cząstki wewnątrz struktury belezkowej.

### **3.3. OPIEKA POOPERACYJNA**

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany członek personelu medycznego powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zaleca się regularne pooperacyjne kontrole badania RTG w celu wykrycia możliwych zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami funkcjonalnymi, pacjentów o dużej masie ciała, pacjentów aktywnych fizycznie i/lub nierealizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu może prowadzić do przedwczesnego negatywnego wyniku artroplastyki w wyniku obluźniania, złamania lub zużycia implantu związanego z nieprawidłowym użyciem.

Pacjent powinien zostać pouczony przez chirurga o konieczności odpowiedniego regulowania aktywności i poinformowany, że implanty mogą zawieść z powodu nadmiernego zużycia stawu.

Chirurg jest zobowiązany uświadomić pacjentowi, że po artroplastyce konieczne jest zachowanie ostrożności. Zrekonstruowany staw należy chronić w okresie pooperacyjnym przed pełnym obciążeniem. W szczególności chirurg powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności:

- unikanie wielokrotnego dźwignia ciężarów;
- utrzymanie masy ciała pod kontrolą
- unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji takich czynności, jak uprawianie sportów kontaktowych, gra w tenisa) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania się lub skrepcenia;
- unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko zwichnięcia, takie jak nadmierny stopień odwodnienia i/lub rotacji wewnętrznej.

Pacjenta należy również poinformować o możliwości zużycia, uszkodzenia lub konieczności wymiany implantu lub jego elementów. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta ani przez określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, w pewnym momencie może zaistnieć potrzeba wymiany wszystkich takich wyrobów.

Aby uniknąć negatywnego wpływu na wynik zabiegu chirurgicznego, należy przekazać pacjentowi odpowiednie zalecenia dotyczące rehabilitacji i zapewnienia opieki pooperacyjnej.

#### 3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze działania niepożądane protezoplastyki obejmują:

- poluzowanie komponentów protezy, np. w wyniku osteolizy; • przemieszczenie i niestabilność protezy; • uszkodzenie implantu protezy; • niestabilność spowodowaną niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich; • oddzielenie lub niewłaściwe ustawienie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie; • nadwrażliwość miejscową; • ból miejscowy; • złamania okoloartrozowe, w tym śródoperacyjne; • przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • pęknięcie urządzeń; • fretting złączy modułowych; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząstek; • kostnienie heterotopowe; • kolejną operację.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do zgonu. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwaki, utratę krwi, niedokrwistość pozabiegową, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból całego ciała, przemijające lub trwałe porażenie mięśni.

### 4. STERYLNOŚĆ

#### a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu są dostarczane w postaci sterylnej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu  $10^{-6}$ . Komponenty metalowe są sterylizowane promieniowaniem lub tlenkiem etylenu (EtO), a elementy z UHMWPE – tlenkiem etylenu. Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

#### b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi poddanymi walidacji metodami [aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Pielęgnacja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja narzędzi”, dostępnej na żądanie lub udostępnionej do pobrania na stronie [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) w części Products (Produkty)]. Użytkownicy powinni poddać walidacji stosowane procesy oraz sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Dodatkowo pojedyncze narzędzia, takie jak druty K i piny używane do implantacji systemu PRIMA Humeral są dostępne zarówno w wersji sterylnej, jak i niesterylnej.

## 5. INFORMACJE PRZYDATNE DLA PACJENTA

W poprzednich punktach można znaleźć informacje, które umożliwiają poinformowanie pacjenta o wszelkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, środkach, jakie należy podjąć, oraz ograniczeniach użytkowania wyrobu.

**Chirurg powinien powiadomić pacjenta o koniecznych wizytach kontrolnych zależnie od stanu pacjenta.**

### 5.1. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ze stosowaniem implantów metalowych w środowisku MR wiążą się nieodłączne zagrożenia, w tym ryzyko migracji komponentów, indukcji ciepła oraz występowania zakłóceń lub zniekształceń sygnału w pobliżu komponentów. Indukcja ciepła w przypadku implantów metalowych jest ryzykiem związanym z geometrią i materiałem komponentów, jak również z mocą aparatu MR, czasem trwania obrazowania i sekwencją impulsów. Ponieważ sprzęt MR nie jest standaryzowany, nasilenie i prawdopodobieństwo wystąpienia jest nieznane w przypadku tych implantów.

System PRIMA Humeral nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku MR. Wyrobów nie badano pod kątem nagrzewania ani migracji w środowisku MR. Ponieważ wyrobów tych nie badano, firma LimaCorporate nie może wydać zalecenia dotyczącego stosowania tych implantów w środowisku MR ani ze względu na bezpieczeństwo, ani dokładność obrazowania. Ryzyko związane z obecnością pasywnego implantu w środowisku MR zostało ocenione i wiadomo, że obejmuje ogrzewanie, migrację i artefakty obrazu w miejscu znajdowania się implantu lub w jego pobliżu.

## 6. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z definicją incydentu/poważnego incydentu podaną w Rozporządzeniu UE 2017/745<sup>2</sup>, użytkownicy i/lub pacjenci są zobowiązani do: • **zgłaszania producentowi i odpowiedniemu właściwemu organowi wszelkich poważnych incydentów, do których doszło w związku z wyrobem;** • **zgłaszania producentowi wszelkich incydentów i/lub przypadków nieprawidłowego działania wyrobu lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo.**

Poza obszarem UE należy odwołać się do definicji incydentów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

<sup>2</sup> Incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane. Incydent uważa się na poważny, gdy bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

# IRISH - GAEILGE

## TEORACHA ÚSÁIDE - CÓRAS HÚIMÉIRIS PRIMA

**RABHADH:** Sula n-úsáideann an máinlia an Treoir Úsáide, fíoróidh an máinlia an bhfuil leagan níos déanaí den doiciméad nó den aon foláireamh nua eisithe ar shuíomh gréasáin eIFU (eifu.limacorporate.com).

I gcás go bhfuil leagan níos déanaí ar fáil, déanfar é a íoslódáil agus a léamh toisc go bhfuil sé in ionad an Treoir Úsáide reatha.

Sula n-úsáidfear táirge LimaCorporate, déanfaidh an máinlia staidéar cúramach ar na moltaí, na rabhaidh agus na teoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is déanaí atá ar fáil a bhaineann go sonrach leis an táirge (m.sh.: litríocht an táirge, teicnic máinliachta).

### 1. EOLAS TÁIRGE

Beartaítear an Córas Húiméiris PRIMA d'athsholáthar gualainne pháirteach nó iomlán, príomhúil nó athbhreithnithe in othair a bhfuil aibíocht chnámharlaigh orthu.

Is comhpháirt gas gearr inchoimhshóite é Gas PRIMA le húsáid i bhfoirmíochtaí anatamaíocha agus i bhfoirmíochtaí droim ar ais. Ag brath ar an gcumraíocht, is féidir comhpháirt an ghais ghearr a chúpláil le hoiriúinóir do na cinn humeral i gcás an chórais anatamaigh agus le hionchur droim ar ais i gcás droim ar ais.

Tá máinliacht athbhreithnithe le coinneáil an Ghas PRIMA beartaíte mar mháinliacht tiontaithe ó anatamaíocha go droim ar ais, áit a bhfuil an gas PRIMA cobhsaí, suite go maith agus osseinte-chomhtháite. Ba cheart athbhreithnithe eile ar an gcuid próistéise humeral a chóireáil le próistéisí gualainn traidisiúnta.

Beartaítear an Gas PRIMA lena úsáid in iarratais gan stroighin.

Tá sé mar aidhm ag dearadh Gas PRIMA na buntáistí seo a leanas a bhaint amach: • gnáthamh caomhnaithe cnámh • roghanna le haghaidh athbhreithnithe sa todhchaí (an chuid díshuite ar fáil le haghaidh sóraithe), • rogha d' artraplaiste ghualainne lomlán/leama sa todhchaí – riosca laghdaithe de chur isteach ionchlannáin.

Tá an fheidhmíocht fosúchán humeral caomhnaithe a bhuíochas leis an dromchla seachtrach trabecular scagach.

Is é príomhspric próistéise comhpháirteach an Chórais Húiméiris PRIMA i gcumraíocht anatamaíoch ná anatamaíocht altach a atáirgeadh, go páirteach nó go hiomlán, agus sa ghualainn chumraíocht droim ar ais tá céimseata an chomhpháirteach gleno-humeral nádúrtha inbhéartaithe. Beartaítear an próistéise comhpháirteach chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altach a thabhairt don othar. Braitheann méid an laghdaithe pian agus an tsoghluaisteachta go páirteach ar an staid réamh-obráide, ar roghanna inoibríteacha, agus ar athshlánú iar-obráide.

Níor cheart comhpháirteanna de chuid an Chórais Húiméiris PRIMA a úsáid le comhpháirteanna ó chórais eile seachas comhpháirteanna an Chórais Gualainne SMR atá sonraithe i Roinn 3.1, nó le monaróirí eile.

## 1.1. ÁBHAIR

Comhpháirteanna	Ábhar
Gas PRIMA	Ti6Al4V 3D-clóite
OIRIÚINTÓIR DO CHEANN HÚIMÉIRIS PRIMA	Ti6Al4V
MALARTAITHE PRIMA	CoCrMo
Caighdeán Ábhar	
<b>Ti6Al4V 3D-clóite</b> (ISO 5832-3) – <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Ceannaítear na hábhair go léir de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta agus úsáidtear iad go forleathan sa réimse ortaipéideach. Tá na rioscaí a bhaineann le húsáid na n-ábhar seo curtha san áireamh agus mheas an monaróir go bhfuil an cóimheas tairbhe-riosca inghlactha. D'fhéadfadh roinnt othar a bheith leochaileach (m.sh. frithghníomhartha hipiríogaireacha nó ailéirgeacha) do na hábhair/substaintí ionchlannáin; déanfaidh an Máinlia é sin a bhreithniú go hiomchuí.

### 1.1.1. SUBSTAINTÍ MÍOCHAIINE AGUS FÍOCHÁIN

Níl aon d'iad seo a leanas san fheiste: • substaint íocshláinte, lena n-áirítear fuil dhaonna nó díorthach plasma; • fíocháin nó cealla, nó a gcuid díorthach, de bhunús daonna; • fíocháin nó cealla de bhunadh ainmhióch, nó a gcuid díorthach, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh.722/2012.

## 1.2. LÁIMHSEÁIL, STÓRÁIL AGUS DIÚSCAIRT SÁBHÁILTE

Soláthraítear gach feiste steiriúil agus stóráil iad ag teocht chomhthimpeallach (raon táscach 0-50 ° C / 32- 122 ° F) ina bpacáistíocht dúnta cosanta i seomraí rialaithe, cosanta ó nochtadh do sholas, ó theas agus d'athruithe tobanna teochta. Nuair a osclaítear an pacáiste, seiceáil go gcomhfhreagraíonn samhail agus méid an ionchlannáin go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionchlannán agus rudai nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú amhairc cúramach a dhéanamh ar gach ionchlannán sula n-úsáidtear é chun a fhíoriú nach ndéantar damáiste don ionchlannán. **Níor cheart comhpháirteanna a bhaintear as an bpacáiste a úsáid má scaoiltear iad nó má fhulaingíonn siad tionchair thimpiste eile. Níor cheart feisti a mhodhnú ar bhealach ar bith.**

Ba cheart cód agus uimhir luchtóige na feiste a thairgeadh i stair cháis an othair trí úsáid a bhaint as na lipéid atá ar phacáistíocht na gcomhpháirteanna.

Ní mór athúsáid feistí a ionchlannáidh roimhe seo a sheachaint go hiomlán. Is iad na rioscaí a bhaineann le hathúsáid feistí aonúsáide ná: • ionfhabhtú; • teip luath nó mall ar an bhfeiste nó ar shocrúchán na feiste; • easpa cúplála cuí idir chumair mhodúlacha (m.sh. naisc barrchaolaithe); • caitheamh feiste agus caitheamh smionagar a bhaineann le deacrachtaí; • tarchur galar (m.sh. VEID, heipitéas); • freagairt/diúltú an chórais imdhionachta.

**DIÚSCAIRT:** Is iad na hospidéal a dhéanfaidh feistí leighis a dhiúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

### **1.3. FEIDHMÍOCHT FEISTE, TAIRBHÍ CLINICIÚLA IONCHAIS, SAOLRÉ IONCHAIS**

Is é príomhaidhm próistéise ailt ná anatamaíocht altúil a atáirgeadh. Tá an próistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altúil a thabhairt don othar. Braitheann méid an laghdaithe pian agus an tsoghluaisteacht, go páirteach, ar an staid réamh-obraíde, ar roghanna inoibritheacha agus ar athshlánú iarobraíde.

Déanann LimaCorporate nuashonrú bliantúil ar an Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) le huaslódáil ar EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Is é an saolré ionchais de CHÓRAS HÚIMÉIRIS PRIMA ná:  
ar a laghad 93%\* ag 7 mbliana.  
\* le héagsúlacht ±2%

Tá an luach seo bunaithe ar an tagairt úrscothach d'fheiste comhchosúil (athsholáthar ghualainn gan gas) a shaináithnítear trí clárlanna artraplaiste

TABHAIR FAOI DEARA: D'fhéadfadh saolré ionchais na bhfeistí leighis, nuair a chuirtear ar an margadh iad agus – ina theannta sin – nuair a chuirtear in úsáid iad (is é sin nuair a ionchlannaítear iad i gcorp othair) brath ar chúinsí éagsúla:

(a) saintréith intreach (gné) na feiste leighis ann féin (mar shampla: dearadh na feiste leighis; ábhair a úsáidtear i monarú feiste leighis; próiseas monaraíochta na feiste leighis ann féin; uigeacht dromchla, oisté-sheoltach agus oisté-sheoltach; airíonna ionduchtaithe na feiste leighis);

(b) fachtóirí 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, réithe fisiceacha, aois, stair máinliachta roimhe seo, gníomhaíochtaí laethúla a dhéantar);

(d) fachtóirí riosca atá luaite i mbileog TÚ, nuair nach bhfuil siad áirithe cheana sna fachtóirí dá dtagraítear i míreanna roimhe seo ó (a) go (c);

(e) fachtóirí a bhaineann leis na haimhréití uile a d'fhéadfadh cur isteach ar fhad an ionchlannáin.

Ríomhadh an saolré ionchais trí mheastachán anailíseach agus réasúnaithe, ag cur na nithe seo a leanas san áireamh:

i. na sonraí cliniciúla a bhailítear ar an bhfeiste leighis;

ii. na sonraí marthanachta a tuairiscíodh i gclárlanna airtraplasta a thagraíonn d'fheistí leighis comhchosúla (aitheanta tagarmharc den scoth);

iii. iompar ionchasach (mar is intuartha) na feiste leighis ag leibhéal leantach níos airde.

Mar gheall ar na meastóireachtaí anailíseacha, déantar an luach saoil ionchais a chomhfhogasú don aonad.

Déantar an luach a léirmhíniú go cuí ag cur san áireamh an inathraitheacht luacha sonraithe, agus na fachtóirí ábhartha uile a luaitear thuas i míreanna (a) go (e) á gcur san áireamh is gá.

## 2. CRÍOCH ATÁ BEARTAITHE, TÁSCA, RUDAÍ A THUGANN FRITHCHOMHARTHA AR, AGUS FACHTÓIRÍ RIOSCA

Beartaítear an CHÓRAS HÚIMÉIRIS PRIMA le haghaidh athsholáthar alt gualainne cementáilte agus le haghaidh ionchlannú fadtéarmach laistigh den chorp daonna.

### 2.1. TÁSCA

Beartaítear Córas Húiméiris PRIMA le haghaidh athsholáthar comhpháirteacha gualainn nó páirtaimseartha, príomhúil nó athbheirthe, in othair a bhfuil aibíocht chnámharlaigh orthu. Caitheadh alt an othair a bheith oiriúnach go



hanatamaíoch agus go struchtúrach chun na hionchlannáin roghnaithe a fháil agus tá gá le matán dealtóideach feidhmiúil chun an feiste a úsáid. Beartaítear an Gas PRIMA lena úsáid in iarratais nach stroighín.

Léirítear ionchlannán anatamaíoch an Chórais Húiméiris PRIMA le haghaidh athsholáthar comhpháirteacha gualainn páirteach nó iomlán, príomhúil nó athbhreithnithe, in othair a bhfuil pian agus míchumas orthu de bharr:

- galar comhpháirteach neamhghiniúnach neamh-athlastach (i.e., oisté-airtríteas);
- galar athlastach neamhghiniúnach comhpháirteach gleno-húiméireach mar airtríteas réamatóideach;
- necróis soithíoch an chinn húiméiris;
- artrapáite cuimilte cufaí (Cinn CTA amháin, neamhbhainteach le teicníc spártha Fo-Scapularis).

Léirítear ionchlannán droim ar ais an Chórais Húiméiris PRIMA le haghaidh athchur ghuallainn iomlán droim ar ais príomhúil nó le haghaidh athbhreithnithe nuair a aistrítear artraplaiste anatamaíoch Córas Húiméiris PRIMA go artraplaiste ghuallainn iomláin droim ar ais i gcás airtríteas cuimilt cufa nó i gcomhpháirt le h- artraplaiste mór-easnamh rothlóir gualainne.

Tá máinliacht athbhreithnithe le coinneáil an Ghas PRIMA beartaithe mar mháinliacht tionsaithe ó anatamaíoch go droim ar ais, áit a bhfuil an gas PRIMA cobhsaí, suite go maith agus osseinte-chomhtháite. Ba cheart athbhreithnithe eile ar an gcuid próistéise húiméiris a chóireáil le próistéisí gualainn traidisiúnta.

Léirítear ionchlannán droim ar ais an Chórais Húiméiris PRIMA d'othair a bhfuil pian agus míchumas orthu de bharr:

Tá na comhpháirteanna aonúsáide seo a leanas i gCóras Húiméiris PRIMA:

Beartaítear an Chóras Húiméiris PRIMA a úsáid le gach ionchlannán gleanóid SMR.

## 2.2. FRITHTÁSCA

Áirítear le frithtáscaí iomlán: • ionfhabhtú ginearálta áitiúil nó sistéamach, • seipticéime, • oistéimiallíteas géarmhíochaine nó ainsealach leanúnach áitiúil nó sistéamach, • lot néaróg dearbhaithe go néareolaíoch a chuireann isteach ar fheidhm chomhpháirteach ghuallainn, • i gcás próistéise droim ar ais, neamhdhóthanacht matán dealtóideach, • droch-stoc cnámh meta-epiphiseal ag cur isteach ar chobhsaíocht an ionchlannáin (bristeadh tromchúiseach ar an húiméiris neasach, bréagartróis meta-epiphiseal, oistéapóris, oistéamalaice, caillteanas cnámh leathnaithe tar éis máinliacht próistéiseach nó neamhphróistéiseach roimhe seo), • meall, • galair thromchúiseacha mhatánacha, néareolaíoch nó soithíoch a chuireann cobhsaíocht an ionchlannáin i mbaol.

Áirítear le contraindications coibhneasta: • sequelae briste húiméiris neasach le stoc cnámh neamhleor, • galair soithíoch nó nerve a théann i bhfeidhm ar an ngéag lena mbaineann, • neamhoird meitibileach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'fhosúchán agus do chobhsaíocht an ionchlannáin, • aon ghalar comhchéimneach a d'fhéadfadh cur isteach ar an próistéise ionchlannaithe, • hipirigaireacht miotail d'ábhair ionchlannú (CoCrMo), • othar le lagú duánach suntasach.

## 2.3. FACHTÓIRÍ RIOSCA

D'fhéadfadh drochthortha a bheith mar thoradh ar na fachtóirí riosca seo a leanas leis an bpróistéise seo: • róthrom<sup>1</sup>; • gníomhaíochtaí fisiceacha dian (i.e. spóirt gníomhacha, obair fisiceach throm); • suíomh mícheart ionchlannáin; • míchummais matán; • míchummais ailt iolracha; • diúltú gníomhaíochtaí fisiceacha iar-obráide a mhodhnú;

<sup>1</sup> De réir an tsainmhíneithe ar an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (WHO), tá Innéacs Corpmhaise (BMI) níos mó ná nó cothrom le 25

• stair ionfhabhtú agus títimí an othair; • galair sistéamach agus neamhoird meitibileach; • galair neoplasmach áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar cháilíocht chnámh, leighis nó ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ionfhabhtaithe; • úsáid drugaí nó alcólacht; • oistéapórosis nó oistéamalaice; • othair a bhfuil imdhíon-lagaithe (VEID, meall, ionfhabhtuithe); • míchuma thromchúiseach as a dtagann lagú ar ancaireacht nó suíomh míchuí ionchlannáin; • úsáid nó teaghlaim le táirgí, próistéise nó uirlisí monoróir eile.

### 3. RABHAIDH

#### 3.1. PLEANÁIL RÉAMH-OBRAÍDE

Ní dhéanfar táirgí LimaCorporate a ionchlannú ach amháin ag máinlianna atá eolach ar na gnáthaimhathchur comhpháirteacha a bhfuil tuairisc orthu sna teicnící máinliachta sonracha.

Ní ceadmhach comhpháirteanna an chórais a úsáid le comhpháirteanna de chuid monaróir eile, mura sonraíonn LimaCorporate iad. Ní mór na comhpháirteanna atá ina mbunchórais LimaCorporate a chúpláil go docht de réir na faisnéise a thugtar sa doiciméad seo agus san fhaisnéis atá ar fáil a bhaineann go sonrach le táirge (m.sh.: leagan reatha den teicníc mháinliachta). Tá úsáid comhpháirteanna anoir, nó comhpháirteanna a bhaineann le chórais eile, faoi réir cheadú LimaCorporate. Níl an monaróir agus an dáileoir faoi dhleánas as neamh-chomhoiriúnacht cúblála féideartha. Is é an máinlianna amháin atá freagrach as rogha agus úsáid an ionchlannáin. Soláthraíonn pleanáil réamhoibríochta, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, faisnéis riachtanach maidir le chineál agus méid na gcomhpháirteanna atá le húsáid agus an teaghlaim ceart de fheistí riachtanacha bunaithe ar anatamaíocht agus coinníollacha sonracha gach othair. Féadann pleanáil neamhleor réamh-obráide a bheith mar thoradh ar roghnú míchuí na n-ionchlannán agus/nó suíomh mícheart an ionchlannáin.

Agus othair á roghnú le haghaidh máinliachta, féadfaidh na fachtóirí seo a leanas a bheith ríthábhachtach do rathúlacht an ghnáthaimh sa deireadh:

- **Athsholáthar Páirt-ghualainn:** i gcásanna ina bhfuil cufa rothlaithe easnamhach agus neamh-athdhéanta, cuirtear ceann CTA in iúl;
- **Athsholáthar Gualainn Iomlán:** caithefidh an rothlóir gualainne a bheith slán nó in-athdhéanta. I gcásanna ina bhfuil rothlóir gualainne easnamhach agus neamh-athdhéanta, cuirtear hemiprosthesis le ceann CTA nó Airtreplaiste Gualainn Droim ar ais in iúl;
- **Athsholáthar Gualainn Droim ar Ais:** caithefidh stoc cnámh an ghleannaide agus an húiméiris a bheith in ann tacú leis an ionchlannán. I gcásanna cailteanas suntasach cnámh nó nuair nach féidir fosúchán leordhóthanach a fháil ar an taobh gleanóideach, ba cheart hemiarthroplaiste le ceann CTA a dhéanamh.

Is iad na comhpháirteanna Córas Gualainn SMR atá ag luí le comhpháirteanna an Chórais Húiméiris PRIMA i gcmraíocht anatamaíoch:

- Cinn Húiméiris SMR (féach nótaí); • Cinn Húiméiris CTA SMR (féach nótaí); • Gleannóid Chúil Miotail SMR TT (Bunphláta agus Peig); • Gleannóid Chúil Miotail SMR; • SMR TT Hybrid Gleanoid; • Gleannaoidí Cementáilte SMR; • 3 Phiocanna Gleannóidí Cementáilte SMR; • Líneáil Chúil Miotail SMR; • SMR Axioma TT (Bunphláta agus Peig); • Líneáil Chúil Miotail Axioma SMR; • Scriúna Cnámh.

Is iad na comhpháirteanna Córas Gualainn SMR atá ag luí le comhpháirteanna Córas Húiméiris PRIMA i gcmraíocht droim ar ais: • Nascóirí SMR le Scriú; • Gleannóisféar Cúl HP SMR; • Gleannóid Chúil Miotail SMR TT (Bunphláta agus

Peig); • SMR TT Augmented 360 (Bunphláta agus Peig); • Bunchlár + Scriú Droim SMR TT Hybrid Glenoid • Gleannóid Chúil Miotail SMR; • SMR Axioma TT Glenoid (Bunphláta agus Peig); • Scriúna Cnámh.

**NÓTA ar Chinn Húiméiris SMR:** • Ní cheadaítear trastomhas Ceann Húiméiris SMR 38 mm a chúpláil le Córas Húiméiris PRIMA • SMR Chinn Húiméiris Iárlíne 40mm H12, Iárlíne 40mm H13, Iárlíne 42mm H12, Iárlíne 42mm H13, Iárlíne 44mm H13 ní cheadaítear leaganacha neodracha agus éalárnacha araon a chomhcheangal le Córas Húiméiris PRIMA

**TABHAIR FAOI DEARA:** Ní mór an ceann CTA a úsáid ach amháin i gcás cobhsaíocht mhaith Gas PRIMA. Más gá an Ceann CTA a úsáid, ní mór Cuibheoir éalárnach a úsáid (ní cheadaítear an cúpláil leis an gCuibheoir Comhlárnach) agus go bhfuil an éalárnacht sa treo cranial amháin. I gcás gasmhéid #7, ní féidir an trastomhas 42mm agus 46mm a úsáid ach amháin leis na hoiriúnóirí éalárnach +4mm agus +6mm.

Tá foireann theicniúil speisialaithe LimaCorporate ar fáil chun comhairle a sholáthar maidir le pleanáil réamhoibríochta, teicníc mháinliachta, agus cúnaimh táirgí agus ionstraimíochta roimh agus le linn máinliachta.

Tabharfar rabhadh don othar nach dtagann an próistéise in ionad cnámh gnáthshláintiúil, go bhféadfadh an próistéise briseadh nó damáiste a dhéanamh mar thoradh ar ghníomhaíocht áirithe nó tráma, go bhfuil saolré ionchlannáin ionchasach críochna aige, agus b'fhéidir go mbeadh gá é a athsholáthar ag am éigin sa todhchaí: is féidir dul chun cinn nádúrtha/fiseolaíoch na paiteolaíochta othair, ar insreabhadh comhghalrachaí agus deacrachaí iar-obráide tionchar a imirt ar fhad saoil agus ar fheidhmíocht an ionchlannáin le himeacht ama, go deimhin, fiú mura bhaineann siad le hionchlannán go díreach (i.e. pian ionfhabhtuithe, ríghneas, raon laghdaithe gluaiseachta).

Ba chóir machnamh a dhéanamh iar-obráide ar Tionchar féideartha na bhfactóirí a luaitear sna rannáin "EOLAS GINEARÁLTA FAOI THÁSÇA, RUDAÍ A THUGANN FRITHTÁSÇA AR AGUS FACHTÓIRÍ RIOSÇA" agus "ÉIFEACHTAÍ DHÍOBHÁLACHA FÉIDEARtha" agus an t-othar a chur ar an eolas faoi na céimeanna is féidir leis/léi a ghlacadh chun éifeachtaí féideartha na factóirí seo a laghdú.

**Is feistí aonúsáide iad ionchlannáin. Ná athúsáid ionchlannáin a ionchlannaíodh roimhe seo in othar eile. Ná athúsáid ionchlannán a chuaigh i dteagmháil le sreabhán choirp nó le fíochán duine eile roimhe seo. Ná húsáid comhpháirt ar bith ó phacáiste a osclaíodh roimhe seo nó ar cosúil go bhfuil damáiste déanta dó. Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

Ná húsáid an tairge seo le haghaidh aon rud seachas tásca lipéadaithe (úsáid seachlipéid); tá an baol teip ionchlannáin níos airde nuair a bhíonn ailíniú nó suíomh míchruinn comhpháirte ann. Bain úsáid as uirlisí agus ionstraimí sealadacha amháin atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na gléasanna seo chun cuidiú le hionchlannú máinliachta cruinn, cothromú fíocháin bhoga, agus meastóireacht ar fheidhm na gualainne a áirithiú.

Tá ionstraimí máinliachta a úsáidtear chun an máinliacht a dhéanamh faoi réir caitheamh le gnáthúsáid. Tar éis úsáid fhorleathan nó ualaí iomarcacha, tá ionstraimí soghabhálach i leith briste. Níor cheart ionstraimí máinliachta a úsáid ach amháin chun na críche sainiúla atá acu. Sula n-úsáidtear iad, ba cheart feidhmiúlacht na n-ionstraimí máinliachta a sheiceáil ós rud é go bhféadfadh teip luath ar na hionchlannáin a bheith mar thoradh ar úsáid ionstraimí damáiste. Ba cheart ionstraimí damáiste a athsholáthar roimh an máinliacht.

## 3.2. IONBRÁIDE

Moltar feistí trialach a úsáid chun ullmhú méid agus suíomh ceart na n-ionchlannán atá le húsáid a sheiceáil. Moltar ionchlannáin bhreise a bheith ar fáil le linn obráid lena n-úsáid sna cásanna sin ina dteastaíonn próistéisi de mhéideanna éagsúla nó nuair nach féidir na próistéisi a roghnaíodh roimh an obráid a úsáid. Tá sé thar a bheith tábhachtach go ndéanfaí an ionchlannán a roghnú i gceart chomh maith le suí/socrú ceart an ionchlannáin. D'fhéadfadh coinníollacha neamhghnácha struis a bheith mar thoradh ar roghnú, suíomh, ailíniú agus socrú míchú na gcomhpháirteanna ionchlannáin a d'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith acu ar fheidhmíocht an chórais agus ar ráta marthanais an ionchlannáin.

Ní mór na comhpháirteanna atá mar bhunchórais LimaCorporate a chur le chéile de réir an teicníc mháinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtásc lipéadaithe amháin.

Ná húsáid ach uirlisí agus comhpháirteanna trialach atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na hionchlannáin atá a n-úsáid. Má úsáidtear ionstraimí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, d'fhéadfadh go n-ullmhófaí suíomh an ionchlannáin go míchuí, go ndéanfaí na feistí a shuíomh, a ailíniú agus a shocrú go mícheart, agus ansin an córas a scaoileadh, caillteanas feidhmiúlachta, laghdú ar an bhfeidhmiúlacht, marthanacht an ionchlannáin, agus an gá le tuilleadh máinliachta.

Ní mór a bheith cúramach na dromchlaí a bhaineann leis an gcúpláil idir comhpháirteanna a chosaint; ba cheart dromchlaí altúil na n-ionchlannán a chosaint ó scríobthaí nó aon damáiste eile. Beidh dromchlaí cúplála uile na gcomhpháirteanna glan agus tirim roimh thionól. Fíorófar cobhsaíocht na gcúpláil comhpháirte mar a thuairiscítear sa teicníc máinliachta.

Ní mór a bheith cúramach agus feistí tiotáiniam bíománach á láimhseáil; níor chóir dóibh dul i dteagmháil le fabraicí ar féidir leo cáithníní a scaoileadh taobh istigh den struchtúr bíománach.

## 3.3. CÚRAM IAROBRÁIDE

Soláthróidh an máinlia nó foireann leighis eile atá cáilithe go cuí cúram iar-obráide leordhóthanach. Moltar x-gha iarobráide rialta chun aon athruithe ar shuíomh nó riocht an ionchlannáin nó na fíocháin máguaird a bhrath. Is mó an seans go dtarlóidh deacrachtaí agus/nó teip ionchlannáin phróistéiteacha in othair a bhfuil ionchais feidhme neamhréadúla acu, othair thromha, othair dá gníomhach go fisiciúil, agus/nó othair nach ndéanann an clár athshlánúcháin riachtanach leanúint ar aghaidh. D'fhéadfadh teip roimh am ar an artraplaiste a bheith mar thoradh ar ghníomhaíocht fhisiciúil iomarcach nó tráma don chomhpháirteach athchurtha trí na hionchlannáin phróistéiteacha a scaoileadh, a bhriseadh nó a chaitheamh go neamhghnách.

Tabharfaidh an máinlia rabhadh don othar chun gníomhaíochtaí a rialú dá réir agus cuirfear in iúl dó go bhféadfadh sé go dteipfeadh ar na hionchlannáin mar gheall ar chaitheamh an chomhpháirteach iomarcach.

Cuirfidh an máinlia in iúl don othar gur gá a bheith cúramach tar éis artraplaiste. Ní mór an comhpháirteach atógtha a chosaint ó iompar ualach iomlán sa tréimhe iar-obráide. Go háirithe, déanfaidh an máinlia na réamhchúraimí seo a leanas a thabhairt don othar: • seachain ardú meáchain arís agus arís eile; • meáchain coirp a choinneáil faoi smacht; • baicuálaí tobanna (iarmhairtí gníomhaíochtaí mar spóirt teagmhála, a bheith ag imirt leadóige) nó gluaiseachtaí a d'fhéadfadh stadanna nó casadh tobann a bheith mar thoradh orthu a sheachaint; • seachain suíomhanna a d'fhéadfadh an baol díláithrithe a mhéadú.

Cuirfean ar t-othar ar an eolas freisin maidir leis an bhféidearthacht go bhféadfadh an t-ionchlannán nó a chomhpháirteanna a imeacht ó mhaith, go dteipfidh orthu nó go mbeidh gá le hathchur. D'fhéadfadh nach mairfeadh an t-ionchlannán an chuid eile de shaol an othair, nó d'aon tréimhse ama ar leith. Toisc nach bhfuil ionchlannáin phróistéiteacha chomh láidir, chomh hiontaoifa nó chomh buan is atá fíocháin/cnámha nádúrtha, sláintiúla, d'fhéadfadh go mbeadh gá le gach feiste den sórt sin a athchur am éigin.

Ní mór treoracha agus cúram athshlánúcháin iarobraíde cuí a sholáthar chun tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthamh máinliachta a sheachaint.

### 3.4. FO-IARSMÁÍ FÉIDEARHA

I measc na n-éifeachtaí díobhálacha is coitianta agus is minice a tharlaíonn le linn ghnáthamh próistéise ortaipéideach tá:

- scaoileadh na gcomhpháirteanna próistéiseach mar shampla mar gheall ar osteolís; • díláithriú agus éagobhsaíocht próistéise ; • damáiste don ionchlannán próistéiseach; • éagobhsaíocht an chórais mar gheall ar chothromú neamhleor fíocháin bhoga; • díthiomsú mar gheall ar chúpláil mícheart na bhfeistí; • ionfhabhtú; • hipirógairéacht áitiúil; • pian áitiúil; • bristeacha peirea-próistéiteach, lena n-áirítear bristeacha inobraíde; • damáiste néaróg sealadach nó buan; • bristeacha na bhfeistí; • crinneadh na n-acomhal modúlach; róchaitheamh comhpháirteanna UHMWPE mar gheall ar dhromchlaí altúil damáistithe nó láithreach cáithníní; • máinliach breise.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. I measc aimhréití ginearálta tá trombóis veiníre le/gan heambólacht scamhógach, suaitheadh cardashoithíoch nó scamhógach, haematómaí, caillteanas fola, ainéime iar-obriúcháin frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha agus pian sistéamach, pairilis sealadach nó buan.

## 4. STEIRILÍOCHT

### a. Ionchlannáin

Cuirtear Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de  $10^{-6}$  ar fáil do gach comhpháirt so-ionchlannaithe den chóras. Déantar comhpháirteanna miotail a steiriliú le radaíochtaí nó comhpháirteanna EtO agus UHMWPE ag EtO. **Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

### b. Ionstraimí

Soláthraítear ionstraimí neamh-steiriúla agus ní mór iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú sula n-úsáidtear iad de réir modhanna bailíochtaíte cuí (féach an bróisiúr "Cúram Glanadh, Díghalrú agus Steiriliú Uirlise" le haghaidh paraiméadair steiriliú bailíochtaíthe; níl an bróisiúr seo ar fáil ach é a iarraidh nó is féidir é a íoslódáil ó [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) sa rannóg Táirgí). Ba cheart d'úsáideoirí a bpróisis agus a dtrealamh sonracha glantacháin, díghalraithe agus steiriliú a bhailíochtú. Ina theannta sin tá ionstraimí aonair ar nós sreanga meitefhiseacha k agus bioráin a úsáidtear chun Córas Húiméiris PRIMA a ionchlannú, ar fáil i roghanna steiriúla agus nach roghanna steiriúla.

## 5. EOLAS ÚSÁIDEACH CHUN AN T-OTHAR A CHUR AR AN EOLAS

Déan tagairt do na hailt roimhe seo le haghaidh aon fhaisnéise a ligeann don othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, réamhchúraimí, rudaí a thugann friththásca ar, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha úsáide maidir leis an bhfeiste. **Tabharfaidh an máinlíá fógra don othar faoi aon obair leantach is gá a bhaineann go sonrath le riocht an othair.**

### 5.1. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (ÍAM)

Tá rioscaí dúchasacha ag baint le húsáid ionchlannáin mhíotalacha sa timpeallacht ÍAM, lena n-áirítear ascnamh comhpháirte, ionductú teasa agus cur isteach comhartha nó saobhadh in aice leis an gcomhpháirt/na comhpháirteanna. Is riosca é ionductú teasa ionchlannáin mhíotalacha a bhaineann le céimseata agus ábhar an chomhpháirte, chomh maith le cumhacht ÍAM, fad agus seicheamh cuisle. Ós rud é nach bhfuil trealamh MR caighdeánaithe, ní fios cé chomh trom agus is féidir go dtarlódh na hionchlannáin seo. Níl meastóireacht déanta ar Chóras Húiméiris PRIMA maidir le sábháilteacht agus comhoiriúnacht i dtimpeallacht ÍAM. Ní dhearnadh na feistí a thástáil le haghaidh téimh nó imirce sa timpeallacht ÍAM. Ós rud é nach bhfuil tástáil déanta ar na gléasanna seo, ní féidir le LimaCorporate moladh a dhéanamh maidir le húsáid ÍAManna leis na hionchlannáin seo, ach an oiread ar mhaithe le cúrsaí sábháilteachta ná le cruinneas íomháithe. Tá measúnú déanta ar na rioscaí a bhaineann le hionchlannán éighníomhach i dtimpeallacht MR agus is eol go n-áirítear leo téamh, imirce agus déantáin íomhá ag taobh an ionchlannáin nó in aice leis.

## 6. TUAIRISCIÚ TEAGMHAS

De réir an tsainmhíneithe ar theagmhas/teagmhas tromchúiseach atá tugtha i Rialachán AE 2017/745<sup>2</sup>, ceanglaítear ar úsáideoirí agus/nó ar othair: • **aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an bhfeiste a thuairiscíú don mhonaróir agus don Údarás Inniúil ábhartha**; • **tuairisc a thabhairt don mhonaróir ar aon teagmhas agus/nó teagmhas de mhifheidhm na feiste nó athruithe ar fheidhmíocht na feiste a d'fhéadfadh cur isteach ar shábháilteacht.**

I margadh neamh-AE, déan tagairt do na sainmhíneithe ar theagmhais de réir na ndlíthe is infheidhme.

---

<sup>2</sup> sainmhíneítear teagmhas mar aon mhifheidhm nó meath i saintréithe agus/nó ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear earráid úsáide mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíochta, chomh maith le haon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fhóifeacht neamh-inmhianaithe. Meastar go bhfuil teagmhas tromchúiseach nuair a threoraigh sé go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air nó a bhféadfadh aon cheann díobh seo a leanas a bheith mar thoradh air: (a) bás othair, úsáideora nó duine eile, (b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile, (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ PRIMA

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση των Οδηγιών χρήσης, ο χειρουργός πρέπει να επαληθεύσει εάν έχει δημοσιευτεί πιο πρόσφατη έκδοση του εγγράφου ή οποιαδήποτε νέα ειδοποίηση στον ιστότοπο των eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).

**Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμη μια πιο πρόσφατη έκδοση, πρέπει να γίνει λήψη και ανάγνωση της, καθώς θα αντικαθιστά τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.**

Πριν να χρησιμοποιήσει ένα προϊόν της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις πιο ενημερωμένες διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

### 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA προορίζεται για τη μερική ή ολική αρθροπλαστική, πρωτογενή ή αναθεώρησης, της άρθρωσης του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ο στείλεός PRIMA είναι ένα μετατρεπόμενο στοιχείο βραχέος στείλεου για χρήση τόσο σε ανατομικές όσο και σε ανάστροφες διαμορφώσεις. Ανάλογα με τη διαμόρφωση, το στοιχείο βραχέος στείλεου μπορεί να συνδυαστεί με έναν μετατροπέα για τις κεφαλές βραχιονίου στην περίπτωση ανατομικού συστήματος και με ένα ανάστροφο ένθετο στην περίπτωση ανάστροφου συστήματος.

Η επέμβαση αναθεώρησης με διατήρηση του στείλεου PRIMA προορίζεται ως επέμβαση μετατροπής από ανατομική σε ανάστροφη διαμόρφωση, όταν ο στείλεός PRIMA είναι σταθερός, καλά τοποθετημένος και οστεοενσωματωμένος. Άλλες αναθεωρήσεις του βραχιονίου μέρους της πρόθεσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με παραδοσιακές προθέσεις ώμου. Ο στείλεός PRIMA προορίζεται για χρήση σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο.

Ο σχεδιασμός του στείλεου PRIMA στοχεύει στην επίτευξη των ακόλουθων πλεονεκτημάτων: • επέμβαση διατήρησης του οστού, • επιλογές για μελλοντικές αναθεωρήσεις (περιφερικό μέρος διαθέσιμο για καθήλωση), • επιλογή για μελλοντική ολική αρθροπλαστική ή ημιαρθροπλαστική αγκώνα –μειωμένος κίνδυνος παρεμβολής των εμφυτευμάτων.

Οι επιδόσεις καθήλωσης του βραχιονίου διατηρούνται χάρη στην πορώδη δοκιδωδή εξωτερική επιφάνεια.

Ο κύριος στόχος της πρόθεσης άρθρωσης σύστημα βραχιονίου PRIMA σε ανατομική διαμόρφωση είναι η αναπαραγωγή της ανατομίας της άρθρωσης, εν μέρει ή στο σύνολό της, ενώ στην ανάστροφη διαμόρφωση ώμου η γεωμετρία της φυσικής γληνοβραχιονίας άρθρωσης αναστρέφεται. Η πρόθεση άρθρωσης προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αύξηση της κινητικότητας της άρθρωσης του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεχειρητική κατάσταση, τις διεχειρητικές επιλογές και την μετεχειρητική αποκατάσταση.

Τα στοιχεία του συστήματος βραχιονίου PRIMA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με στοιχεία συστημάτων άλλων του συστήματος ώμου SMR που περιγράφονται στο τμήμα 3.1 ή άλλων κατασκευαστών.

## 1.1. ΥΛΙΚΑ

Στοιχεία	Υλικά
Στειλέος PRIMA	Ti6Al4V 3D εκτυπωμένος
ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑΣ PRIMA ΓΙΑ ΒΡΑΧΙΟΝΙΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ	Ti6Al4V
ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΕΝΘΕΤΟ PRIMA	CoCrMo
Πρότυπα υλικών	
<b>Ti6Al4V 3D εκτυπωμένος (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Όλα τα υλικά αγοράζονται σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και χρησιμοποιούνται ευρέως στον ορθοπεδικό τομέα. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των υλικών αυτών έχουν ληφθεί υπόψη και ο σχετικός λόγος κινδύνου/οφέλους έχει αξιολογηθεί ως αποδεκτός από τον κατασκευαστή. Μερικοί ασθενείς μπορεί να είναι ευάλωτοι (π.χ. να έχουν υπερευαίσθητες ή αλλεργικές αντιδράσεις) στα υλικά/στις ουσίες του εμφυτεύματος, κάτι που πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον Χειρουργό.

### 1.1.1. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΣΤΟΣ

Το προϊόν δεν περιέχει ούτε έχει ενσωματωμένα: • φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένων παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος • ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης • ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

### 1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0 50 °C / 32 122 °F) στην προστατευτική, κλειστή συσκευασία τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προστατευμένους από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις ξαφνικές αλλαγές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξει η συσκευασία, ελέγξτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν ακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του εμφυτεύματος και αντικειμένων ή ουσιών που μπορεί να αλλοιώσουν τη στείρα κατάσταση ή την ακεραιότητα της επιφάνειάς του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επαληθευτεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα εξαρτήματα που αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πέσουν ή υποστούν άλλες τυχαίες κρούσεις. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.



Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί προηγουμένως πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι: • μόλυνση, • πρῶιμη ή ὄπιμη αστοχία της στερέωσης του προϊόντος ή του προϊόντος, • ἔλλειψη κατάλληλης σύζευξης μεταξύ αρθρωτῶν συνδέσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • επιπλοκές που σχετίζονται με την κόπωση και τη φθορά του προϊόντος, • μετάδοση ασθενειῶν (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • απόκριση / απόρριψη από το ανοσοποιητικό σύστημα. **ΔΙΑΘΕΣΗ:** Η διάθεση των ιατροτεχνολογικῶν προϊόντων πρέπει να γίνεται από τα νοσοκομεία σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### **1.3. ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης ἄρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η πρόθεση ἄρθρωσης ἔχει σκοπό να μειώσει τον πόνο και να δώσει αρθρική κινητικότητα στον ασθενή. Ο βαθμός κινητικότητας και μείωσης του πόνου εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, από τις διεγχειρητικές επιλογές και από τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Η LimaCorporate ενημερώνει ετησίως την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) που αναρτάται στο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος βραχιονίου PRIMA είναι:**  
τουλάχιστον 93%\* στα 7 έτη.  
\* με διακύμανση ±2%

**Αυτή η τιμή βασίζεται στην αναφορά τελευταίας τεχνολογίας για παρόμοιο προϊόν (υποκατάστατο ώμου χωρίς στείλεό) που ταυτοποιήθηκε μέσω των μητρώων αρθροπλαστικών ετεμβάσεων.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όταν διατίθενται στην αγορά και – επιπλέον – όταν τίθενται σε χρήση (δηλαδή, όταν εμφυτεύονται στο σώμα ενός ασθενούς) μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες:

(a) εγγενές χαρακτηριστικό (λειτουργία) του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (για παράδειγμα: σχεδιασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων· διαδικασία κατασκευής του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υφή επιφάνειες, οστεο-αγωγίμες και οστεο-επαγωγικές ιδιότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(b) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική διαδικασία (για παράδειγμα: σωστή επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακρίβεια στην τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(c) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (για παράδειγμα: αιτιολογία, παθολογία, φυσικά χαρακτηριστικά, ηλικία, χειρουργικό ιστορικό, καθημερινές δραστηριότητες που εκτελούνται)·

(d) παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στο φυλλάδιο των Οδηγιών χρήσης, όταν δεν περιλαμβάνονται ήδη στους παράγοντες που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους από (a) έως (c)·

(e) παράγοντες που σχετίζονται με όλες τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια του εμφυτεύματος.

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής υπολογίστηκε μέσω μιας αναλυτικής και ορθολογιστικής εκτίμησης, λαμβάνοντας υπόψη:

i. τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται για το ιατροτεχνολογικό προϊόν·

ii. τα δεδομένα επιβίωσης που αναφέρονται σε μητρώα αρθροπλαστικών, τα οποία αφορούν παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προσδιορίστηκε σημείο αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας)·

iii. την αναμενόμενη (ως προβλέψιμη) συμπεριφορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερη παρακολούθηση.

Λόγω των αναλυτικών αξιολογήσεων, η αναμενόμενη τιμή διάρκειας ζωής προσεγγίζεται με τη μονάδα.

Η τιμή ερμηνεύεται δεόντως λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη μεταβλητότητα της τιμής, λαμβάνοντας απαραίτητα υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, στις παραγράφους (a) έως (e).

## **2. ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA προορίζεται για την αρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο και για μακροχρόνια εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

### **2.1.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA προορίζεται για τη μερική ή ολική αρθροπλαστική, πρωτογενή ή αναθεώρησης, της άρθρωσης του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Η άρθρωση του ασθενή πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά

κατάλληλη να δεχτεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα και για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος απαιτείται λειτουργικός δελτοειδής μυς. Ο στείλεός PRIMA προορίζεται για χρήση σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο.

Το ανατομικό εμφύτευμα συστήματος βραχιονίου PRIMA ενδείκνυται για τη μερική ή ολική αρθροπλαστική, πρωτογενή ή αναθεώρησης, της άρθρωσης του ώμου σε ασθενείς που υποφέρουν από πόνο και αναπηρία οφειλόμενες: • μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια (δηλ. οστεοαρθρίτιδα), • φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια της γληνοβραχιονίας άρθρωσης, όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα, • ανάγγεια νέκρωση της βραχιονίας κεφαλής, • αρθροπάθεια λόγω ρήξης στροφικού πετάλου (μόνο κεφαλές CTA, δεν εφαρμόζεται για την τεχνική διατήρησης του υποπλατίου).

Το ανάστροφο εμφύτευμα συστήματος βραχιονίου PRIMA ενδείκνυται για την πρωτογενή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου ή για την αναθεώρηση κατά τη μετατροπή με ανατομικής αρθροπλαστικής συστήματος βραχιονίου PRIMA σε ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου σε περίπτωση αρθροπάθειας λόγω ρήξης στροφικού πετάλου ή σε μεγάλο βαθμό ανεπάρκεια στροφικού πετάλου με βαριά αρθροπάθεια.

Η επέμβαση αναθεώρησης με διατήρηση του στείλεού PRIMA προορίζεται ως επέμβαση μετατροπής από ανατομική σε ανάστροφη διαμόρφωση, όταν ο στείλεός PRIMA είναι σταθερός, καλά τοποθετημένος και οστεοενσωματωμένος. Άλλες αναθεωρήσεις του βραχιονίου μέρους της πρόθεσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με παραδοσιακές προθέσεις ώμου. Το ανάστροφο εμφύτευμα συστήματος βραχιονίου PRIMA ενδείκνυται για ασθενείς που υποφέρουν από πόνο και αναπηρία οφειλόμενα σε: • αρθροπάθεια λόγω ρήξης στροφικού πετάλου, • οστεοαρθρίτιδα με ρήξη στροφικού πετάλου, • ρευματοειδή αρθρίτιδα με ρήξη στροφικού πετάλου, • μαζική μη αποκαταστάσιμη ρήξη στροφικού πετάλου.

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία μίας χρήσης:

- Ανατομική διαμόρφωση: στείλεός, μετατροπέας για βραχιόνιες κεφαλές.
- Ανάστροφη διαμόρφωση: στείλεός, ανάστροφο ένθετο.

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA προορίζεται για χρήση με όλα τα εμφυτεύματα ωμογλήνης SMR.

## 2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν: • τοπική ή συστηματική γενικευμένη λοίμωξη, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική οστεομυελίτιδα, • νευρολογικά επιβεβαιωμένη νευρική γάβρα που επηρεάζει δυσμενώς τη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, • σε περίπτωση ανάστροφης πρόθεσης, ανεπάρκεια του δελτοειδούς μυός, • φτωχό μεταεπιφυσιακό οστικό απόθεμα που διακυβεύει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος (βαρύ κάταγμα του εγγύς βραχιονίου, μεταεπιφυσιακή ψευδάρθρωση, οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση, εκτεταμένη οστική απώλεια μετά από προηγούμενη προθετική ή μη προθετική επέμβαση), • όγκος, • σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές νόσοι που διακυβεύουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν: • επακόλουθα κατάγματα του εγγύς βραχιονίου με ανεπαρκές οστικό απόθεμα, • αγγειακές ή νευρικές νόσοι που επηρεάζουν το πάχος μέλους, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την καθήλωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • οποιαδήποτε συνοδός νόσος που μπορεί να επηρεάσει την εμφυτευμένη πρόθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος (CoCrMo), • ασθενής με σημαντική νεφρική δυσλειτουργία.

## 2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου μπορεί να οδηγήσουν σε πτωχά αποτελέσματα με αυτήν την πρόθεση: • παχυσαρκία<sup>1</sup>• έντονες σωματικές δραστηριότητες (δηλ. δραστήρια αθλήματα, βαριά σωματική εργασία) • λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος• μυϊκές ανεπάρκειες • πολλαπλές αναπηρίες στις αρθρώσεις• άρνηση τροποποίησης μετεγχειρητικών σωματικών δραστηριοτήτων • ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς• συστηματικές ασθένειες

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος ή ίσος του 25

και μεταβολικές διαταραχές • τοπικές ή διάχυτες νεοπλασματικές ασθένειες • φαρμακευτικές θεραπείες που επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των οστών, την επούλωση ή την αντίσταση στη μόλυνση • χρήση ναρκωτικών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλάκυνση • ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (HIV, όγκος, λοιμώξεις) • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε εξασθενημένη αγκύρωση ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων • χρήση ή συνδυασμός με προϊόντα, προθέσεις ή εργαλεία άλλου κατασκευαστή.

### 3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### 3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής που περιγράφονται στις συγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές.

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή, εκτός εάν αυτό καθορίζεται από τη LimaCorporate. Τα εξαρτήματα που αποτελούν τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να τοποθετούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο και στις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ.: τρέχουσα έκδοση της χειρουργικής τεχνικής). Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα υπόκεινται στην έγκριση της LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο αντιπρόσωπος δεν φέρουν ευθύνη για πιθανή ασυμβατότητα της ζεύξης. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός, μέσω ακτινογραφικών προτύπων διαφόρων μορφών, παρέχει ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που θα χρησιμοποιηθούν και τον σωστό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων με βάση την ανατομία και τις ιδιαίτερες συνθήκες κάθε ασθενή. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη επιλογή εμφυτευμάτων ή/και στη λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Κατά την επιλογή ασθενών για επέμβαση, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της:

- **Μερική αρθροπλαστική ώμου:** σε περιπτώσεις ανεπαρκούς και μη αποκαταστάσιμου στροφικού πετάλου, ενδείκνυται ημιπρόθεση με κεφαλή CTA ή ανάστροφη ολική κεφαλή CTA
- **Ολική αρθροπλαστική ώμου:** το στροφικό πέταλο πρέπει να είναι άθικτο ή αποκαταστάσιμο. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς και μη αποκαταστάσιμου στροφικού πετάλου, ενδείκνυται ημιπρόθεση με κεφαλή CTA ή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου
- **Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου:** το οστικό απόθεμα της ωμογλήνης και του βραχιονίου πρέπει να είναι σε θέση να υποστηρίξει το εμφύτευμα. Σε περιπτώσεις σημαντικής οστικής απώλειας ή όπου δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκής καθήλωση στην πλευρά της ωμογλήνης, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ημιαρθροπλαστική με κεφαλή CTA. Τα στοιχεία συστήματος ώμου SMR που είναι συμβατά με τα στοιχεία του συστήματος βραχιονίου PRIMA σε ανατομική διαμόρφωση είναι:
  - SMR κεφαλές βραχιονίου (βλ. σημειώσεις), • SMR κεφαλές CTA (βλ. σημειώσεις), • SMR TT γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση (πλάκα βάσης και πύρος), • SMR γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση, • SMR TT Hybrid Glenoid, • SMR γληνοειδής με τσιμέντο, • SMR γληνοειδής με τσιμέντο με 3 πύρους, • SMR μεταλλική πίσω επένδυση, • SMR Axioma TT γληνοειδής (πλάκα βάσης και πύρος), • SMR Axioma μεταλλική πίσω επένδυση, • Βίδες οστού.
- Τα στοιχεία συστήματος ώμου SMR που είναι συμβατά με το σύστημα βραχιονίου PRIMA σε ανάστροφη διαμόρφωση είναι: • SMR σύνδεσμοι με βίδα, • SMR ανάστροφες HP γληνόσφαιρες, • SMR TT γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση (πλάκα βάσης και πύρος), • SMR TT Augmented 360 (πλάκα βάσης και πύρος), • SMR TT Hybrid Glenoid ανάστροφη πλάκα βάσης και βίδα, • SMR γληνοειδής με μεταλλική πίσω επένδυση, • SMR Axioma TT γληνοειδής (πλάκα βάσης και πύρος), • Βίδες οστού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** περί των κεφαλών βραχιονίου SMR: • Οι κεφαλές βραχιονίου SMR διαμέτρου 38 mm δεν επιτρέπεται να συζευγύνονται με το σύστημα βραχιονίου PRIMA • Οι κεφαλές βραχιονίου SMR διαμέτρου 40mm H12, διαμέτρου 40mm H13, διαμέτρου 42mm H12, διαμέτρου 42mm H13, διαμέτρου 44mm H13, τόσο ουδέτερης όσο και έκκεντρης έκδοσης, δεν επιτρέπεται να συζευγύνονται με το σύστημα βραχιονίου PRIMA

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κεφαλή CTA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση καλής σταθερότητα του στειλεού PRIMA. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κεφαλή CTA, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας έκκεντρος προσαρμογέας (δεν επιτρέπεται η σύζευξη με τον ομόκεντρο προσαρμογέα) και η έκκεντρότητα να είναι αποκλειστικά στην κраниκή κατεύθυνση. Στην περίπτωση του στειλεού μεγέθους #7, οι διαμέτροι 42mm και 46mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τους έκκεντρος προσαρμογείς +4mm και +6mm.

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών σχετικά με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, τη χειρουργική τεχνική και την υποστήριξη για τα προϊόντα και τα όργανα τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκειά της.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η πρόθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό, υγιές οστό, ότι η πρόθεση μπορεί να σπασεί ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα συγκεκριμένης δραστηριότητας ή τραύματος, ότι έχει συγκεκριμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής εμφυτεύματος και ότι μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον: η μακροζωία και η απόδοση του εμφυτεύματος με την πάροδο του χρόνου, στην πραγματικότητα, μπορεί να επηρεαστούν από τη φυσική/ φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την εμφάνιση συννοσηροτήτων και μετεγχειρητικών επιπλοκών, ακόμη και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτεμα (δηλ. πόνο, μόλυνση, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης).

Η πιθανή επίδραση των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες «ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ» και «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προεγχειρητικά και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τα μέτρα που μπορεί να λάβει για να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

**Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που είχαν εμφυτευθεί προηγουμένως σε άλλον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτεμα που έχει προηγουμένως έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστό άλλου ατόμου. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή που φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλες ενδείξεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις ετικέτες (χρήση εκτός επισήμανσης). Ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος είναι υψηλότερος με την ανακριβή ευθυγράμμιση ή τοποθέτηση εξαρτημάτων. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και προσωρινά εξαρτήματα ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με αυτά τα προϊόντα, για να διασφαλίσετε την ακριβή χειρουργική εμφύτευση, την εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και την αξιολόγηση της λειτουργίας του ώμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης υπόκεινται σε φθορά με την κανονική χρήση. Μετά από εκτεταμένη χρήση ή υπερβολικά φορτία, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύση. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό τους. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση φθαρμένων εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

### 3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων για τον έλεγχο της σωστής προετοιμασίας του σημείου, του μεγέθους και της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν πρόσθετα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για χρήση στις περιπτώσεις εκείνες που απαιτούν προθέσεις διαφορετικών μεγεθών ή όταν οι προεγχειρητικά επιλεγμένες προθέσεις δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση / η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, παίζουν έναν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε ασυνήθιστες συνθήκες τάσεων, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και το ποσοστό επιβίωσης του εμφυτεύματος. Τα εξαρτήματα από τα οποία αποτελούνται τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική να και χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις της επισήμανσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Η χρήση οργάνων από άλλους κατασκευαστές ή η χρήση οργάνων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης, λανθασμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων που ακολουθείται από χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της ανθεκτικότητας του εμφυτεύματος και την ανάγκη για περαιτέρω χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την προστασία των επιφανειών που εμπλέκονται στη συζεύξη μεταξύ των εξαρτημάτων. Οι αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές ή οποιαδήποτε άλλη φθορά. Όλες οι επιφάνειες ζεύξης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των συζεύξεων εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική. Κατά τον χειρισμό τεχνολογικών προϊόντων δοκιδωδους πιανίου πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να μην έρχονται σε επαφή με υλικά που μπορεί να απελευθερώσουν σωματίδια τα οποία να εισχωρήσουν στη δοκιδωτή δομή.

### 3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πρέπει να παρέχεται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλο κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό. Συνιστάται η τακτική μετεγχειρητική ακτινολογική παρακολούθηση για την ανίχνευση τυχόν αλλαγών στη θέση ή την κατάσταση των εμφυτευμάτων ή των γύρω ιστών. Επιπλοκές ή/και αστοχία των προθετικών εμφυτευμάτων είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες, βαρείς ασθενείς, σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που αποτυγχάνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή το τραύμα στην αντικατασταθείσα άρθρωση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία της αρθροπλαστικής μέσω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προθετικών εμφυτευμάτων. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται από τον χειρουργό να ελέγχει ανάλογα τις δραστηριότητές του και να ενημερώνεται ότι τα εμφυτεύματα ενδέχεται να οδηγηθούν σε αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι χρειάζεται προσοχή μετά την αρθροπλαστική. Η ανακατασκευασμένη άρθρωση πρέπει να προστατεύεται από το πλήρες φορτίο κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Ειδικότερα, ο χειρουργός πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις ακόλουθες προφυλάξεις: • αποφυγή της επαναλαμβανόμενης άρσης βαρών • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο • αποφυγή των απότομων φορτίσεων αιχμής (συνέπειες δραστηριότητα όπως αθλήματα επαφής, τένις) ή κινήσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε απότομες στάσεις ή στρίψιμο • αποφυγή στάσεων του σώματος που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης, όπως, για παράδειγμα, υπερβολικός βαθμός απαγωγής ή/και εσωτερικής στροφής.

Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την πιθανότητα φθοράς του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του, βλάβης ή ανάγκης για αντικατάσταση. Το εμφύτευμα μπορεί να μην διαρκέσει για το υπόλοιπο της ζωής του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή τα προθετικά εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά, όσο ο φυσικός, υγιής ιστός/τα οστά, όλα αυτά τα προϊόντα μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή. Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες οδηγίες μετεγχειρητικής αποκατάστασης και φροντίδα για την αποφυγή αρνητικής επίδρασης στο αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

#### **3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συνήθως και συχνότερα στην ορθοπεδική προθετική διαδικασία περιλαμβάνουν:

χαλάρωση των προθετικών εξαρτημάτων, για παράδειγμα λόγω οστεόλυσης • εξάρθρωμα και αστάθεια της πρόθεσης • βλάβη του προθετικού εμφυτεύματος • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης των μαλακών ιστών • αποσύνδεση ή κακή ευθυγράμμιση λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων • μόλυνση • τοπική υπερευαισθησία • τοπικό άλγος • περιπροθετικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων χειρουργικών καταγμάτων • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη • θραύσεις των τεχνολογικών προϊόντων • εκτριβή των αρθρωτών συνδέσεων • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων που περιέχουν UHMWPE που οφείλονται σε κατεστραμμένες αρθρικές επιφάνειες ή παρουσία σωματιδίων • ετερότοπη οστεοποίηση • επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Οι γενικές επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, απώλεια αίματος, μετεγχειρητική αναιμία, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικό πόνο, παροδική ή μόνιμη παράλυση.

#### **4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

##### **a. Εμφυτεύματα**

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος παρέχονται στείρα με Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας (SAL) 10<sup>6</sup>. Τα μεταλλικά στοιχεία είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία ή EtO και τα στοιχεία από UHMWPE με EtO. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή φαίνεται ότι έχει ζημιά. **Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

##### **b. Όργανα**

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους (ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Φροντίδα οργάνων, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση») για επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης. Αυτό το φυλλάδιο διατίθεται κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από τον ιστότοπο [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), στην ενότητα «Προϊόντα»). Οι χρήστες θα πρέπει να αξιολογούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες και τον εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης. Επιπλέον, μεμονωμένα εργαλεία όπως μεταφυσιακά σύρματα K και τίροιο που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση του συστήματος βραχιονίου PRIMA είναι διαθέσιμα τόσο αποστειρωμένα όσο και μη αποστειρωμένα.

## 5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες για οποιαδήποτε πληροφορία που επιτρέπει στον ασθενή να ενημερώνεται για τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης σχετικά με το προϊόν.

Ο χειρουργός πρέπει να ειδοποιεί τον ασθενή για οποιαδήποτε απαραίτητη παρακολούθηση ειδικά για την κατάστασή του.

### 5.1. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, συμπεριλαμβανομένης της μετανάστευσης στοιχείων, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος κοντά στα στοιχεία. Η επαγωγή θερμότητας σε μεταλλικά εμφυτεύματα είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό του στοιχείου, καθώς και την ισχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών του μαγνητικού συντονισμού. Καθώς ο εξοπλισμός μαγνητικού συντονισμού δεν είναι τυποποιημένος, η βαρύτητα και η πιθανότητα εμφάνισης για αυτά τα εμφυτεύματα είναι άγνωστη.

Το σύστημα βραχιονίου PRIMA δεν έχει αξιολογηθεί αναφορικά με την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Τα τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν δοκιμαστεί αναφορικά με τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Εφόσον αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν δοκιμαστεί, η LimaCorporate δεν μπορεί να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε αναφορικά με ζητήματα ασφάλειας ούτε αναφορικά με την ακριβεία της απεικόνισης. Οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με ένα παθητικό εμφύτευμα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού έχουν εκτιμηθεί και είναι γνωστό ότι συμπεριλαμβάνουν θέρμανση, μετανάστευση και τεχνουργήματα εικόνας στη θέση του εμφυτεύματος ή κοντά σε αυτήν.

## 6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τον ορισμό του συμβάντος/σοβαρού συμβάντος που δίνεται από τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745<sup>2</sup>, οι χρήστες ή/και οι ασθενείς υποχρεούνται να: • αναφέρουν στον κατασκευαστή και στη σχετική Αρχή κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν. • **αναφέρουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε περιστατικό ή/και συμβάν δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοσή του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια.**

Σε αγορά εκτός ΕΕ, ανατρέξτε στους ορισμούς συμβάντων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

<sup>2</sup> ως περιστατικό ορίζεται οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σφάλματος χρήσης λόγω εργονομικών χαρακτηριστικών, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και οποιαδήποτε ανεπιθύμητη παρενέργεια. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό όταν άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, μπορούσε να έχει οδηγήσει ή μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) στον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σε μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - PRIMA HUMERAL SYSTEM

**BRĪDINĀJUMS.** Pirms lietošanas instrukcijas izmantošanas ķirurgam jāpārbauda, vai elektroniskās lietošanas instrukcijas (eIFU) tīmekļa vietnē ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) nav publicēta jaunāka dokumenta versija vai jauni brīdinājumi.

Ja pieejama jaunāka versija, to ir nepieciešams lejupielādēt un izlasīt, jo tā aizstāj iepriekšējās lietošanas instrukcijas.

Pirms LimaCorporate izstrādājumu izmantošanas ķirurgam ir rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar jaunāko pieejamo informāciju par izstrādājumu (piemēram, ar publikācijām par izstrādājumu, ķirurģisko metožu aprakstiem).

## 1. INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Sistēma PRIMA HUMERAL SYSTEM ir paredzēta daļējai vai pilnīgai, primārai vai revīzijas pleca locītavas endoprotezēšanai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

PRIMA Stem ir konvertējams tsās kājiņas komponents, kas izmantojams gan anatomiskās, gan reversās konfigurācijās. Atkarībā no konfigurācijas tsās kājiņas komponentu var savienot ar augšdelma kaula galvu adapteri, izmantojot anatomiskās sistēmu, un ar reverso ieliktni, izmantojot reverso sistēmu.

Revīzijas operācija ar komponenta PRIMA Stem saglabāšanu ir paredzēta kā konversijas operācija no anatomiskās uz reverso sistēmu, ja komponents PRIMA Stem ir stabils, labi novietots un integrēts kaulā. Citas pleca kaula protēzes daļas revīzijas jāveic, izmantojot tradicionālās plecu protēzes.

Kājiņa PRIMA ir paredzēta lietošanai bez cementa.

Komponenta PRIMA Stem konstrukcijas mērķis ir sniegt šādas priekšrocības: • kaulu saudzējoša procedūra; • iespējas turpmākām revīzijām (fiksācijai pieejama distālā daļa); • iespēja turpmākai pilnīgai/daļējai elkoņa artroplastikai – samazināts implanta traucējumu risks.

Augšdelma kaula fiksācijas veiktspēja tiek saglabāta, pateicoties porainajai trabekulārajai ārējai virsmai.

Sistēmas PRIMA Humeral System locītavas endoprotēzes galvenais mērķis anatomiskā konfigurācijā ir atdarināt locītavas anatomiju, daļēji vai pilnībā, savukārt reversā pleca konfigurācijā dabiskās glenohumerālās locītavas ģeometrija tiek apgriezta. Locītavas protēze ir paredzēta, lai mazinātu sāpes un nodrošinātu pacientam locītavas kustīgumu. Sāpju mazināšanas pakāpe un kustīgums daļēji ir atkarīgi no situācijas pirms operācijas, intraoperatīvajām iespējām un rehabilitācijas pēc operācijas.

Sistēmas PRIMA Humeral System komponentus nedrīkst izmantot kopā ar citu sistēmu komponentiem, izņemot sistēmas SMR Shoulder System komponentiem, kas aprakstīti 3.1. sadaļā, vai citu ražotāju komponentiem.

## 1.1. MATERIĀLI

Komponenti	Materiāli
PRIMA Stem	Ti6Al4V 3D druka
PRIMA ADAPTERS AUGŠDELMA KAULA GALVĀM	Ti6Al4V
PRIMA REVERSAIS IELIKTNIS	CoCrMo
Materiāla standarti	
<b>Ti6Al4V 3D druka (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Visi materiāli ir iegādāti saskaņā ar starptautisko standartu prasībām, un tie tiek plaši izmantoti ortopēdijā. Ražotājs ir ņēmis vērā ar šo materiālu lietošanu saistītos riskus, attiecīgo riska un ieguvumu attiecību novērtējot kā pieņemamu. Daži pacienti var būt jutīgi (piemēram, paaugstināta jutība vai alerģiskas reakcijas) pret implantu materiāliem/vielām; ķirurgam tas attiecīgi jāņem vērā.

### 1.1.1. MEDIKAMENTI UN AUDI

Ierīce nesatur un neietver šādus elementus: • medikamenti, tostarp cilvēka asins vai plazmas produkti; • cilvēka izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti; • dzīvnieku izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti, kā norādīts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

## 1.2. LIETOŠANA, UZGLABĀŠANA UN DROŠĀ LIKVIDĒŠANA

Visas ierīces ir pieejamas sterilas, un tās jāuzglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvajā diapazonā 0–50 °C/32–122 °F) slēgtā aizsargiekpakojumā kontrolētās telpās, sargājot no gaismas, karstuma un pēkšņām temperatūras izmaiņām.

Atverot iepakojumu, pārbaudiet, vai implanta modelis un izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm pieejamajam aprakstam. Novērsiet jebkādu implanta saskari ar objektiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai virsmas integritāti. Pirms lietošanas ir ieteicams uzmanīgi vizuāli pārbaudīt katru implantu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. **Ja pēc izņemšanas no iepakojuma komponenti tiek nomesti vai tiek pakļauti citiem nejaušiem triecieniem, tos nedrīkst lietot. Ierīces nekādā veidā nedrīkst pārveidot.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta medicīnas vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes.

Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti izmantot iepriekš implantētas ierīces. Ar vienreizlietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu saistītie riski ir šādi: • infekcija; • priekšlaicīga vai novēlota ierīces vai ierīces fiksācijas atteice; • atbilstoša savienojuma trūkums starp moduļu savienojumiem (piemēram, konusveida savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma atlūzām saistītas komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārvešana; • imūnsistēmas reakcija/implanta atgrūšana.

**LIKVIDĒŠANA.** Slimnīcām medicīniskās ierīces ir jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

### **1.3. IERĪCES VEIKTSPĒJA, PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI. PAREDZAMĀIS KALPOŠANAS LAIKS**

Locītavas protēzes galvenais mērķis ir atveidot locītavas anatomiju. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju mazināšanai un locītavu kustīguma nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un kustīguma līmenis ir daļēji atkarīgs no situācijas pirms operācijas, iespējām operācijas laikā un rehabilitācijas pēc operācijas.

LimaCorporate katru gadu atjaunina drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), kas tiek ielādēts EUDAMED vietnē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Sistēmas PRIMA Humeral System paredzamais kalpošanas laiks ir šāds:

vismaz 93 %\* gadījumu 7 gadi.

\* Mainīgums  $\pm 2$  %

Šī vērtība ir aprēķināta saskaņā ar pēdējām atsaucēm par līdzīgām ierīcēm (pleca endoprotēzei bez kājiņas), kas ir norādītas endoprotezēšanas reģistros.

IEVĒROT! Paredzamais medicīnisko ierīču kalpošanas laiks pēc laišanas tirgū un (vēl jo vairāk) pēc nodošanas ekspluatācijā (proti, kad tās tiek implantētas pacienta ķermenī) var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem:

(a) pašas medicīniskās ierīces raksturīga īpašība (iezīme) (piemēram, medicīniskās ierīces konstrukcija; medicīniskās ierīces ražošanā izmantotie materiāli; pašas medicīniskās ierīces ražošanas process; medicīniskās ierīces virsmas tekstūras, osteovadītspējas un osteoinduktīvās īpašības);

(b) ar operācijas procesu saistītie ārējie faktori (piemēram, pareiza medicīniskās ierīces izvēle, medicīniskās ierīces sākotnējās fiksācijas stabilitāte, medicīniskās ierīces pozicionēšanas precizitāte);

(c) ar pacientu saistītie ārējie faktori (piemēram, etioloģija, patoloģija, fiziskās īpašības, vecums, iepriekšēja operāciju vēsture, ikdienā veiktās aktivitātes);

(d) lietošanas instrukcijas brošūrā norādītie riska faktori, ja tie jau nav norādīti starp faktoriem, kas norādīti iepriekš a) līdz c) apakšpunktā;

(e) ar visām iespējamajām komplikācijām saistītie faktori, kas var ietekmēt implanta kalpošanas laiku.

Paredzamais kalpošanas laiks tika aprēķināts, izmantojot analītiskus un racionalizētus aprēķinus, kuros ņēma vērā šādus kritērijus:

i. par medicīnisko ierīci apkopotie dati;

ii. dati par izdzīvošanas ilgumu, par kuriem ziņots līdzīgu medicīnisko ierīču endoprotezēšanas reģistros (identificēts jaunāko sasniegumu etalons);

iii. sagaidāmā (paredzamā) medicīniskās ierīces darbība paaugstinātas kontroles gadījumā.

Analītisko novērtējumu dēļ paredzamā kalpošanas laika vērtība noapaļota līdz vienībai.

Vērtība jāinterpretē, atbilstoši ņemot vērā tās norādīto mainīgumu, kā arī visus iepriekš (a) līdz (e) apakšpunktā minētos attiecīgos faktorus.

## 2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI

Sistēma PRIMA Humeral System ir paredzēta pleca locītavas endoprotezēšanai bez cementa un ilgstošai implantācijai cilvēka ķermenī.

### 2.1. INDIKĀCIJAS

Sistēma PRIMA Humeral System ir paredzēta daļējai vai pilnīgai, primārai vai revīzijas pleca locītavas endoprotezēšanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Pacienta locītavai ir jābūt anatomiski un strukturāli piemērotai izvēlēto implantātu ievietošanai kā arī ierīces lietošanai ir nepieciešams funkcionāls deltveida muskulis. Komponentu PRIMA Stem ir paredzēts lietot bez cementa.

PRIMA Humeral System anatomiskais implants ir indicēts daļējai vai pilnīgai, primārai vai revīzijas pleca locītavas nomaīnai pacientiem ar sāpēm un invaliditāti, ko izraisa: • degeneratīva locītavas slimība bez iekaisuma (t.i., osteoartrīts); • iekaisīga degeneratīva glenohumerālās locītavas slimība, piemēram, reimatoīdais artrīts; • augšdelma kaula galvas avaskulāra nekroze; • manšetes plīsuma artropātija (tikai galvas protēzes, neattiecas uz sub-scapularis saudzējošo metodi).

Sistēmas PRIMA Humeral System reversais implants ir indicēts primārai reversai pilnīgai pleca locītavas nomaīnai vai revīzijai, pārvēršot anatomisko sistēmas PRIMA Humeral System endoprotezēšanu uz reverso pilnīgu pleca endoprotezēšanu, ja ir notikusi manšetes plīsuma artropātija vai smags rotatora manšetes deficīts locītavā ar smagu artropātiju.

Revīzijas operācija ar komponenta PRIMA Stem saglabāšanu ir paredzēta kā konversijas operācija no anatomiskās uz reverso sistēmu, ja komponents PRIMA Stem ir stabils, labi novietots un integrēts kaulā. Citas pleca kaula protēzes daļas revīzijas jāveic, izmantojot tradicionālās plecu protēzes.

Sistēmas PRIMA Humeral System reversais implants ir indicēts pacientiem ar sāpēm un invaliditāti, ko izraisa:

- rotatora manšetes plīsuma artropātija; • osteoartrīts ar rotatora manšetes plīsumu;
  - reimatoīdais artrīts ar rotatora manšetes plīsumu; • masīvs nelabojams rotatora manšetes plīsums.
- Sistēma PRIMA Humeral System veido šādi vienreizlietojami komponenti:
- anatomiskā konfigurācija: kājiņa; adapters augšdelma kaula galvām;
  - reversā konfigurācija: kājiņa; reversais ieliktņns.

Sistēma PRIMA Humeral System ir paredzēta lietošanai ar visiem pleca moduļārās endoprotēzes (shoulder modular replacement, SMR) goloīdu implantiem.

## 2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontraindikācijas: • lokāla vai sistēmiska vispārēja infekcija; • sepse; • pastāvīgs akūts vai hronisks lokāls vai sistēmisks osteomielīts; • neiroloģiski apstiprināts nervu bojājums, kas apdraud pleca locītavas funkciju; • reversās protēzes gadījumā deltoīda muskuļu nepietiekamība; • sliktā meta epifīzes kaula kvalitāte, kas apdraud implanta stabilitāti (smags proksimālā augšdelma kaula lūzums, metaepifīzes pseidoartroze, osteoporozē, osteomalācija, pastiprināts kaulauda masas zudums pēc iepriekšējas protezēšanas vai ar protezēšanu nesaislītas operācijas); • audzējs, • nopietnas muskuļu, neiroloģiskas vai asinsvadu slimības, kas apdraud implanta stabilitāti.

Relatīvās kontraindikācijas: • proksimāla augšdelma kaula lūzuma sekas ar nepietiekamu kaulaudu masu; • asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti; • vielmaiņas traucējumi, kas var pasliktināt implanta fiksāciju un stabilitāti; • jebkādas blakusslimības, kas var ietekmēt implantēto protēzi; • paaugstināta jutība pret metāla implanta materiāliem (CoCrMo); • pacienti ar būtiskiem nieru darbības traucējumiem.

## 2.3. RISKĀ FAKTORI

Šīs protēzes izmantošanas sliktus rezultātus var radīt šādi faktori: • aptaukošanās<sup>1</sup>; • nogurdinošas fiziskas aktivitātes (t.i., aktīva nodarbošanās ar sporta veidiem, smags fizisks darbs); • nepareizs implanta novietojums; • muskuļu nepietiekamība; • vairāku locītavu darbības traucējumi; • atteikšanās mainīt fiziskās aktivitātes pēc operācijas; • pacienta infekcijas vai kritieni anamnēzē; • sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi; • lokālas vai izplatītas audzēju slimības;

---

<sup>1</sup> Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīciju ķermeņa masas indekss (KMI) ir lielāks vai vienāds ar 25

- zāļu terapija, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai izturību pret infekcijām; • zāļu lietošana vai alkoholisms; • izteikta osteoporoze vai osteomalācija; • pacienti ar novājinātu imunitāti (HIV, audzēji, infekcijas); • smaga deformācija, kas nelabvēlīgi ietekmē implantu fiksāciju vai novietojumu; • lietošana vai kombinācija ar cita ražotāja izstrādājumiem, protēzēm vai instrumentiem.

### 3. BRĪDINĀJUMI

#### 3.1. PLĀNOŠANA PIRMS OPERĀCIJAS

LimaCorporate izstrādājumus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kam ir pieredze tādu locītavu aizvietošanas procedūru veikšanā, kuras ir norādītas konkrētu ķirurģisko metožu aprakstā.

Sistēmas komponentus nedrīkst lietot kopā ar cita ražotāja, kuru nav norādījis LimaCorporate, komponentiem. Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, ir stingri jāsavieno, ievērojot šajā dokumentā un pieejamajā konkrētā izstrādājuma dokumentā (piemēram, ķirurģiskās metodes aktuālās versijas aprakstā) iekļauto informāciju. Atsevišķu komponentu vai citas sistēmas komponentu izmantošanu drīkst apstiprināt tikai LimaCorporate. Ražotājs un izplatītājs neatbild par iespējamo savienojuma nesaderību. Par implanta izvēli un izmantošanu atbild tikai ķirurgs. Plānošana pirms operācijas, izmantojot dažādu formātu rentgenogrāfijas modeļus, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu veidu un izmēru, kā arī nepieciešamo ierīču pareizu kombināciju, ņemot vērā katra pacienta anatomiju un konkrētās slimības. Neatbilstošas plānošanas pirms operācijas dēļ var tikt izvēlēti nepiemēroti implantī un/ vai nepareizs implanta novietojums.

Izvēloties pacientus operācijai, procedūras galīgajiem panākumiem izšķiroši var būt tālāk norādītie faktori.

- **Pleca daļēja endoprotezēšana:** nepietiekamas un nerekonstruējamas rotatora manšetes gadījumos indicēta CTA galvas protēze;
- **Pleca pilnīga endoprotezēšana:** rotatora manšetei jābūt neskartai vai rekonstruējamai. Nepietiekošas un nerekonstruējamas rotatora manšetes gadījumos indicēta hemiprotēze ar CTA galvas protēzi vai reversa pleca pilnīga endoprotezēšana;
- **Pleca reversā endoprotezēšana:** glenoida un augšdelma kaula kaulaudiem jāspēj atbalstīt implantu. Ja ir ievērojams kaulaudu zudums vai ja nav iespējams iegūt adekvātu fiksāciju glenoidālajā pusē, jāveic hemiartroplastika ar CTA galvas protēzi. Sistēmas SMR Shoulder System komponenti, kas ir saderīgi ar sistēmas PRIMA Humeral System komponentiem anatomiskā konfigurācijā, ir:
  - SMR augšdelma kaula galvas (skatīt piezīmes); • SMR CTA augšdelma kaula galvas (skatīt piezīmes); • SMR TT metāla aizmugures glenoids (pamatplāksne un tapa); • SMR metāla aizmugures glenoids; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR cementēti glenoidi; • SMR cementēti glenoidi 3 tapas; • SMR metāla aizmugures starplika; • SMR Axioma TT glenoids (pamatplāksne un tapa); • SMR Axioma metāla aizmugures starplika; • kaulu skrūves.

Sistēmas SMR Shoulder System komponenti, kas ir saderīgi ar sistēmas PRIMA Humeral System komponentiem reversā konfigurācijā, ir šādi: • SMR savienotāji ar skrūvi; • SMR reversās HP glenosfēras; • SMR TT metāla aizmugures glenoids

(pamatplāksne un tapa); • SMR TT Augmented 360 (pamatplāksne un tapa); • SMR TT Hybrid Glenoid reversā pamatplāksne + skrūve; • SMR metāla aizmugures glenoīds; • SMR Axioma TT glenoīds (pamatplāksne un tapa); • kaulu skrūves.

**PIEZĪME** par SMR augšdelma kaula galvas protēzēm: • SMR augšdelma kaula galvas protēzes ar diametru 38 mm nav atļauts savienot ar sistēmu PRIMA Humeral System; • SMR augšdelma kaula galvas protēzes H12 ar 40 mm diametru, H13 ar 40 mm diametru, H12 ar 42 mm diametru, H13 ar 42 mm diametru, H13 ar 44 mm diametru gan neitrālās, gan ekscentriskās versijas nav atļauts savienot ar sistēmu PRIMA Humeral System.

**PIEZĪME:** CTA galvas protēzi drīkst izmantot tikai tad, ja ir komponenta PRIMA Sten laba stabilitāte. Ja ir jāizmanto CTA galvas protēze, jālieto ekscentriskais adapters (savienošana ar koncentrisko adapteri nav atļauta), un nobīde drīkst būt tikai galvaskausa virzienā. Izmantojot 7. izmēra kājiņu, 42 mm un 46 mm diametru var izmantot tikai ar ekscentriskajiem adapteriem +4 mm un +6 mm.

LimaCorporate specializētais tehniskais personāls ir pieejams, lai sniegtu konsultācijas par plānošanu pirms operācijas, ķirurģisko metodi, kā arī sniegtu palīdzību attiecībā uz izstrādājumiem un instrumentiem gan pirms operācijas, gan tās laikā. Pacients jābrīdina, ka protēze neaizstāj normālu veselu kaulu, ka noteiktas darbības vai traumas var izraisīt protēzes lūzumu vai bojājumu, ka paredzamais implanta kalpošanas laiks ir ierobežots un ka to, iespējams, kādā brīdī nākotnē būs nepieciešams nomainīt: implanta kalpošanas ilgumu un veikspēju laika gaitā faktiski var ietekmēt pacienta patoloģijas dabiskā/fizioloģiskā progresēšana, blakusslimību un komplikāciju pēc operācijas rašanās arī tad, ja tās nav tieši saistītas ar implantu (piemēram, infekcijas sāpes, stīvums, kustību apjoma samazināšanās).

Pirms operācijas ir jāņem vērā sadaļā "VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA PAR INDIKĀCIJĀM, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI" un "IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS" norādīto faktoru iespējamā ietekme, un pacienti ir jāinformē par pasākumiem, kurus tie var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

**Implanti ir vienreizlietojamas ierīces. Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir bijuši implantēti citam pacientam. Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir saskārušies ar citas personas ķermeņa šķidrumiem vai audiem. Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts. Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.**

Neizmantojiet šo izstrādājumu citām indikācijām, kas nav norādītas marķējumā (instrukcijām neatbilstoša lietošana); neprecīza komponentu savienošana vai pozicionēšana paaugstina implanta disfunkcijas risku. Lai nodrošinātu precīzu ķirurģisko implantāciju, mīksto audu balansēšanu un pleca locītavas funkcijas novērtēšanu, lietojiet tikai instrumentus un pagaidu materiālus, kas ir īpaši paredzēti lietošanai ar šīm ierīcēm.

Operācijā lietotie ķirurģiskie instrumenti parastas lietošanas laikā nodilst. Ilgstošas lietošanas vai pārmērīgas slodzes dēļ instrumenti var viegli lūzt. Ķirurģiskie instrumenti ir jālieto tikai to paredzētajam mērķim. Pirms lietošanas jāpārbauda ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte, jo bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantu atteici. Bojāti instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

### **3.2. OPERĀCIJAS LAIKĀ**

Lai pārbaudītu, vai vieta ir sagatavota pareizi, kā arī izmērus un izmantojamo implantu novietojumu, ieteicams izmantot izmēģinājuma ierīces. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantu pieejamību izmantošanai gadījumos, ja nepieciešamas dažāda izmēra protēzes vai ja nevar izmantot pirms operācijas izvēlētas protēzes. Pareiza implanta izvēle, kā arī pareiza tā fiksācija/ievietošana ir īpaši svarīgs nosacījums. Implanta komponentu nepareiza izvēle, ievietošana, savietošana un fiksācija var izraisīt neparastas slodzes apstākļus, kas var negatīvi ietekmēt sistēmas veiktspēju un implanta dzīvildzi.

Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, jāsamontē saskaņā ar ķirurģisko metodi, un tie jāizmanto tikai marķējumā norādītajām indikācijām.

Izmantojiet tikai instrumentus un izmēģinājuma komponentus, kurus ir īpaši paredzēts lietot kopā ar konkrētajiem implantiem. Ja tiek izmantoti citi ražotāju instrumenti vai tādi instrumenti, kuri paredzēti lietošanai ar citām sistēmām, var rasties neatbilstoša implanta vietas sagatavošana, nepareiza ierīču pozicionēšana, savietošana un fiksācija, kas savukārt izraisa sistēmas valīgumu, funkcionalitātes zudumu, implanta izturības samazināšanos un nepieciešamību pēc papildu operācijas.

Jāievēro piesardzība, lai aizsargātu komponentu savienošanā iesaistītās virsmas; implantu locītavu virsmas jāaizsargā pret skrāpējumiem vai jebkādiem citiem bojājumiem. Visām komponentu savienojuma virsmām pirms montāžas jābūt tīrām un sausām. Komponentu savienojumu stabilitāte jāpārbauda saskaņā ar ķirurģiskās metodes aprakstu.

Rīkojoties ar trabekulārā titāna ierīcēm, jāievēro piesardzība; tās nedrīkst nonākt saskarē ar materiāliem, kas var izdalīt daļiņas trabekulārās struktūras iekšpusē.

### **3.3. APRŪPE PĒC OPERĀCIJAS**

Ķirurgs vai cits atbilstoši kvalificēts medicīnas personāls pēc operācijas nodrošina atbilstošu aprūpi. Pēc operācijas ir ieteicama regulāra kontrole, veicot rentgenizmeklējumu, lai konstatētu jebkādas implanta vai apkārtējo audu novietojuma vai stāvokļa izmaiņas. Ar protēzes implantiem saistītās komplikācijas un/vai to disfunkcija visbiežāk rodas pacientiem, kam ir no dzīves īstenības atrauts priekšstats par ierīces funkcionēšanu, smagiem pacientiem, fiziski aktīviem pacientiem un/vai pacientiem, kas nav izpildījuši nepieciešamo rehabilitācijas programmu. Pārmērīga fiziska slodze vai aizvietotās locītavas trauma var izraisīt priekšlaicīgu endoprotēzes atteici, kas saistīta ar protezēšanas implantu valīgumu, lūzumu vai patoloģisku nolietošanu. Ķirurgam jābrīdina pacients attiecīgi kontrolēt darbības, kā arī jāinformē, ka implantu var nedarboties pārmērīga locītavu nodiluma dēļ.

Ķirurgam ir jāinformē pacients, ka pēc endoprotēzēšanas ir jāievēro piesardzība. Aizvietotā locītava pēcoperācijas periodā ir jāaizsargā pret maksimālu slodzi. Ķirurgam īpaši jāieelpazīstina pacients ar šādiem piesardzības pasākumiem:

- jāizvairās no atkārtotas liela svara celšanas;
- jākontrolē ķermeņa svars;
- jāizvairās no pēkšņas maksimālas slodzes (ko rada aktivitāte, piemēram, kontakta sporta veidi, tenisa spēlēšana) vai kustībām, kas var izraisīt pēkšņu apstāšanos vai pagriešanos;
- jāizvairās no pozīcijām, kas var paaugstināt dislokācijas risku, piemēram, pārmērīga abdukcija un/vai rotācija uz iekšpusi.



Pacients jāinformē arī par iespēju, ka implants vai tā komponenti var noliekties, var rasties to darbības traucējumi vai to var būt nepieciešams nomainīt. Implants var nekalpot visu pacienta mūžu vai kādu noteiktu laiku periodu. Tā kā protēzes implantī nav tik stipri, droši vai izturīgi kā dabīgi, veselī audi un kauli, visas šādas ierīces kādā brīdī var būt nepieciešams nomainīt. Lai novērstu negatīvu ietekmi uz ķirurģiskās procedūras rezultātu, pēc operācijas jānodrošina informācija par piemērotu rehabilitāciju un aprūpi.

### 3.4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības, kas visbiežāk un bieži rodas ortopēdiskās protezēšanas procedūras laikā, ir šādas:

- protēzes komponentu vaļīgums, piemēram, osteolīzes dēļ; • protēzes dislokācija un nestabilitāte; • protezēšanas implanta bojājums; • sistēmas nestabilitāte nepietiekamas mīksto audu līdzsvarošanas dēļ; • disociācija vai nepareiza savietošana nepareizas ierīču savietošanas dēļ; • infekcija; • lokāla paaugstināta jutība; • lokālas sāpes; • periprotēzes lūzumi, tostarp intraoperatīvi lūzumi; pārejošs vai pastāvīgs nervu bojājums; • ierīču lūzumi; • moduļu savienojumu nodilums; • UHMWPE komponentu pārmērīga nolietojšanās bojātu locītavu virsmu vai daļiņu klātbūtnes dēļ; • heterotopiskā pārkaulošanās; • papildu operācija.

Dažas blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ir vēnu tromboze ar plaušu emboliju/bez tās, kardiovaskulāri vai plaušu darbības traucējumi, hematomas, asins zudums, anēmija pēc operācijas, sistēmiskas alerģiskas reakcijas, sistēmiskas sāpes, pārejoša vai pastāvīga paralīze.

## 4. STERILITĀTE

### a. Implantī

Visiem implantējamajiem sistēmas komponentiem ir nodrošināts sterilitātes nodrošināšanas līmenis (Sterility Assurance Level, SAL) 10<sup>-6</sup>. Metāla komponenti tiek sterilizēti ar starojumu vai EIO un UHMWPE komponenti ar EIO. Visi komponenti ir sterilizēti apstarojot. Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts. **Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigšanas datuma, kas norādīts uz etiķetes.**

### b. Instrumenti

Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgajām apstiprinātajām metodēm (informāciju par apstiprinātajiem sterilizācijas parametriem skatiet brošūras sadaļā "Instrumentu kopšana, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija"; šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma vai to var lejupielādēt no vietnes [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) sadaļas "Products" [Produkti]). Lietotājiem ir jāapstiprina konkrētie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi un aprīkojums. Turklāt atsevišķi instrumenti, piemēram, metafizes k-stieples un tapas, ko izmanto sistēmas PRIMA Humeral System implantēšanai, ir pieejami gan sterilā, gan nesterilā veidā.

## 5. PACIENTA INFORMĒŠANAI NODERĪGA INFORMĀCIJA

Informāciju, kas noderīga pacienta informēšanai par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar ierīci, skatiet iepriekšējās sadaļās.

**Ķirurgam jāinformē pacients par visiem nepieciešamajiem turpmākajiem pasākumiem, kas saistīti ar pacienta veselības stāvokli.**

### 5.1. MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLVEIDOŠANA

Metāla implantu lietošana MR vidē ir saistīta ar riskiem, tostarp ar komponentu migrāciju, karstuma indukciju un signāla traucējumiem vai kropļojumiem komponenta(-u) tuvumā. Metāla implantu karstuma indukcija ir risks, kas saistīts ar komponentu ģeometriskajām īpašībām un materiālu, kā arī ar MR jaudu, ilgumu un impulsu secību. Tā kā MR aprīkojums nav standartizēts, ar šiem implantiem saistīto risku rašanās smaguma pakāpe un iespējamība nav zināma.

Sistēmas PRIMA Humeral System drošums un savietojamība MR vidē nav izvērtēta. Ierīču sakaršana un migrācija MR vidē nav pārbaudīta. Tā kā šīs ierīces nav pārbaudītas, LimaCorporate nevar sniegt ieteikumus par MR attēlveidošanas izmantošanu ar šiem implantiem drošības apsvērumu un attēlveidošanas precizitātes dēļ. Ir novērtēti ar pasīvu implantu MR vidē saistītie riski, un ir zināms, ka tie ietver sakaršanu, migrāciju un attēlu artefaktus implanta pusē vai tā tuvumā.

## 6. ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Saskaņā Regulā ES 2017/745<sup>2</sup> noteikto negadījuma/nopietna negadījuma definīciju lietotājiem un/vai pacientiem jārikojas šādi: • **jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci;** • **jāziņo ražotājam par jebkuru negadījumu un/vai nepareizu ierīces darbību vai tās darbības izmaiņām, kas var ietekmēt drošību.**

Valstīs ārpus ES tirgus skatiet negadījumu definīcijas saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

---

<sup>2</sup> Par negadījumu uzskata jebkuru nepareizu ierīces darbību un tās īpašību un/vai veiktspējas pasliktināšanos, tostarp nepareizu lietošanu ergonomisko īpašību dēļ, kā arī jebkuru neatbilstību ražotāja sniegtajā informācijā un jebkuru nevēlamu blakusparādību. Negadījums tiek uzskatīts par nopietnu, ja tas tieši vai netieši izraisīja, varētu vai varēja izraisīt kādu no šādiem notikumiem: (a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve; (b) pacienta, lietotāja vai citas personas īslaicīgas vai paliekošas veselības stāvokļa izmaiņas, (c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA - „PRIMA HUMERAL SYSTEM“

**ĮSPĖJIMAS:** prieš pradėdamas naudotis šia naudojimo instrukcija, chirurgas turi patikrinti, ar naudojimo instrukcijos elektroninės versijos svetainėje (eifu.limacorporate.com) nėra paskelbta naujesnė dokumento versija arba naujų įspėjimų.

**Jei yra naujesnė versija, ją reikia atsisiųsti ir perskaityti, nes ji pakeičia šią naudojimo instrukciją.**

Prieš naudodamas „LimaCorporate“ gaminį, chirurgas turi atidžiai išnagrinėti toliau pateiktas rekomendacijas, įspėjimus ir instrukcijas, taip pat naujausią turimą informaciją apie gaminį (pvz., gaminio literatūrą, chirurginę metodiką).

### 1. INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Peties sąnario sistema „PRIMA Humeral System“ skirta daliniam arba visiškam, pirminiam arba reviziniam peties sąnario endoprotezavimui subrendusio skeleto pacientams.

„PRIMA Stem“ yra konvertuojamas trumpasis stiebo komponentas, kurį galima naudoti tiek anatomicinėje, tiek atvirkštinėje konfigūracijoje. Priklausomai nuo konfigūracijos, trumpasis stiebo komponentas gali būti jungiamas su peties galvutės adapteriu, jei tai anatomicinė sistema, ir su atvirkštinio įdėklu, jei tai atvirkštinė sistema.

Revizinė operacija su „PRIMA Stem“ išsaugojimu yra konversijos iš anatomicinės sistemos į atvirkštinę operacija, kai „PRIMA Stem“ yra stabilus, gerai pozicionuotas ir integruotas į kaulą. Kitas peties sąnario protezo dalies revizijas reikia gydyti naudojant tradicinius peties protezus.

„PRIMA Stem“ skirta naudoti be cemento.

„PRIMA Stem“ konstrukcija sukurta turint omenyje šiuos privalumus: • kaulą tausojanti procedūra; • revizijos galimybės ateityje (distalinę dalį galima fiksuoti); • galimybė ateityje atlikti visą / pusinę alkūnės sąnario endoprotezavimo operaciją – mažesnė implantų trukdymo vienas kitam rizika.

Dėl aktyto trabekulinio išorinio paviršiaus išsaugomas peties sąnario fiksacijos veiksmingumas.

„PRIMA Humeral System“ sąnario protezo paskirtis anatomicinėje konfigūracijoje yra iš dalies arba visiškai atkurti sąnario anatomiją, o atvirkštinėje konfigūracijoje natūralaus glenohumeralinio sąnario geometrija yra sukeista vietomis. Sąnario protezas skirtas sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo sumažėjimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, intraoperacinių galimybių ir reabilitacijos po operacijos.

„PRIMA Humeral System“ komponentų negalima naudoti su kitų sistemų komponentais, išskyrus 3.1 skyriuje nurodytus SMR peties sistemos komponentus, arba su kitų gamintojų komponentais.

## 1.1. MEDŽIAGOS

Komponentai	Medžiaga
PRIMA Stem	Ti6Al4V 3D spausdintas
„PRIMA“ ADAPTERIS PETIES GALVUTĖMS	Ti6Al4V
„PRIMA“ ATVIRKŠTINIS ĮDĖKLAS	CoCrMo
Medžiagų standartai	
Ti6Al4V 3D spausdintas (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Visos medžiagos perkamos pagal tarptautinius standartus ir yra plačiai naudojamos ortopedijos srityje. Buvo apsvaistyta su šių medžiagų naudojimu susijusi rizika: gamintojas įvertino, kad susijusios rizikos ir naudos santykis yra priimtinas. Kai kuriems pacientams implanto medžiagos ar kitos naudojamos medžiagos gali kelti tam tikrą riziką (pvz., padidėjusio jautrumo ar alergines reakcijas); chirurgas turi į tai tinkamai atsižvelgti.

### 1.1.1. VAISTINĖS MEDŽIAGOS IR AUDINIAI

Šios priemonės sudėtyje nėra jokių: • vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius; • žmogaus kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių; • gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012.

### 1.2. TVARKYMAS, SAUGOJIMAS IR SAUGUS ŠALINIMAS

Visos priemonės yra tiekiamos sterilios ir turi būti laikomos aplinkos temperatūroje (orientacinis intervalas 0–50 °C / 32–122 °F) apsauginėse uždaroje pakuotėse kontroliuojamose patalpose, apsaugotose nuo šviesos, karščio ir staigių temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka etiketėse išspausdintą aprašymą. Venkite bet kokio implanto sąlyčio su daiktais ar medžiagomis, galinčiais pažeisti jo sterilumą ar paviršiaus vientisumą. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog jis nėra pažeistas. **Iš pakuotės išimtų komponentų negalima naudoti, jei jie iškritę iš rankų ar patyrė kitokį atsitiktinį smūgį. Priemonių negalima kaip nors modifikuoti.**

Priemonės kodą ir partijos numerį reikia įrašyti į paciento ligos istoriją, naudojant komponentų pakuotėje esančias etiketes.

Anksčiau implantuotų priemonių jokia būdu negalima naudoti pakartotinai. Su vienkartinių priemonių pakartotiniu naudojimu susijusi rizika: • infekcija; • ankstyvas ar vėlesnis priemonės ar jos fiksacijos gedimas; • netinkamas modulinį jungčių sujungimas (pvz., kūginės jungtys); • su priemonės nusidėvėjimu ir dėvėjimosi metu susidarantiomis atplaišomis susijusios komplikacijos; • ligų (pvz., ŽIV, hepatito) perdavimas; • imuninės sistemos / atmetimo reakcija.

**ŠALINIMAS:** medicinos priemonių šalinimu turi pasirūpinti liginės, laikydamasis galiojančių įstatymų.

### **1.3. PRIEMONĖS VEIKIMAS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ**

Pagrindinis sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezas skirtas sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo sumažėjimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, intraoperacinių sprendimų ir reabilitacijos po operacijos.

„LimaCorporate“ kasmet atnaujinama Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP), kuri įkeliama į EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numatoma „PRIMA Humeral System“ naudojimo trukmė yra:  
mažiausiai 93 %\* po 7 metų.

\*  $\pm 2$  % paklaida

Ši vertė yra pagrįsta palyginimu su panašia naujausia priemone (peties protezas be stiebo), identifiukuota artroplastikos registruose.

PASTABA. Numatomai medicinos priemonių naudojimo trukmei, kai priemonės pateikiamos į rinką ir – juo labiau – kai jos pradamos realiai naudoti (t. y. kai implantuojamos į paciento organizmą), įtakos gali turėti įvairūs veiksniai:

(a) medicinos priemonei būdingos charakteristikos (savybės), pavyzdžiui, medicinos priemonės konstrukcija; medicinos priemonės gamyboje naudojamos medžiagos; medicinos priemonės gamybos procesas; paviršiaus tekstūra, medicinos priemonės osteolaidinės ir osteoindukcinės savybės;

(b) išoriniai veiksniai, susiję su chirurginės operacijos procesu, pavyzdžiui, teisingas medicinos priemonės pasirinkimas, medicinos priemonės pirminės fiksacijos stabilumas, medicinos priemonės padėties parinkimo tikslumas;

(c) išoriniai veiksniai, susiję su pacientu, pavyzdžiui, etiologija, patologija, fizinės savybės, amžius, chirurginių procedūrų anamnezė, kasdienė veikla;

(d) Naudojimo instrukcijos informaciniame lapelyje paminėti rizikos veiksniai, jei jie dar nėra paminėti tarp ankstesniuose punktuose, nuo (a) iki (c), nurodytų veiksnių;

(e) veiksniai, susiję su visomis galimomis komplikacijomis, kurie gali turėti įtakos implanto naudojimo trukmei. Numatoma naudojimo trukmė buvo apskaičiuota taikant analitinį ir racionalizuotą įvertinimą, atsižvelgiant į šiuos aspektus:

i. apie medicinos priemonę surinkti klinikiniai duomenys;

ii. artroplastikos registruose pateikti duomenys apie tarnavimo laiką, susiję su panašiomis medicinos priemonėmis (lyginant su geriausiais etalonais);

iii. tikėtina (prognozuojama) medicinos priemonės elgsena, kai atliekamas dažnesnis stebėjimas.

Atlikus analitinius vertinimus, numatoma naudojimo trukmė yra pateikiama suapvalinus.

Ši vertė turi būti interpretuojama tinkamai atsižvelgiant į nurodytą vertės kintamumą, turint omenyje visus pirmiau (a)–(e) punktuose nurodytus aktualius veiksniai.

## 2. PASKIRTIS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI

„PRIMA Humeral System“ sistema skirta peties sąnario endoprotezavimui be cementavimo ir ilgalaikei implantacijai žmogaus organizme.

### 2.1. INDIKACIJOS

Peties sąnario sistema „PRIMA Humeral System“ skirta daliniam arba visiškam, pirminiam arba reviziniam peties sąnario endoprotezavimui subrendusio skeleto pacientams. Paciento sąnarys turi būti anomiškai ir struktūriškai

tinkamas pasirinktiems implantams, o kad būtų įmanoma šią priemonę naudoti, būtinas funkcionuojantis deltinis raumuo. „PRIMA Stem“ skirta naudoti be cemento.

„PRIMA Humeral System“ anatomicinis implantas skirtas daliniam arba visiškam, pirminiam arba reviziniam peties sąnario endoprotezavimui pacientams, kenčiantiems nuo skausmo ir negalios dėl toliau išvardintų priežasčių: • neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga (t. y. osteoartritas); • uždegiminė degeneracinė glenohumeralinio sąnario liga, pavyzdžiui, reumatoidinis artritas; • peties sąnario galvutės avaskulinė nekrozė; • manžetės plyšimo artropatija (tik CTA galvutėms, netaikoma pomeninėj raumenį tausojančiam angl. „Sub-Scapularis Sparing“) metodui.

„PRIMA Humeral System“ atvirkštinis implantas skirtas pirminiam atvirkštiniam viso peties sąnario endoprotezavimui arba revizijai, kai anatomicinė „PRIMA Humeral System“ artroplastika keičiama į atvirkštinę viso peties sąnario artroplastiką esant manžetės plyšimo artropatijai arba esant dideliam rotatorių manžetės deficitui ir sunkiai artropatijai.

Revizinė operacija su „PRIMA Stem“ išsaugojimu yra konversijos iš anatominės sistemos į atvirkštinę operacija, kai „PRIMA Stem“ yra stabilus, gerai pozicijuotas ir integruotas į kaulą. Kitas peties sąnario protezo dalies revizijas reikia gydyti naudojant tradicinius peties protezus.

„PRIMA Humeral System“ atvirkštinis implantas skirtas pacientams, kenčiantiems nuo skausmo ir negalios dėl toliau išvardintų priežasčių:

- rotatorių manžetės plyšimo artropatija; • osteoartritas su rotatorių manžetės plyšimu;
- reumatoidinis artritas su rotatorių manžetės plyšimu; • masyvus nepataisomas rotatorių manžetės plyšimas.

„PRIMA Humeral System“ sudaro šie vienkartiniai komponentai:

- Anatomicinė konfigūracija: stiebas; adapteris peties galvutėms.
- Atvirkštinė konfigūracija: stiebas; atvirkštinis įdėklas.

„PRIMA Humeral System“ skirta naudoti su visais SMR glenoidiniais implantais.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJOS

Absoliučios kontraindikacijos: • vietinė ar sisteminė bendroji infekcija; • septicemija; • persistuojantis ūminis ar lėtinis vietinis ar sisteminis osteomielitas; • neurologinėms patvirtintas nervo pažeidimas, mažinantis peties sąnario funkciją; • jei ketinama naudoti atvirkštinį protezą, deltinio raumens nepakankamumas; • maža metaepifizės kaulo masė, dėl kurios kyla pavojus implanto stabilumui (sunkus proksimalinio žastikaulio lūžis, metaepifizės pseudoartrozė, osteoporozė, osteomalacija, reikšmingas kaulo netekimas po ankstesnės protezavimo ar neprotezavimo operacijos); • navikas; • sunkios raumenų, neurologinės ar kraujagyslių ligos, dėl kurių gali sutrikti implanto stabilumas.

Santykinės kontraindikacijos: • proksimalinio žastikaulio lūžio pasekmės, kai kaulo masė yra nepakankama; • kraujagyslių ar nervų ligos, pažeidžiančios atitinkamą galūnę; • medžiagų apykaitos sutrikimai, dėl kurių gali sutrikti implanto fiksacija ir stabilumas; • bet kokia gretutinė liga, galinti turėti įtakos implantuotam protezui; • padidėjęs jautrumas implantų metalams (CoCrMo); • pacientas, turintis reikšmingą inkstų funkcijos sutrikimą.

## 2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Toliau išvardyti rizikos veiksniai gali lemti prastus šio protezo naudojimo rezultatus: • antsvoris<sup>1</sup>; • įtempta fizinė veikla (pvz., intensyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • netinkama implanto padėtis; • raumenų trūkumai; • keli nesveiki sąnariai;

---

<sup>1</sup> Pagal Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) apibrėžimą, kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 25

• atsisakymas keisti fizinę veiklą po operacijos; • paciento infekcijos arba kritimai anamnezėje; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • vietinės ar išplitusios navikinės ligos; • gydymas vaistais, kuris neigiamai veikia kaulų kokybę, gilumą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • pažengusi osteoporozė arba osteomalacija; • pacientai, kurių imunitetas nusilpęs (ŽIV, navikas, infekcijos); • sunki deformacija, dėl kurios pablogėja implantų įtvirtinimas arba sunku parinkti tinkamą padėtį; • kitų gamintojų gaminių, protezų ar instrumentų arba derinių su jais naudojimas.

### 3. ĮSPĖJIMAI

#### 3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ gaminius turi implantuoti tik chirurgai, išmanantys sąnarių keitimo procedūras, aprašytas atitinkamose chirurginėse metodikose.

Sistemoms komponentų negalima naudoti su kito gamintojo komponentais, nebent tai nurodytų „LimaCorporate“. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti komplektuojami griežtai laikantis šiamo dokumente ir turimoje konkretaus gaminio literatūroje pateiktos informacijos (pvz.: naujausios chirurginės metodikos versijos). Atskirų komponentų arba kitoms sistemoms priklausančių komponentų naudojimą turi patvirtinti „LimaCorporate“. Gamintojas ir prekybos atstovas neatsako už galimą komplektacijos nesuderinamumą. Už implanto pasirinkimą ir naudojimą atsako tik chirurgas. Priešoperacinio planavimo metu, naudojant įvairių formatų rentgenografinius šablonus, gaunama esminė informacija apie naudotinių komponentų tipą ir dydį bei tinkamą reikiamų priemonių derinį, atsižvelgiant į kiekvieno paciento anatomiją ir specifines sąlygas. Netinkamas priešoperacinis planavimas gali lemti prastą implantų parinkimą ir (arba) neteisingą implantų padėtį.

Atrenkant pacientus operacijai, galutinė procedūros sėkmė gali smarkiai priklausyti nuo šių veiksnių:

- **Dalinis peties sąnario endoprotezavimas:** esant nepakankamai ir nerekonstruojamai rotatorių manžetei, galima naudoti CTA galvutę;
- **Viso peties sąnario endoprotezavimas:** rotatorių manžetė turi būti nepažeista arba pasiduodanti rekonstrukcijai. Esant rotatorių manžetės defektams ir nerekonstruojamai rotatorių manžetei, gali tiktai pusinis protezas su CTA galvute arba atvirkštinė viso peties sąnario artroplastika;
- **Atvirkštinis peties sąnario endoprotezavimas:** glenoido ir žastikaulio kaulai turi būti pajėgūs išlaikyti implantą. Jei yra didelis kaulo netekimas arba jei neįmanoma užtikrinti tinkamos fiksacijos glenoido pusėje, reikia atlikti pusinę artroplastiką su CTA galvute.

„SMR Shoulder System“ komponentai, kurie anatomicinėje konfigūracijoje yra suderinami su „PRIMA Humeral System“ komponentais, yra šie:

- SMR žastikaulio galvutės (žr. pastabas); • SMR CTA žastikaulio galvutės (žr. pastabas); • SMR TT metalinės nugarėlės glenoidas (pagrindo plokštelė ir kaištėlis); • SMR metalinės nugarėlės glenoidas; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR cementuojami glenoidai; • SMR cementuojami glenoidai, 3 kaištėlių; • SMR metalinės nugarėlės įdėklas; • SMR Axioma TT glenoidas (pagrindo plokštelė ir kaištėlis); • SMR Axioma metalinės nugarėlės įdėklas; • kaulų varžtai.



„SMR Shoulder System“ komponentai, kurie atvirktinėje konfigūracijoje yra suderinami su „PRIMA Humeral System“ komponentais, yra šie: • SMR jungtys su sraigtu; • SMR atvirktinės HP glenosferos; • SMR TT metalinės nugarėlės glenoidas (pagrindo plokštelė ir kaištelis); • SMR TT Augmented 360 (pagrindo plokštelė ir kaištelis); • SMR TT Hybrid Glenoid atvirktinė pagrindo plokštelė + sraigtas; • SMR metalinės nugarėlės glenoidas; • SMR Axioma TT glenoidas (pagrindo plokštelė ir kaištelis); • kaulų varžtai.

**PASTABA apie SMR žastikaulio galvutes:** • SMR žastikaulio galvučių, kurių skersmuo 38 mm, negalima jungti su „PRIMA Humeral System“ • SMR žastikaulio galvučių skersm. 40 mm H12, skersm. 40 mm H13, skersm. 42 mm H12, skersm. 42 mm H13, skersm. 44 mm H13, tiek neutralios, tiek ekscentrinės versijos, negalima jungti su „PRIMA Humeral System“

**PASTABA. CTA galvutę galima naudoti tik tuo atveju, jei „PRIMA Stem“ yra stabilus. Jei reikia naudoti CTA galvutę, turi būti naudojamas ekscentrinis adapteris (jungti su koncentrinu adapteriu neleidžiama) ir ekscentriškumas turi būti tik kaulolės kryptimi. Jei stiebo dydis yra Nr. 7, 42 mm ir 46 mm skersmuo gali būti naudojamas tik su ekscentriniais +4 mm ir +6 mm adapteriais.**

„LimaCorporate“ techniniai specialistai gali patarti dėl priešoperacinio planavimo, chirurginės metodikos ir suteikti pagalbą dėl gaminių ir naudotųjų instrumentų prieš operaciją ir jos metu.

Pacientą reikia įspėti, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad dėl tam tikros veiklos ar traumos protezas gali lūžti ar būti pažeistas, kad jo naudojimo laikas yra ribotas ir kad tam tikru metu ateityje jį gali tekti pakeisti: implanto ilgaamžiškumui ir veikimui laikui bėgant įtakos gali turėti natūrali / fiziologinė paciento patologijos raida, gretutinių ligų atsiradimas ir pooperacinės komplikacijos, net jei jos nėra tiesiogiai susijusios su implantu (pvz., infekcijos sąlygotas skausmas, sąstingis, judesių amplitudės sumažėjimas).

Prieš operaciją reikia atsižvelgti į galimą poveikį, kurį gali sąlygoti veiksniai, išvardyti skyriaus BENDRA INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS IR RIZIKOS VEIKSNIUS ir GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS, o pacientą reikia informuoti apie tai, ką jis gali padaryti, kad sumažintų galimą šių veiksnių poveikį.

**Implantai yra vienkartinio naudojimo priemonės. Nenaudokite pakartotinai implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui. Nenaudokite pakartotinai implanto, kuris prieš tai turėjo sąlytį su kito žmogaus kūno skysčiais ar audiniais. Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista. Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.**

Nenaudokite šio gaminio pagal kitas nei dokumentuose nurodytas indikacijas (ne pagal paskirtį); netiksliai suderinus komponentus ir parinkus netinkamą padėtį, implantų nesėkmės rizika yra didesnė. Naudokite tik specialiai šioms priemonėms skirtus instrumentus ir reikmenis, kad užtikrintumėte tikslų chirurginį implantavimą, minkštųjų audinių subalansavimą ir peties sąnario funkcijos įvertinimą.

Chirurginiai instrumentai, naudojami operacijai atlikti, dėvėti įprastinio naudojimo metu. Po ilgo naudojimo ar pernelyg didelių apkrovų instrumentai gali lūžti. Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojimą reikia patikrinti chirurginių instrumentų funkcionalumą, nes dirbant sugadintais instrumentais implantai gali anksti prarasti savo funkciją. Pažeistus instrumentus reikia pakeisti prieš operaciją.

### 3.2. OPERACIJOS METU

Rekomenduojama naudoti bandomąsias priemones, kad būtų galima patikrinti vietos paruošimą, planuojamų naudoti implantų dydį ir padėtį. Rekomenduojama operacijos metu turėti papildomų implantų, kuriuos būtų galima naudoti tais atvejais, kai prireikia skirtingų dydžių protezų arba kai paaiškėja, kad negalima naudoti prieš operaciją parinktų protezų. Nepaprastai svarbu tinkamai parinkti implantą ir teisingai jį įsodinti / įstatyti. Netinkamai parinkus, nustačius, suderinus ir fiksuavus implantu komponentus, gali susidaryti neįprastos įtempimo sąlygos, kurios gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir implanto ilgaamžiškumą.

Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti montuojami pagal chirurginę metodiką ir naudojami tik pagal dokumentuose nurodytas indikacijas.

Naudokite tik tuos instrumentus ir bandomuosius komponentus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su tokiais implantais. Naudojant kitų gamintojų instrumentus arba instrumentus, skirtus naudoti su kitomis sistemomis, gali būti netinkamai paruošta implanto vieta, neteisingai nustatyta, suderinta ir fiksuota priemonių padėtis; dėl to sistema gali atsilaisvinti, būti prarastas jos funkcionalumas, sumažėti implanto patvarumas ir gali prireikti papildomos operacijos.

Reikia stengtis apsaugoti komponentų jungimosi paviršius; implantų sąnariniai paviršiai turi būti saugomi nuo įbrėžimų ar kitų pažeidimų. Prieš montuojant visi komponentų jungimosi paviršiai turi būti švarūs ir sausi. Komponentų jungčių stabilumas tikrinamas taip, kaip aprašyta chirurginėje metodikoje.

Dirbant su trabekuliniais titano prietaisais reikia būti atsargiems; jie neturi liestis su medžiagomis, iš kurių gali išsiskirti dalelės į trabekulinę struktūrą.

### 3.3. POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA

Tinkamą pooperacinę priežiūrą turi užtikrinti chirurgas arba kiti atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistai. Rekomenduojama reguliariai pooperacinė rentgeno kontrolė, kad būtų galima nustatyti bet kokius implanto ar aplinkinių audinių padėties ar būklės pokyčius. Komplikacijos ir (arba) protezinių implantų gedimai labiau tikėtini pacientams, turintiems nepagrįstų funkcinių lūkesčių, didelio svorio pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, nesilaikantiems reikiamos reabilitacijos programos. Dėl pernelyg didelio fizinio aktyvumo ar protezuoto sąnario traumos protezas gali anksčiau laiko prarasti funkciją dėl atsilaisvinimo, lūžio ar nenormalaus nusidėvėjimo. Chirurgas turi įspėti pacientą atitinkamai riboti veiklą ir jį informuoti, kad dėl pernelyg didelio sąnarių nusidėvėjimo implantai gali prarasti funkcionalumą.

Chirurgas turi informuoti pacientą, kad po artroplastikos reikia laikytis atsargumo. Rekonstruotas sąnarys pooperaciniu laikotarpiu turi būti apsaugotas nuo pilnos apkrovos. Chirurgas pacientui turi suminėti šias atsargumo priemones:

- venkite pakartotinai kelti didelį svorį;
- kontroliuokite savo kūno svorį;
- venkite staigių maksimalių apkrovų (tokios veiklos, kaip kontaktinis sportas, tenisas) arba judesių, dėl kurių gali reikėti staiga sustoti ar pasukti kelius ir (arba) klubus;
- venkite padėčių, kurios gali padidinti išnirimo riziką, pavyzdžiui, pernelyg didelio abdukcijos ir (arba) vidinės rotacijos laipsnio.

Pacientą taip pat reikia informuoti apie tai, kad implantas ar jo komponentai gali susidėvėti, sugesti arba juos gali prireikti pakeisti. Implantas galbūt negalės tarnauti visą likusį paciento gyvenimą arba konkrečių laikotarpi. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ir patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visus tokius įtaisus kada nors gali tekti pakeisti.

Siekiant išvengti neigiamų chirurginės procedūros rezultatų, pacientui reikia duoti tinkamus pooperacinės reabilitacijos nurodymus ir užtikrinti tinkamą jo priežiūrą.

### 3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas galimas nepageidaujamas poveikis, kuris dažniausiai pasireiškia atliekant ortopedinio protezavimo procedūrą:

- protezo komponentų atspalaidavimas, pavyzdžiui, dėl osteolizės;
- protezo dislokacija ir nestabilumas;
- protezinio implanto pažeidimas;
- sistemos nestabilumas dėl netinkamo minkštųjų audinių subalansavimo;
- atsiskyrimas arba išsiderinimas dėl netinkamo priemonių sujungimo;
- infekcija;
- vietinė padidėjusio jautrumo reakcija;
- lokalus skausmas;
- lūžis šalia protezo, įskaitant lūžis operacijos metu;
- laikinas arba negrįžtamas nervo pažeidimas;
- priemonių lūžis;
- modulinį jungčių sugedimas;
- pernelyg didelis UHMWPE komponentų nusidėvėjimas dėl pažeistų sąnarių paviršių arba dalelių buvimo;
- heterotopinė osifikacija;
- papildoma operacija.

Bendrosios komplikacijos yra venų trombozė su plaučių embolija arba be jos, širdies ir kraujagyslių arba plaučių sutrikimai, hematomos, kraujo netekimas, pooperacinė anemija, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas, laikinas arba nuolatinis paralyžius.

## 4. STERILUMAS

### a. Implantai

Visi implantuojamieji sistemos komponentai tiekiami sterilūs, o sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level, SAL) yra  $10^{-6}$ . Metaliniai komponentai sterilizuojami švitinant arba ETO, o UHMWPE komponentai – ETO. Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista. **Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.**

### b. Instrumentai

Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal atitinkamus patvirtintus metodus (žr. brošiūrą „Instrumentų priežiūra, valymas, dezinfekcija ir sterilizacija“, kurioje pateikiami patvirtinti sterilizacijos parametrai; šią brošiūrą galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) skirsnyje „Products“). Naudotojai turi patvirtinti savo konkrečius valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus bei įrangą. Be to, vienkartiniai instrumentai, pavyzdžiui, metaepifizės K vielos ir kaišteliai, naudojami „PRIMA Humeral System“ implantuoti, gali būti tiekiami tiek sterilūs, tiek nesterilūs.

## 5. INFORMACIJA, NAUDINGA PACIENTUI

Ankstesniuose skirsnuose rasite visą informaciją, kuria galite pasinaudoti informuodami pacientą apie visus su šiuo protezu susijusius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

**Chirurgas turi informuoti pacientą apie visus būtinius tolesnius veiksmus, susijusius su paciento būkle.**

### 5.1. MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAI (MRT)

Naudojant metalinius implantus MR aplinkoje kyla rizika, susijusi su komponentų pasislinkimu, šilumine indukcija ir signalo trikdžiais ar iškraipymais šalia komponento (-ų). Metalinių implantų šiluminė indukcija yra rizika, kuri priklauso nuo komponento geometrijos ir medžiagos, taip pat nuo naudojamos MR galios, trukmės ir impulsų sekos. Kadangi MR įranga nėra standartizuota, šių implantų atveju reiškinį sunkumas ir pasireiškimo tikimybė nėra žinomi.

„PRIMA Humeral System“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertinti. Prietaisai nebuvo bandomi dėl įkaitimo ar pasislinkimo MR aplinkoje. Kadangi šie prietaisai nebuvo išbandyti, „LimaCorporate“ negali pateikti rekomendacijų dėl MR naudojimo su šiais implantais nei saugumo, nei vaizdinimo tikslumo atžvilgiu. Su pasyviuoju implantu MR aplinkoje susijusi rizika buvo įvertinta ir žinoma, kad ji apima įkaitimą, pasislinkimą ir vaizdo artefaktus implanto vietoje arba šalia jo.

## 6. PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Pagal Reglamente ES 2017/745<sup>2</sup> pateiktą incidento / rimto incidento apibrėžimą<sup>3</sup>, naudotojai ir (arba) pacientai privalo:

**• pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus; • pranešti gamintojui apie visus incidentus ir (arba) priemonės veikimo sutrikimus arba jos veikimo pokyčius, kurie gali turėti įtakos saugumui.**

Ne ES rinkoje, žr. incidentų apibrėžimus pagal galiojančius įstatymus.

<sup>2</sup> Incidentas apibrėžiamas kaip rinkai tiekiamos priemonės savybių ir (arba) veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, įskaitant naudojimo klaidas dėl ergonominių savybių, taip pat gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis. Rimtu laikomas toks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių: a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, b) laikiną arba negrįžtamą rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS - PRIMA HUMERAL SYSTEM

**FIGYELMEZTETÉS:** A Használati útmutató elolvasása előtt a sebésznek meg kell győződnie arról, hogy rendelkezésre áll-e a dokumentum frissebb verziója, illetve nem tettek-e közzé új figyelmeztetést az eFU weboldalon (eifu.limacorporate.com).

Ha elérhető frissebb verzió, akkor azt kell letölteni és elolvasni, mivel az felülírja a Használati útmutató jelen verzióját.

A LimaCorporate termékeinek használata előtt a sebésznek figyelmesen el kell olvasnia az alábbi javaslatokat, figyelmeztetéseket és útmutatásokat, illetve a termékre vonatkozó legfrissebb információkat (pl. a termékre vonatkozó szakirodalmat, a sebési technikákat).

### 1. A TERMÉK ISMERTETÉSE

A PRIMA Humeral System vállízületi protézis részleges vagy teljes, elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál kifejlett csontozatú betegeknek.

A PRIMA Stem egy átalakítható rövid szárkomponens, amely anatómiai és reverz konfigurációban egyaránt használható. A rövid szárkomponens a konfigurációtól függően anatómiai rendszer esetén a humerusfejek adapterével, reverz rendszer esetén pedig egy fordított betéttel párosítható.

A PRIMA Stem retenciójával végzett revíziós műtétek rendeltetése az anatómiairól a reverz rendszerre történő konverzió, ahol a PRIMA Stem stabil, jól pozícionált és csontintegrált. A humerusprotézis rész egyéb revízióit hagyományos vállprotézissel kell végezni.

A PRIMA Stem cement nélküli használatra szolgál.

A PRIMA Stem kialakítása révén a következő potenciális előnyöket nyújtja: • csontkímélő eljárás, • jövőbeli revíziós lehetőségek (a distalis rész rögzíthető), • lehetőség a jövőbeli teljes/részleges könyökízületi arthroplastica elvégzésére – az implantátum okozta interferencia alacsonyabb kockázata mellett.

A porózus trabekuláris külső felületnek köszönhetően a humerus rögzítésének teljesítménye változatlan.

A PRIMA Humeral System ízületi protézis elsődleges rendeltetése anatómiai konfigurációban az ízületi anatómia részleges vagy teljes leképezése; míg a fordított konfigurációjú vállban a természetes glenohumeralis ízület geometriája fordított. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka függ a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól.

A PRIMA Humeral System alkatrészei nem használhatók más rendszerek alkatrészeivel, kivéve a 3.1. szakaszban részletezett SMR Shoulder System alkatrészeit, illetve más gyártók alkatrészeivel.

## 1.1. ANYAGOK

Komponensek	Anyag
PRIMA Stem	Ti6Al4V 3D nyomtatott
PRIMA ADAPTER HUMERUSFEJJEZ	Ti6Al4V
PRIMA REVERZ BETÉT	CoCrMo

Az anyagokra vonatkozó szabványok

**Ti6Al4V 3D nyomtatott (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)**

Az anyagokat a nemzetközi szabványoknak megfelelően szerezték be, és azokat széles körben alkalmazzák az ortopédia területén. Az anyagok használatával kapcsolatos kockázatokat tekintetbe vették, és a velük kapcsolatos kockázat/előny arányt a gyártó elfogadhatónak értékelte. Bizonyos betegek sérülékenységet (pl. túlérzékenységi vagy allergiás reakciót) mutathatnak az implantátum anyagaival/összetevőivel szemben, amelyeket a sebésznek figyelembe kell vennie.

### 1.1.1. GYÓGYÁSZATI ANYAGOK ÉS SZÖVET

Az eszköz nem tartalmaz semmilyen: • gyógyászati anyagot, például emberi vér- vagy plazmaszármazékot; • emberi eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait; • állati eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait a 722/2012-es számú EU rendeletnek megfelelően.

## 1.2. KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS BIZTONSÁGOS HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

Minden eszközt sterilén szállítunk és azokat szobahőmérsékleten (körülbelül tartomány 0-50°C / 32- 122°F), a lezárt védőcsomagolásukban kell tárolni, ellenőrzött helyiségben, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérsékletváltozástól óvva.

A csomagolás felnyitásakor ellenőrizni kell, hogy az implantátum modellje és mérete is pontosan megfelel-e a címkékre nyomtatott leírásnak. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum ne érintkezzen a steril állapotot és a felszín épségét veszélyeztető tárgyakkal és anyagokkal. A felhasználás előtt javasolt minden implantátum épségének ellenőrzése alapos szemrevételezéssel. **A csomagolásból kivett komponensek nem használhatók fel, ha azokat leejtették vagy egyéb véletlen behatásnak voltak kitéve. Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.**

Az eszköz kódját és gyártási számát rögzíteni kell a beteg kórlapján a komponens csomagolásában lévő címkék segítségével.

**A már egyszer beültetett eszközök ismételt felhasználása szigorúan tilos. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával kapcsolatos kockázatok:** • fertőzés; • az eszköz vagy a rögzítés korai vagy késői elégtelensége; • a moduláris illesztékek (pl. kúpos csatlakozások) nem megfelelő csatlakozása; • az eszköz kopása és a kopási hulladékkal kapcsolatos szövődmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitisz); • immunválasz / kilökődés.

**HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA:** Az orvostechikai eszközök ártalmatlanítását a kórház végzi a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően.

### **1.3. KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYE, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, VÁRHATÓ ÉLETTARTAM**

Az ízületi protézis fő funkciója az ízület anatómiájának pótlása. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka részben a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól is függ.

A LimaCorporate évente frissíti az EUDAMED weboldalra (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) feltöltendő Biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalót (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

#### **A PRIMA Humeral System várható élettartama:**

**legalább 93%\* esetében 7 év.**

**\*  $\pm 2\%$ -os eltéréssel**

**Az érték az arthroplaszticás regiszterekben szereplő hasonló eszközök (szár nélküli vállprotézisek) friss referenciaadatain alapul.**

**MEGJEGYZÉS:** Az orvostechnikai eszközök piaci – és még inkább – használati (azaz beteg testébe implantálva töltött) élettartama számos tényezőtől függhet:

(a) az orvostechnikai eszköz belső jellemzői (tulajdonságai) (például a kivitele; a gyártás során alkalmazott anyagok; az eszköz gyártási eljárása, a felszín textúrája, illetve az eszköz osteo-konduktív és osteo-induktív tulajdonságai);

(b) a műtéti eljárással kapcsolatos külső tényezők (például: a megfelelő orvostechnikai eszköz kiválasztása, az eszköz kezdeti rögzítésének stabilitása és pontos elhelyezése);

(c) a beteggel kapcsolatos külső tényezők (például az etiológia, a patológia, a fizikai jellemzők, az életkor, a korábbi műtétek, a napi tevékenységek);

(d) a használati útmutatóban szereplő, az (a)–(c) pontokban nem felsorolt egyéb kockázati tényezők;

(e) az implantátum élettartamát érintő összes lehetséges szövődémmel kapcsolatos tényezők.

A várható élettartamot analitikus és racionalizált becsléssel számították ki az alábbiak figyelembe vételével:

i. Az orvostechnikai eszközről gyűjtött klinikai adatok;

ii. Arthroplastica nyilvántartásokban szereplő hasonló orvostechnikai eszközök élettartamára vonatkozó adatok (a legkorszerűbb benchmark elemzés alapján);

iii. Hosszú távú utánkövetés alapján az orvostechnikai eszköz várható (előre jelezhető) viselkedése.

Az analitikai értékelés alapján a várható élettartam közelít az egységhez.

Az érték értelmezéséhez a megadott érték eltérési lehetőségeit a fent említett releváns tényezők összessége alapján figyelembe kell venni.

## **2. RENDELTETÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK**

A PRIMA Humeral System vállízületi protézis hosszú távú, cement nélküli beültetésére szolgál az emberi szervezetbe.

### **2.1. JAVALLATOK**

A PRIMA Humeral System részleges vagy teljes vállízületi protézis elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál kifejezett csontozatú betegeknek. A páciens ízületének anatómiailag és szerkezetileg alkalmasnak kell lennie a kiválasztott implantátumok befogadására, és az eszköz használatához funkcionális deltaizom szükséges. A PRIMA Stem cement nélküli használatra szolgál.



A PRIMA Humeral System anatómiai implantátum részleges vagy teljes vállízületi protézis elsődleges vagy revíziós beültetésére szolgál olyan betegeknek, akik fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal küzdenek a következők miatt:

- nem gyulladásoz degeneratív ízületi betegség (pl. oszteoartrózis);
- gyulladásoz degeneratív glenohumeralis ízületi betegség, például reumatoid artritisz;
- a humerusfej avaszkuláris nekrózisa;
- rotátorköpeny-szakadás okozta artropátia (csak CTA-fejek, nem alkalmazható a Sub-Scapularis Sparing technikára).

A PRIMA Humeral System reverz implantátum teljes vállízületi protézis elsődleges reverz beültetésére javallt, illetve revíziós beültetésre egy anatómiai konfigurációjú PRIMA Humeral System arthroplastica reverz teljes vállimplantátumra történő konvertálásakor, rotátorköpeny-szakadás okozta artropátia esetén vagy súlyos artropátiával társuló kiterjedt rotátorköpenyhiány esetén.

A PRIMA Stem retenciójával végzett revíziós műtét rendelhetése az anatómiairól a reverz rendszerre történő konverzió, ahol a PRIMA Stem stabil, jól pozicionált és csontintegrált. A humerusprotézis rész egyéb revízióit hagyományos vállprotézissel kell végezni.

A PRIMA Humeral System reverz implantátum használata olyan betegeknek javasolt, akik fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal küzdenek a következők miatt:

- rotátorköpeny-szakadás okozta artropátia;
  - rotátorköpeny-szakadással járó oszteoartrózis;
  - rotátorköpeny-szakadással járó reumatoid artritisz;
  - masszív, helyrehozhatatlan rotátorköpeny-szakadás.
- A PRIMA Humeral System a következő egyszer használatos komponensekből áll:
- Anatómiai konfiguráció: szár, adapter a felkarcsontfejekhez.
  - Reverz konfiguráció: szár, reverz betét.

A PRIMA Humeral System az összes SMR glenoid implantátummal használható.

## 2.2. ELLENJAVALLATOK

Az abszolút ellenjavallatok közé tartoznak:

- helyi vagy szisztémás általános fertőzés,
- szepszis,
- tartós akut vagy krónikus helyi vagy szisztémás oszteomiélitisz,
- neurológiailag igazolt, a vállízület működését veszélyeztető idegsérülés,
- reverz protézis esetén a deltaizom-éltelenség,
- a metafízis és az epifízis gyenge csontállománya, mely veszélyezteti az implantátum stabilitását (a humerus proximális szakaszának súlyos törése, a metafízis és az epifízis pszeudoartrózisa, oszteoporózis, oszteomalácia, korábbi protetikus vagy nem protetikus műtét utáni kiterjedt csontvesztés),
- daganat,
- súlyos izom-, neurológiai vagy érrendszeri betegségek, amelyek veszélyeztetik az implantátum stabilitását.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak:

- proximális humerustörés következményei nem megfelelő csontállománnyal,
- a végtagot érintő érrendszeri vagy idegi betegségek,
- metabolikus rendellenességek, amelyek károsan befolyásolhatják az implantátum rögzülését és stabilitását,
- bármely olyan egyidejűleg jelen lévő betegség, amely hatással lehet a beültetett protézisre,
- az implantátum fém anyagával (CoCrMo) szembeni túlérzékenység,
- jelentős vesekárosodásban szenvedő beteg.

## 2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az alábbi kockázati tényezők fennállása esetén a protézisbeültetés eredménye elmaradhat a várttól:

- túlsúly<sup>1</sup>;
- megerőltető fizikai tevékenység (tehát aktív sport, nehéz fizikai munka);
- az implantátum nem megfelelő elhelyezése;
- izomeltérések;
- többízületi betegség;
- a fizikai aktivitás posztoperatív megváltoztatásának elutasítása;
- Fertőzések vagy esések az anamnézisben;
- szisztémás és anyagcserebetegségek;
- helyi vagy áttétes neopláziák;

---

<sup>1</sup> Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) meghatározása szerint legalább 25-ás testtömegindex (Body Mass Index, BMI)

- a csontminőséget, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást csökkentő gyógyszeres kezelés;
- droghasználat vagy alkoholizmus; • kifejezett oszteoporózis vagy oszteomalácia; • immunhiányos betegek (HIV, daganat, fertőzések); • olyan súlyos deformitás, amely miatt az implantátum nem rögzíthető vagy pozícionálható megfelelően;
- más gyártó termékeivel, protéziseivel vagy műszereivel való együttes vagy kombinált használat.

### 3. FIGYELMEZTETÉSEK

#### 3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeket kizárólag a konkrét műteti technikák leírása között szereplő ízületi protézisbeültetésben járatos sebészek ültethetik be.

A rendszer komponensei más gyártók komponenseivel csak akkor használhatók, ha azt a LimaCorporate jóváhagyta. Az eredeti LimaCorporate rendszerek komponenseit szigorúan a jelen dokumentumban szereplő információk, és a termékre vonatkozó információk (pl. a legújabb sebési technika) alapján kell összeilleszteni. Önmagukban használt vagy más rendszerekhez tartozó komponensek használatát a LimaCorporate-nek jóvá kell hagynia. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget az esetleges illeszkedési inkompatibilitásokért. Az implantátum kiválasztásáért és használatáért kizárólag a sebész a felelős. A különböző formátumú röntgensablonok alapján végzett preoperatív tervezés alapvető információkat nyújt az alkalmazandó komponensek típusára és méretére és a szükséges eszközök helyes kombinációjára vonatkozóan a beteg anatómiája és egyéni állapotai alapján. A nem megfelelő műtét előtti tervezés az implantátumok nem megfelelő kiválasztását és/vagy elhelyezését eredményezheti.

A betegek műtétre való szelektálásakor a következő tényezők döntő fontosságúak lehetnek az eljárás végső sikere szempontjából:

- **Részleges vállízületi protézis beültetése:** hiányos és nem helyreállítható rotátorköpeny esetén CTA-fej használata javasolt;
- **Teljes vállízületi protézis beültetése:** a rotátorköpenynek épek vagy rekonstruálhatónak kell lennie. Hiányos és nem helyreállítható rotátorköpeny esetén CTA-fejell ellátott félprotézis vagy reverz teljes vállízületi protézis javasolt;
- **Reverz vállprotézis beültetése:** a glenoid és a humerus csontállományának képesnek kell lennie az implantátum megtartására. Jelentős csontvesztés esetén, vagy ha a glenoid oldalon nem érhető el megfelelő rögzítés, CTA-fejell ellátott részleges protézis beültetése végzendő.

Az SMR Shoulder System azon komponensei, amelyek anatómiai konfigurációban kompatibilisek a PRIMA Humeral System komponenseivel:

- SMR humerusfejek (lásd a megjegyzéseket); • SMR CTA humerusfejek (lásd a megjegyzéseket); • SMR TT fém hátuljú glenoid (alaplemez és csap); • SMR fém hátuljú glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR cementezett glenoidok;
- SMR cementezett glenoidok, 3 csapok; • SMR fém hátuljú betét; • SMR Axioma TT glenoid (alaplemez és csap);
- SMR Axioma fém hátuljú betét; • Csontcsavarok.

Az SMR Shoulder System azon komponensei, amelyek reverz konfigurációban kompatibilisek a PRIMA Humeral System komponenseivel: • SMR konnektorok csavarral; • SMR reverz HP glenoszférák; • SMR TT fém hátuljú glenoid (alaplemez

és csap); • SMR TT Augmented 360 (alaplemez és csap); • SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez + csavar; • SMR fém hátuljú glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (alaplemez és csap); • Csontcsavarak.

**MEGJEGYZÉS az SMR Humeral Heads humerusfejeiről:** • A 38 mm átmérőjű SMR Humeral Heads humerusfejek nem csatlakoztathatók a PRIMA Humeral System rendszerhez. • Az alábbi méretű SMR Humeral Heads humerusfejek sem semleges, sem excentrikus változatai nem csatlakoztathatók a PRIMA Humeral System rendszerhez: Ø 40 mm/magasság 12, Ø 40 mm/magasság 13, Ø 42 mm/magasság 12, Ø 42 mm/magasság 13, Ø 44 mm/magasság 13.

**MEGJEGYZÉS: A CTA-fej csak a PRIMA Stem jó stabilitása esetén használható. Ha a CTA-fej használata szükséges, excentrikus adaptert kell használni (a koncentrikus adapterrel való összekapcsolás nem megengedett), és az adapter csak a koponya irányában lehet excentrikus. A 7-es szármélet esetén a 42 mm és 46 mm átmérőjű száruk csak a +4 mm-es és +6 mm-es excentrikus adapterekkel használhatók.**

A LimaCorporate műszaki szakemberei segítséget nyújtanak a műtét előtti tervezésben, és tanácsot adnak a műtéti technikával, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatban a műtét előtt és alatt is.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti a normál, egészséges csontot, és bizonyos tevékenységek, illetve traumák következtében eltörhet, illetve megsérülhet, valamint arra, hogy az implantátum élettartama véges, és bizonyos idő után szükség lehet a cseréjére: az implantátum élettartamát és teljesítményét befolyásolhatja a beteg kórfolyamatának természetes/életteni progressziója, a társbetegségek és a posztoperatív szövődmények előfordulása, akkor is, ha azok nem közvetlenül az implantátummal kapcsolatosak (pl. gyulladáscsökkentő fájdalom, merevség, csökkent mozgástartomány).

A műtét előtt a „JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK” és a „LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK” című részekben felsorolt tényezők esetleges befolyását figyelembe kell venni és a beteget tájékoztatni kell arról, hogy a tényezők esetleges hatásainak elkerülésére milyen lépéseket tehet.

**Az implantátumok egyszerű használatos eszközök. Egy más betegre már beültetett implantátumot tilos újra felhasználni. Ha az implantátum más személy testnedveivel vagy szöveteivel érintkezett, akkor azt nem szabad felhasználni. Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponens nem szabad felhasználni. A címkén feltüntetett lejárati idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.**

A terméket nem szabad a hivatalos rendeltetésétől eltérő célra (off-label) használni; az implantátum elégtelenségének kockázata fokozott a komponensek nem megfelelő illeszkedése, illetve elhelyezése esetén. A pontos műtéti beültetés, lágysszövet-kiegyensúlyozás és a vállműködés pontos vizsgálata érdekében kizárólag az eszközökkel való felhasználásra tervezett műszerek és fogyóeszközöket szabad használni.

A műtéthez szükséges sebészeti műszerek a normál használat során elkophatnak. Túlzott használat vagy terhelés esetén a műszerek eltörhetnek. A sebészeti műszerek kizárólag a konkrét rendeltetési céljuknak megfelelően használhatók.

A használat előtt ellenőrizni kell a műszerek működését, mivel sérült műszerek használata az implantátum korai elégtelenségét okozhatja. A sérült műszereket a műtét előtt ki kell cserélni.

### **3.2. A MŰTÉT ALATT**

A műtėti terület megfelelő előkészítésének és a használni kívánt implantátum méretének és helyzetének ellenőrzése érdekében javasolt a próbaeszközök használata. Javasolt, hogy a műtét alatt legyen kéznél másik implantátum, ha más méretű protézisre lenne szükség vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézis nem használható fel. A helyes implantátum kiválasztása és beültetése rendkívül fontos. Az implantátum nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, illesztése és rögzítése következtében a szokásostól eltérő terhelés léphet fel, ami negatívan befolyásolhatja a rendszer teljesítményét és az implantátum élettartamát.

Az eredeti LimaCorporate rendszerek összetevőit a műtėti technika szerinti megfelelő sorrendben kell összeállítani, és kizárólag a jóváhagyott javallatuknak megfelelően szabad felhasználni.

Kizárólag a használni kívánt implantátumhoz készült műszereket és próbakomponenseket szabad használni. Más gyártók vagy más rendszerekhez készült műszerek használata az implantátum helyének nem megfelelő előkészítését, az eszközök nem megfelelő pozicionálását, illesztését és rögzítését eredményezheti, ami miatt a rendszer kilazulhat, meghibásodhat, csökkenhet az élettartama, illetve ismételt műtét válhat szükségessé.

A komponensek csatlakoztatásában érintett felszíneket óvni kell; az implantátum ízületi felszínei ne karcolódjanak, illetve más módon se sérüljenek meg. A komponensek csatlakoztatási felszínei az összeszerelés előtt tiszták és szárazak legyenek. A komponens csatlakozásának stabilitásáról meg kell győződni a műtėti technika leírásában foglaltaknak megfelelően.

A trabekuláris titán eszközök kezelése során óvatosan kell eljárni; ezek nem érintkezhetnek olyan textíliákkal, amelyekből részecskék juthatnak a trabekuláris szerkezet belsejébe.

### **3.3. POSZTOPERATÍV GONDOZÁS**

A sebész vagy más megfelelően képzett egészségügyi szakember köteles megfelelő posztoperatív ellátást nyújtani a betegnek. Az implantátum, illetve a szomszédos szövetek helyzetének vagy állapotának esetleges megváltozásának észlelése érdekében rendszeres posztoperatív röntgenvizsgálat javasolt. Szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodása valószínűbb olyan betegeknél, akiknek nem reális funkcionális elképzelései vannak az implantátumról, a nagyobb a testtömege vagy fizikailag aktívabb és/vagy azoknál, akik nem teljesítik az előírt rehabilitációs programot. A protézisült ízület túlzott fizikai terhelése vagy traumája következtében az ízületi protézis idő előtt meglazulhat, eltörhet, kóros mértékben kophat.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy aktivitását ennek megfelelően szabályozza, és tájékoztatnia kell arról, hogy az implantátumok a túlzott ízületi kopás miatt meghibásodhatnak.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy az arthroplastica után óvatosságra van szükség. A pótoltt ízületet a posztoperatív időszakban kímélni kell. A sebésznek különösen az alábbi óvintézkedésekről kell tájékoztatnia a beteget:

- kerülni kell nehéz súly ismételt emelgetését;
- figyelni kell a testsúlyra;
- kerülnendők a hirtelen kifejtett csúcsterhelés

(kontakt sportok és teniszezés közben előforduló mozgások), illetve a hirtelen megállással, illetve csavarással járó mozgások; • kerülendők az elmozdulás kockázatát növelő testhelyzetek, mint például a túlzott mértékű abdukció és/vagy befelé történő rotáció.

A beteget tájékoztatni kell arról is, hogy az implantátum komponensei elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cseréjükre lehet szükség. Lehetséges, hogy az implantátum nem tart ki a beteg hátralévő életére, illetve egy bizonyos időtartamra. Mivel a protézisek nem olyan erősek, megbízhatóak és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csontok, ezért minden ilyen eszközt egy idő után cserélni kell.

A műtői eljárás kimenetelére gyakorolt negatív hatások elkerülése érdekében a betegnek megfelelő posztoperatív rehabilitációra vonatkozó útmutatásokat és gondozást kell biztosítani.

### **3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Az ortopédiai protézisbeültetésekkel kapcsolatosan leggyakrabban előforduló nemkívánatos események többek között az alábbiak: • a protézis komponenseinek kilazulása például oszteolízis miatt; • a protézis diszlokációja és instabilitása; • a protetikus implantátum károsodása; • a rendszer instabilitása a lágy szövet nem megfelelő kiegyensúlyozottsága miatt; • az eszközök nem megfelelő csatlakoztatása miatti szétválás vagy illesztési hiba; • fertőzés • lokális túlérzékenységi reakció; • helyi fájdalom; • periprotetikus törések, beleértve az intraoperatív töréseket is; • átmeneti vagy tartós idegkárosodás; • az eszközök törései; • a moduláris ízületek sűrűsödése • az UHMWPE komponensek túlzott kopása sérült ízületi felszínnek vagy szemcsék jelenléte miatt; • heterotóp csontosodás; • további műtői beavatkozások.

Bizonyos nemkívánatos események halálos kimenetelűek is lehetnek. Általános szövődmény lehet például a vénás thrombosis tüdőembóliával vagy anélkül, kardiovaszkuláris vagy pulmonális zavarok, hematómák, vérvesztés, műtét utáni vérszegénység, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, átmeneti vagy tartós bénulás.

## **4. STERILITÁS**

### **a. Implantátumok**

A rendszer minden implantálható komponense a Sterility Assurance Level (SAL) szerinti  $10^{-6}$  sterilitásúnak felel meg. A fém alkatrészeket sugárzással vagy EtO-val, az UHMWPE komponenseket pedig EtO-val sterilizálják. Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponens nem szabad felhasználni. **A címkén feltüntetett lejárati idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.**

### **b. Műszerek**

A műszereket nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat előtt a megfelelő validált módszerekkel meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (a validált sterilizálási paraméterek az „A műszerek ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című brosúrában olvashatók. A brosúrát kérésre megküldjük vagy letölthető a [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) weboldalról a termékek [Products] menüpontból). A felhasználónak a konkrét tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat és berendezéseket validálni kell. Ezenkívül a PRIMA Humeral System beültetéséhez használt egyes műszerek, mint például a metafizis K-huzalok és csapok, steril és nem steril változatban is kaphatók.

## 5. HASZNOS INFORMÁCIÓK, AMELYEKRŐL TÁJÉKOZTATNI KELL A BETEGET

A beteget tájékoztatni kell az előző pontokban szereplő figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, az eszköz használatával kapcsolatosan elvégzendő lépésekről és az eszköz korlátairól.

**A sebész köteles tájékoztatni a beteget minden olyan kontrollvizsgálatról, amelyre a beteg egyéni állapota miatt van szükség.**

### 5.1. MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MR)

A fémimplantátumok MR-környezetben történő használata kockázatokkal jár; előfordulhat többek között az alkatrészek migrációja, a hőindukció és a jelinterferencia vagy -torzulás a komponens(ek) közelében. A fémimplantátumok hőindukciója a komponens geometriájával és anyagával, valamint az MR-teljesítménnyel, a kitettség időtartamával és az impulzusszekvenciával összefüggő kockázat. Mivel az MR-berendezések nem szabványosítottak, az ilyen implantátumok esetében nem ismert az előfordulás súlyossága és valószínűsége.

A PRIMA Humeral System rendszert nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Az eszközöket nem vizsgálták az MR-környezetben történő felmelegedés vagy migráció szempontjából. Mivel ezeket az eszközöket nem tesztelték, a LimaCorporate nem tud ajánlást tenni az implantátumok MR-környezetben való használatára vonatkozóan sem a biztonsági megfontolások, sem a képalkotás pontossága tekintetében. A passzív implantátumok MR-környezetben való használatának kockázatait értékelték, és ismert, hogy ezek közé tartozik a felmelegedés, a migráció és a képi műtermékek megjelenése az implantátum oldalán vagy annak közelében.

## 6. ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az EU 2017/745<sup>2</sup> rendeletben meghatározott bármilyen eseményt/súlyos eseményt a felhasználók és/vagy a betegek kötelesek: • **jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság részére az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt; • jelenteni gyártó számára minden eseményt és/vagy az eszköz meghibásodását vagy a teljesítményében észlelt változásokat, amelyek a biztonságot érinthetik.**

Az EU-n kívüli piacon az esemény meghatározását az ott hatályos jogszabályok tartalmazzák.

<sup>2</sup> eseménynek számít az eszköz ergonómias tulajdonságok miatti használati hiba, a gyártó által közölt pontatlan adat vagy nemkívánatos mellékhatás miatti meghibásodása, állapotromlása és/vagy teljesítménycsökkenése. Egy esemény súlyosnak tekintendő, ha az közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezethetett vagy vezethet: (a) a beteg, a felhasználó vagy másik személy halála, (b) a beteg, a felhasználó vagy másik személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, (c) súlyos fenyegető közegészségügyi veszély.

## ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU - SISTEMA UMERALI PRIMA

**TWISSIJA:** Qabel ma juża l-Istruzzjonijiet għall-Użu, il-kirurgu għandu jivverifika jekk gietx rilaxxata verżjoni attar riċenti tad-dokument jew kwalunkwe twissija ġdida fuq is-sit web tal-eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).

F'każ li tkun disponibbli verżjoni attar riċenti, din għandha titniżżel u tinqara peress li tissostitwixxi l-Istruzzjonijiet għall-Użu preżenti.

Qabel ma juża l-prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jistudja bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it-twissijiet u l-istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-informazzjoni l-attar aġġornata disponibbli dwar il-prodott speċifiku (eż.: il-letteratura tal-prodott, it-teknika kirurġika).

### 1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

Is-Sistema Omerali PRIMA hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' revizjoni tal-ġog tal-ispalla f'pazjenti bi skeletru matur.

Iz-Zokk PRIMA huwa komponent ta' zokk qasir u konvertibbli li jiġi użat kemm f'konfigurazzjonijiet anatomici u kif ukoll inversi. Skont il-konfigurazzjoni, il-komponent ta' zokk qasir jista' jiġi akkoppjat ma' adapter għall-irjus omerali f'każ ta' sistema anatomika u b'insert invers f'każ ta' invers.

Il-kirurġija ta' revizjoni biż-żamma taz-Zokk PRIMA hija maħsuba bħala kirurġija ta' konverżjoni minn anatomika għall-invers, fejn iz-Zokk PRIMA jkun stabbli, ippożizzjonat tajjeb u osteointegrat. Revizjonijiet oħra tal-parti tal-proteżi omerali għandhom jiġu trattati bi -proteżi tal-ispalla tradizzjonali. Iz-Zokk PRIMA huwa maħsub sabiex jintuża f'applikazzjonijiet minghajr siment.

Id-disinn taz-Zokk PRIMA huwa mmirat sabiex jilhaq il-vantaġġi li ġejjin: • proċedura li tiffranka l-għadam, • għażliet ta' revizjonijiet ġejjiena (porzjon distali disponibbli għall-fissazzjoni), • għażla ta' Artoplastija Totali/Parzjali tal-Minkeb – riskju mnaqqas ta' interferenza tal-impjant.

Il-prestazzjoni tal-fissazzjoni tal-omeru tiġi miżmuma minhabba l-wiċċ estern trabekolari u poruż.

L-għan ewlieni tal-proteżi tal-ġog tas-Sistema Omerali PRIMA f'konfigurazzjoni anatomika hija li tirriprodùci l-anatomija artikolari, b'mod parzjali jew totali, waqt li fil-konfigurazzjoni inversa tal-ispalla l-ġeometrija naturali tal-ġog gleno-omerali tiġi invertita. Il-proteżi tal-ġog hija maħsuba sabiex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobbiltà artikolari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobbiltà jiddependi parzjalment fuq is-sitwazzjoni ta' qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni, u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni.

Il-Komponenti tas-Sistema Omerali PRIMA /m'għandhomx jintużaw ma' sistemi oħra għajr mal-komponenti tas-Sistema tal-Isballa SMR iddettaljati fit-Taqsim 3.1, jew ta' manifatturi oħra.

## VI.1. MATERJALI

Komponenti	Materjal
<b>PRIMA Stem</b>	Ti6Al4V stampat 3D
<b>PRIMA Adaptor for Humeral Heads</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA Reverse Insert</b>	CoCrMo
Standards tal-Materjal	
<b>Ti6Al4V stampat 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Il-materjali kollha jinxtrow skont l-Istandards Internazzjonali u jintużaw ħafna fil-qasam ortopediku. Ir-riskji relatati mal-użu ta' dawn il-materjali ġew ikkunsidrati u l-proporzjon ta' riskju/benefiċċju relatat ġie evalwat b'ħala aċċettabbli mill-manifattur. Xi pazjenti jistgħu jkunu vulnerabbli (eż. ikollhom reazzjonijiet ipersensittivi jew allergiċi) għall-materjali/sustanzi tal-impjant; u dan għandu jiġi kkunsidrat kif xieraq mill-Kirurgu.

### 1.1.1. SUSTANZI MEDIĊINALI U TESSUT

L-apparat ma fihx jew ma jinkorpora l-ebda: • sustanza mediċinali, inkluż derivattiv tad-demm umana jew tal-plażma umana; • tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, ta' oriġini umana; • tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-animali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.

### 1.2. TQANDIL, HŻIN U RIMI SIGUR

L-apparati kollha huma pprovduti sterili u għandhom jinħażnu f'temperatura ambjentali (medda indikattiva 0-50°C / 32- 122°F) fl-imballaġġ magħluq protettiv tagħhom fi kmamar ikkontrollati, protetti mill-esponiment għad-dawl, għas-sħana u għall-bidliet f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba l-pakkett jinftaħ iċċekkja li kemm il-mudell u kif ukoll id-daqs tal-impjant jikkorrispondu eżattament mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kwalunkwe kuntatt bejn l-impjant u oġġetti jew sustanzi li jistgħu jibdlu l-kundizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ tiegħu. Qabel l-użu, huwa rakkomandat li ssir eżaminazzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant sabiex jiġi vverifikat li l-impjant m'għandux ħsara. Il-komponenti mneħħija mill-pakkett m'għandhomx jintużaw jekk jitwaqqgħu jew isofru impatti aċċidentali oħra. L-apparat m'għandu jiġi mmodifikat bl-ebda mod.

Il-kodiċi tal-apparat u n-numru tal-lott għandhom jiġu rreġistrati fl-istorja tal-każ tal-pazjent billi jintużaw it-tikketti inklużi fl-imballaġġ tal-komponenti.



L-użu mill-ġdid ta' apparat li ġie mpjantat qabel għandu jiġi assolutament evitat. Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparati li jintużaw darba biss huma: • infezzjoni; • falliment bikri jew aktar tard tal-apparat jew tal-fissazzjoni tal-apparat; • nuqqas ta' tqabbid xieraq bejn il-ġunzjonijiet modulari (eż. tal-konnessjonijiet għall-ponta); • kumplikazzjonijiet assoċjati mat-tkagħbir tal-apparat u mar residwi tal-użu; • trażmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

**RIMI:** ir-rimi ta' apparati mediċi għandu jitwettaq mill-isptarijiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

### **1.3. PRESTAZZJONI TAL-APPARAT, BENEFIĊĠI KLINIĊI MISTENNIJA, TUL TAL-HAJJA MISTENNI**

L-għan ewlieni ta' prostezi tal-ġog huwa li tirriproduċi l-anatomija artikolari. Il-prostezi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobilità artikolari lill-pazjent. Il-grad ta' mobilità u tat-tnaqqis tal-uġiġh jiddependu, parzjalment, fuq is-sitwazzjoni qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni.

LimaCorporate, ta' kull sena, taġġorna s-Sommarju tas-Sigurtà u tal-Prestazzjoni Klinika (SSCP) li għandu jittella' fuq EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**It-tul tal-ħajja mistenni tas-Sistema Omerali PRIMA huwa:**  
**mill-inqas 93%\* wara 7 snin.**  
**\* b'varjabbiltà ta' ±2%**

**Dan il-valur huwa bbażat fuq referenza tal-ogħla livell għal apparat simili (sostituzzjoni tal-ispalla mingħajr zokk) identifikat permezz tar-reġistri tal-artoplastja.**

NOTA: It-tul tal-ħajja mistenni tal-apparat mediku, meta jitqiegħed fis-suq u – barra minn hekk – meta jintuża (jiġifieri meta jiġi impjantat fil-ġisem tal-pazjent) jista' jiddependi fuq varjetà ta' fatturi:

(a) karatteristika intrinsika (karatteristika) tal-apparat mediku fih innifsu (pereżempju: id-disinn tal-apparat mediku; il-materjali użati fil-manifattura tal-apparat mediku; il-proċess tal-manifattura tal-apparat mediku fih innifsu; is-sawra tal-wiċċ, il-proprietajiet osteokonduttivi u osteoinduttivi tal-apparat mediku);

(b) fatturi esterni relatati mal-proċess tal-kirurġija (pereżempju: l-għażla xierqa tal-apparat mediku, l-istabbiltà tal-fissazzjoni tal-bidu tal-apparat mediku; il-preċiżjoni fil-pożizzjonament tal-apparat mediku);

(c) fatturi esterni relatati mal-pazjent (pereżempju: etjoloġija, patoloġija, karatteristiċi fiżiċi, età, storja kirurġika preċedenti, attivitajiet ta' kuljum imwettqa);

(d) fatturi ta' riskju msemmija fil-fuljett tal-IFU, meta ma jkunux diġà inklużi fil-fatturi msemmija fil-paragrafi preċedenti minn (a) sa (c);

(e) fatturi relatati mal-kumplikazzjonijiet possibbli kollha li jistgħu jaffettwaw it-tul ta' żmien tal-impjant.

It-tul tal-ħajja mistenni ġie kkalkulat permezz ta' stima analitika u razzjonalizzata, li tqis:

i. id-dejta klinika miġbura dwar l-apparat mediku;

ii. id-dejta dwar is-sopravivenza rrapportata fir-reġistri tal-artoplastja li tirreferi għal apparati mediċi simili (punt ta' riferiment identifikat tal-ogħla livell);

iii. l-imġiba mistennija (kif prevista) tal-apparat mediku f'livell ta' segwitu ogħla.

Minħabba l-evalwazzjonijiet analitiċi, il-valur tat-tul tal-ħajja mistenni huwa approssimattiv għall-unità.

Il-valur għandu jiġi interpretat billi titqies kif xieraq il-varjabbiltà speċifikata tal-valur, filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha meħtieġa msemmija hawn fuq, fil-paragrafi (a) sa (e).

## **2. GĦAN MAHSUB, INDIKAZZJONIJIET, KONTRAIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU**

Is-Sistema Omerali PRIMA hija maħsuba għas-sostituzzjoni mingħajr siment tal-ġog tal-ispalla u għall-impjantazzjoni fit-tul ġewwa l-ġisem uman.

### **2.1. INDIKAZZJONIJIET**

Is-Sistema Omerali PRIMA hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' revizjoni, tal-ġog tal-ispalla f'pazjenti skeletrikament maturi. Il-ġog tal-pazjent irid ikun anatomikament jew strutturalment adattat sabiex jirċievi l-impjanti magħżulin u huwa meħtieġ muskolu tad-deltoidje funzjonali sabiex ikun jista' jintuża l-apparat. Iz-Zokk PRIMA huwa maħsub sabiex jintuża f'applikazzjonijiet mingħajr siment.

L-impjant anatomiku tas-Sistema Omerali PRIMA huwa indikat għas-sostituzzjoni tal-ġog tal-ispalla parzjali jew totali, primarja jew ta' revizjoni, f'pazjenti li jbatu minn uġiġh jew diżabbiltà minhabba: • mard degenerattiv tal-ġog mhux infjammatorju (i.e., osteoartrite); • mard degenerattiv tal-ġog gleno-omerali bħall-artriterewmatika; • nekrozi avaskulari tar-ras omerali; • atropatija tar-rotator cuff (Irjus CTA biss, mhux applikabbli għat-teknika li tiffirka s-Subscularis).

L-impjant invers tas-Sistema Omerali PRIMA huwa indikat għas-sostituzzjoni totali inversa primarja tal-ispalla jew għar-reviżjoni meta tiġi konvertita artroplastija anatomika tas-Sistema Omerali PRIMA f'każ ta' artropatija tar-rotator cuff jew jew f'ġog tar-rotator cuff b'defiċjenza kbira b'artropatija severa.

Il-kirurgija ta' revizjoni biż-żamma taz-Zokk PRIMA hija maħsuba bħala kirurġija ta' konverżjoni minn anatomika għall-invers, fejn iż-Zokk PRIMA jkun stabbli, ippożizzjonat tajjeb u osteointegrat. Reviżjonijiet oħra tal-parti tal-proteżi omerali għandhom jiġu trattati mal-proteżi tal-ispalla tradizzjonali.

Is-Sistema Omerali PRIMA hija indikata għal pazjenti li jbatu minn uġiġh u diżabbiltà minhabba:

- artropatija ta' tiċrita tar-rotator cuff; • osteoartrite b' tiċrita tar-rotator cuff;
  - artrite rewmatika b' tiċrita tar-rotator cuff; • tiċrita kbira ħafna tar-rotator cuff li ma tistax tisewwa.
- Is-Sistema Omerali PRIMA tikkonsisti mill-komponenti li jintużaw darba bi għejjin
- Konfigurazzjoni anatomika: zokk, adapter għall-irjus omerali.
  - Konfigurazzjoni inversa: zokk, insert invers.

Is-Sistema Omerali PRIMA hija maħsuba sabieħ tintuża mal-impjanti tal-glenojdi SMR kollha.

## 2.2. KONTRAIKAZZJONIJET

Kontraindikazzjonijiet assoluti jinkludu: • infezzjoni ġenerali lokali jew sistematika, • sepsis, • osteomijelite lokali jew sistematika persistenti akuta jew kronika, • leżjoni tan-nerv ikkonfermata neuroloġikament li tikkomprometti l-funzjoni tal-ġog tal-ispalla, • f'każ ta' proteżi inversa, insuffiċjenza tal-muskolu tad-deltoidje, • stokk dgħajef tal-għadam meta-epifizjali li jikkomprometti l-istabbiltà tal-impjant (ksur sever tal-omeru prossimali, psewdoartrozi meta-epifizjali, osteoporozzi, osteomalacija, telf estiż tal-għadam wara proteżi preċedenti jew kirurġija mhux prostetika), • tumor, • mard serju muskolari, neuroloġiku, jew vaskolari li jikkomprometti l-istabbiltà tal-impjant.

Kontraindikazzjonijiet relattivi jinkludu: • ksur omerali prossimali konsegwenzjali bi stokk tal-għadam mhux adegwat, • mard vaskolari jew fin-nervituri li jaffettwa d-driegħ ikkonċernat, • disturbi metabolici li jistgħu jdgħajfu l-fissazzjoni u l-istabbiltà tal-impjant, • kwalunkwe marda fl-istess ħin li tista' taffettwa l-proteżi impjantata, ipersensittività għall-metall għall-materjali tal-impjant (CoCrMo), pazjent b'indeboliment renali sinifikanti.

## 2.3. FATTURI TA' RISKJU

Il-fatturi ta' riskju li għejjin jistgħu jikkawżaw riżultati ħżiena b'din il-proteżi: • piż żejjeđ; • attivitajiet fiżiċi ta' strapazz (jiġifieri sports attiv, xogħol fiżiku qawwi); • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant; • nuqqasijiet fil-muskolu; • diżabbiltajiet multipli tal-ġogi; • rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-operazzjoni; • storja ta' infezzjonijiet u waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metabolici; • mard neoplastiku lokali jew mifrux; • terapiji bil-medicina li jaffettwaw ħażin il-kwalità tal-għadam, il-fejqan, jew ir-reżistenza għall-infezzjoni; • użu ta' medicina jew alkoħoliżmu; • osteoporozzi jew osteomalacija qawwija; • pazjenti immunokompromessi (HIV, tumor, infezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankraġġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • użu jew kombinazzjoni ma' prodotti, proteżi jew strumenti ta' manifattur ieħor.

---

<sup>1</sup> Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), -Indici tal-Massa tal-Ġisem (BMI) li huwa ikbar jew ugħali għal 25

### 3. TWISSIJJET

#### 3.1. IPPJANAR TA' QABEL L-OPERAZZJONI

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurġi familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni kongunta deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi.

Il-komponenti tas-sistema m'għandhomx jintużaw ma' komponenti ta' manifatturi oħra, sakemm ma jkunx speċifikat minn LimaCorporate. Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi oriġinali LimaCorporate għandhom jiġu akkoppjati b'mod rigoruż billi wieħed jimxi mal-informazzjoni mogħtija inkluża f'dan id-dokument u fl-informazzjoni speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: il-verżjoni attwali tat-teknika kirurġika). L-użu ta' komponenti wahedhom, jew ta' komponenti li jappartjenu għal sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negozjant mhumieq responsabbli għal inkompatibbiltà possibbli tal-akkoppjament.

Il-kirurġu biss huwa responsabbli għall-għażla u l-użu tal-impjant. L-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdni informazzjoni essenzjali dwar it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u l-kombinazzjoni korretta tal-apparati meħtieġa abbażi tal-anatomija u l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. Ippjanar ta' qabel l-operazzjoni mhux adegwat jista' jwassal għal għażla mhux xierqa tal-impjanti u/jew pożizzjonament mhux korrett tal-impjant.

Meta jintgħażlu l-pazjenti għall-kirurġija, il-fatturi li ġejjin jistgħu jkun kritiċi għas-suċċess eventwali tal-proċedura:

- **Sostituzzjoni Parzjali tal-Ispalla:** f'każijiet ta' rotator cuff b'defiċjenza u li ma jistax jinbena mill-ġdid, ras CTA hija indikata;
- **Sostituzzjoni Parzjali tal-Ispalla:** il-rotator cuff irid ikun intatt u jista' jinbena. F'każijiet ta' defiċjenza jew rotator cuff li ma jistax jinbena mill-ġdid, hija indikata emiprotezi b'ras CTA jew Artroplastija Totali tal-Ispalla Inversa;
- **Sostituzzjoni Inversa tal-Ispalla:** l-istokk tal-għadma tal-glenojde u tal-umeru jridu jkun kapaci jappoġġjaw l-impjant. F'każijiet ta' telf tal-għadma jew fejn il-fissazzjoni adegwata fuq il-ġenb tal-glenodje ma tistax tinkiseb, għandha titwettaq emiartroplastija b'ras CTA.

Il-komponenti tas-Sistema Omerali SMR li huma kompatibbli mal-komponenti tas-Sistema Omerali PRIMA f'konfigurazzjoni anatomika huma:

- Irjus Omerali SMR (ara n-noti); • Irjus Omerali SMR CTA (ara n-noti); • Glenojde bid-Dahar tal-Metall SMR TT (Pjanċa tal-baži u Kavilja); • Glenojde bid-Dahar tal-Metall SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid; • Glenojdi bis-Siment SMR; • Glenojdi bis-Siment ta' 3 Kavilji SMR; • Liner bid-Dahar tal-Metall SMR; • Glenodje SMR Axioma TT (Pjanċa tal-baži u Kavilja); • Liner bid-Dahar tal-Metall SMR Axioma; • Viti tal-Ghadam.

- Il-komponenti tas-Sistema Omerali SMR li huma kompatibbli mal-komponenti tas-Sistema Omerali PRIMA filpkonfigurazzjoni inversa huma: • Konnetturi SMR bil-Vit; • Glensferi HP SMR Invers; • Glenojde bid-Dahar tal-Metall SMR TT (Pjanċa tal-Baži u Kavilja); • SMR TT Augmented 360 (Pjanċatal-Baži u Kavilja); • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Pjanċatal-Baži + Vit; • Glenojde bid-Dahar tal-Metall SMR; • Glenojde SMR Axioma TT (Pjanċatal-Baži u Kavilja); • Viti tal-Ghadam.

**NOTA fuq L-Irjus Omerali SMR:** • Irjus Omerali SMR b'dijametru ta' 38 mm mhumiex permessi sabiex jiġu akkopjati mas-Sistema Omerali PRIMA • Irjus Omerali SMR b'Dijametru ta' 40mm H12, Dijametru ta' 40mm H13, Dijametru ta' 42mm H12, Dijametru ta' 42mm H13, Dijametru ta' 44mm H13 kemm bil-verżjonijiet newtrali u dawk eċċentriċi mhumiex permessi biex jiġu akkopjati mas-Sistema Omerali PRIMA

**NOTA: Ir-ras CTA tista' tiġi użata biss f'każ ta' stabbiltà tajba taz-Zokk PRIMA. Jekk għandha tintuża r-Ras CTA, irid jintuża Adapter Eċċentriku (l-akkopjament mal-Adapter Konċentriku mhux permess) u li l-eċċentriċità tinsab fid-direzzjoni kranjali biss. F'każ ta' Zokk ta' daqs #7, id-dijametru ta' 42mm u 46mm jista' jintuża biss mal-adapters eċċentriċi ta' +4mm u +6mm.**

Il-persunal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli biex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, it-teknika kirurġika, u assistenza rigward il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel u kif ukoll waqt il-kirurġija. Il-pazjent għandu jiġi mwissi li l-proteżi ma tissostitwixxi l-għadma normali u b'saħħitha, li l-proteżi tista' tinqasam jew issirilha ħsara bħala riżultat ta' ċerta attività jew trawma, li għandha tul tal-hajja tal-impjant mistenni bħala finit, u jista' jkollha bżonn tinbidel f'xi żmien fil-futur: il-longevità u l-prestazzjoni tal-impjant maż-żmien, fil-fatt, jistgħu jiġu influwenzati mill-progressjoni naturali/fiżjoloġika tal-patoloġija tal-pazjent, mill-inserzjoni ta' komorbiditajiet u kumplikazzjonijiet ta' wara l-operazzjoni, anki jekk ma jkunux relatati direttament mal-impjant (jiġifieri uġiġh mill-infezzjoni, ebusija, firxa tal-moviment innaqqsa).

L-impatt possibbli tal-fatturi msemmija fit-taqsimiet "INFORMAZZJONI ĠENERALI DWAR L-INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU" u "EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI" għandu jiġi kkunsidrat qabel l-operazzjoni u l-pazjent ikun infurmat dwar x'passi j/tista' j/tieġu biex i/tnaqqas l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

**L-impjanti huma apparati li jintużaw darba biss. Terġax tuża impjanti li qabel kienu impjanti f'pazjent ieħor. Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun ġie f'kuntatt qabel ma' fluwidu tal-ġisem jew ma' tessut ta' persuna oħra. Tużax komponent minn pakkett li jkun diġà nfetaħ jew li jidher li għandu l-ħsara. Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

Tużax dan il-prodott għal indikazzjonijiet oħra għajr għal dawk ittikkettati (użu mhux skont it-tikketta); ir-riskju tal-falliment tal-impjant huwa ogħla b'allinjament jew pożizzjonament mhux preċiż tal-komponent. Uża biss strumenti u proviżorji ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw ma' dawn l-apparati biex jgħinu jiżguraw impjantazzjoni kirurġika preċiża, ibbilanċjar tat-tessut artab, u evalwazzjoni tal-funzjoni tal-ispalla.

L-istrumenti kirurġiċi użati biex titwettaq il-kirurġija huma soġġetti għal tkagħbir minħabba użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli li jinkisru. L-istrumenti kirurġiċi għandhom jintużaw biss għall-iskop speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, għandha tiġi ċekkjata l-funzjonalità tal-istrumenti kirurġiċi peress li l-użu ta' strumenti bil-ħsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. L-istrumenti bil-ħsara għandhom jinbidlu qabel il-kirurġija.

### **3.2. WAQT L-OPERAZZJONI**

L-użu ta' strumenti ta' prova huwa rakkomandat biex tiġi ċekkjata l-preparazzjoni korretta tas-sit, id-daqs u l-pożizzjonament tal-impjanti li għandhom jintużaw. Huwa rakkomandat li jkun disponibbli impjanti addizzjonali waqt il-kirurġija sabiex jintużaw f'dawk il-każijiet li jeħtieġu proteżi ta' daqsijiet differenti jew meta l-proteżi magħżula qabel l-operazzjoni ma jkunux jistgħu jintużaw. L-għażla korretta u kif ukoll it-tpoġġija/tqeghid korretti tal-impjant huma estremament importanti. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u l-fissazzjoni riżena tal-komponenti tal-impjant jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-prestazzjoni tas-sistema u r-rata ta' sopravvivenza tal-impjant.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi oriġinali ta' LimaCorporate għandhom jiġu mmuntati skont it-teknika kirurġika u jiġu użati biss għall-indikazzjonijiet ittikettati.

Uża biss strumenti u komponenti ta' prova li huma ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħra jew l-użu ta' strumenti ddisinjati sabiex jintużaw ma' sistemi oħra jista' jwassal għal preparazzjoni mhux xierqa tas-sit tal-impjant, pożizzjonament, allinjament u twaħħil tal-apparat mhux korretti segwit minn illaxkar tas-sistema, telf tal-funzjonalità, tnaqqis tad-durabbiltà tal-impjant, u l-ħtieġa għal aktar kirurġija.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġu protetti l-uċuħ involuti fl-akkoppjament bejn il-komponenti; l-uċuħ artikolari tal-impjanti għandhom jiġu protetti kontra l-grif jew kwalunkwe ħsara oħra. L-uċuħ kollha tal-akkoppjament tal-komponenti għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-assemblaġġ. L-istabbiltà tal-akkoppjamenti tal-komponenti għandha tiġi vverifikata kif deskritt fit-teknika kirurġika.

Għandha tingħata attenzjoni metajkunu qed jintmiss l-apparat tat-Titanju Trabekulari; dawn m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' drapp li jista' jirrilaxxa l-partiċelli ġewwa l-istruttura Trabekulari.

### **3.3. KURA TA' WARA L-OPERAZZJONI**

Il-kura adegwata ta' wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta mill-kirurġu jew minn persunal mediku ieħor ikkwalifikat kif xieraq. Huwa rakkomandat segwitu ta' wara l-operazzjoni regolari biex jinstabu kwalunke bidliet fil-pożizzjoni jew fil-kundizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar. Kumplikazzjonijiet u/jew falliment tal-impjanti prostetiċi huma aktar probabbli li jseħħu f'pazjenti b'aspettattivi funzjonali mhux realistiċi, pazjenti tqal fil-piż, pazjenti fiżikament attivi, u/jew b'pazjenti li jonqsu milli jsegwu l-programm ta' riabilitazzjoni meħtieġ. Attività fizika eċċessiva jew trawma fil-ġog sostitwit jistgħu jwasslu għall-falliment prematur tal-artroplastja minħabba laxkar, ksar, jew tkagħbir mhux normali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent għandu jiġi mwiss mill-kirurġu biex iwettaq attivitajiet kif suppost u jiġi avżat li l-impjanti jistgħu jfallu minħabba tkagħbir eċċessiv tal-ġog.

Il-kirurġu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar il-bżonn ta' kawtela wara l-artroplastja. Il-ġog mibni mill-ġdid għandu jkun protett mill-irfiġh ta' taġħbija sħiħa fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni. Il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu pprezentati b'mod partikolari lill-pazjent mill-kirurġu: • evita l-irfiġh ripetittiv ta' piżijiet tqal; • żomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll; • evita taġħbijiet massimi f'daqqa (il-konsegwenzi ta' attivitajiet bħal sports ta' kuntatt jew loġħod rat-tennis) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal waqfiet jew bidliet fid-direzzjoni f'daqqa; • evita pożizzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' żlugar, bħal pereżempju gradi eċċessivi ta' moviment l bogħod miċ-ċentru tal-ġisem u/jew rotazzjoni interna.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar il-possibbiltà li l-impjant jew il-komponenti tiegħu jistgħu jikkagħbrun, ifallu jew ikollhom bżonn jinbidlu. L-impjant jista' ma jservi għall-bqija ta' haġiet il-pazjent, jew kwalunkwe tul ta' żmien partikolari. Minhabba li l-impjanti prostetiċi mhumiex b'saħħithom, affidabbli, jew durabbli daqs tessuti/ghadam naturali u b'saħħtu, dawn il-mezzi kollha jista' jkollhom bżonn jinbidlu f'xi punt. Għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet ta' riabilitazzjoni u kura ta' wara l-operazzjoni xierqa u biex tiġi evitata influwenza negattiva fuq l-eżitu tal-proċedura kirurġika.

#### 3.4. EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI

L-effetti avversi li jseħħu bl-aktar mod komuni u frekwenti fil-proċedura ta' prosteżi ortopedika jinkludu:

- illaxkar tal-komponenti prostetiċi, pereżempju minhabba osteolizi; • Żlugar u instabbiltà tal-proteżi; • ħsara tal-impjant prostetiku; • instabbiltà tas-sistema minhabba bilanċjament inadegwat tat-tessut artab; • dissoċjazzjoni jew allinjament hażin minhabba akkoppjament mhux korrett tal-apparati; • infezzjoni; • ipersensittività lokali; • uġiġh lokali; • ksur periprostetiku, inklużi ksur waqt l-operazzjoni; • ħsara temporanja jew permanenti fin-nervituri; • ksur tal-apparat; • ħsara minhabba t-kgħbir tal-ġonot modulari; • tkgħbir eċċessiv tal-komponenti tal-UHMWPE minhabba ħsara lill-wiċċ artikolari jew il-preżenza ta' frak; • ossifikazzjoni eterotopika; • kirurġija addizzjonali.

Xi effetti avversi jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet ġenerali jinkludu trombożi fil-vini b'emboliżmu pulmonari jew mingħajru, disturbi kardjovaskolari jew pulmonari, ematomi, telf ta' demm, anemija ta' wara l-operazzjoni, reazzjonijiet allergiċi sistemici, uġiġh sistemiku, paralizi temporanja jew permanenti.

## 4. STERILITÀ

### a. Impjanti

Il-komponenti impjantabbli kollha tas-sistema huma pprovduti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta' 10<sup>-6</sup>. Komponenti tal-metall huma sterilizzati bir-radjazzjonijiet jew ETO u komponenti ta' UHMWPE b'ETO. Tużax komponent minn pakkett li jkun 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 forniti mhux sterili u għandhom jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel ma jintużaw skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett ta' tagħrif "Kura tal-Istrumenti, Tindif, Diżinfazzjoni u Sterilizzazzjoni" għall-parametri tal-sterilizzazzjoni validati; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jiġi nżewġ minn fuq [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) fit-taqsim tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi speċifiċi tat-tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni u t-tagħmir tagħhom. Flimkien ma' dan, l-istrumenti waħedhom bħal k-wires metafiżjali u l-pinnijiet użati biex jimpjantaw is-Sistema Omerali PRIMA, huma disponibbli kemm f'għażliet sterili u mhux sterili.

## 5. INFORMAZZJONI UTLI BIEK TINFORMA LILL-PAZJENT BIHA

Irreferi għal taqsimiet preċedenti għal kwalunkwe informazzjoni li tippermetti li l-pazjent jiġi infurmat dwar kwalunkwe twissijiet, prekawzjonijiet, kontraindikazzjonijiet u miżuri li għandhom jittieħdu u l-limitazzjonijiet tal-użu rigward l-apparat. **Il-kirurgu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar kwalunkwe segwitu speċifiku meħtieġ għall-kundizzjoni tal-pazjent.**

### 5.1. TEHID TA' IMMAĠNIJET BIR-RIŻONANZA MANJETIKA (MRI)

Hemm riskji inerenti assoċjati mal-użu tal-impjanti metalliċi fl-ambjenti tar-RM, inklużi l-migrazzjoni tal-komponenti, l-induzzjoni tas-sħana u l-interferenza tas-sinjali jew id-distorsjoni f'deġn il-komponent(i). L-induzzjoni tas-sħana tal-impjanti metalliċi hija riskju relatat mal-ġeometrija u mal-materjal tal-komponent, kif ukoll l-enerġija, it-tul ta' ħin u s-sekwenza tal-impulsi tar-RM. Ladarba t-tagħmir tar-RM mhux standardizzat, is-severità u l-probabbiltà ta' okkorrenza mhumiex magħrufin għal dawn l-impjanti. Is-Sistema Omerali PRIMA ma ġietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibilità fl-ambjent tar-RM. L-apparati ma ġewx ittestjati għat-tiġin jew il-migrazzjoni fl-ambjent tar-RM. Ladarba dawn l-apparati ma ġewx ittestjati, LimaCorporate ma tistax tagħmel rakkomandazzjoni li jintużaw l-MRIs ma' dawn l-impjanti, lanqas għall-kunsiderazzjonijiet tas-sigurtà u għall-preċiżjoni fit-tehidi tal-immaġnijiet. Ir-riskji assoċjati ma' impjant passiv f'ambjent tar-RM ġew evalwati u huma magħrufa li jinkludu t-tiġin, il-migrazzjoni u l-artefatti tal-immaġni fil-ġenb tal-impjant jew f'dejh.

## 6. RAPPURTAR TA' 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 li: • **jirrapportaw lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti rilevanti kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat; • jirrapportaw lill-manifattur kwalunkwe inċident u/jew każ ta' funzjonament hażin tal-apparat jew bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sigurtà.**

Fis-suq mhux tal-UE, irreferi għad-definizzjonijiet tal-inċidenti skont il-ligijiet applikabbli.

<sup>2</sup> inċident huwa definit bħala kwalunkwe funzjonament hażin jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-prestazzjoni tal-apparat, inkluż zball fl-użu minhabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur u kwalunkwe effett avvers mhux mixtieq. Inċident huwa kkunsidrat bħala serju meta direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal kwalunkwe avveniment milli ġejjin: (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat ta' saħħa ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (c) ttehdida serja għas-saħħa pubblika.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - SISTEM HUMERAL PRIMA

**AVERTIZARE:** Înainte de a utiliza Instrucțiunile de utilizare, chirurgul trebuie să verifice dacă o versiune mai recentă a documentului sau orice alertă nouă a fost lansată pe site-ul web eIFU ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)).

În cazul în care este disponibilă o versiune mai recentă, aceasta va fi descărcată și citită deoarece înlocuiește prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertizări și instrucțiuni, precum și cele mai actualizate informații disponibile specifice produsului (de exemplu: documentație referitoare la produs, tehnică chirurgicală).

### 1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Sistemul humeral PRIMA este destinat artroplastiei parțiale sau totale, primare sau de revizuire, a articulației umărului, la pacienții cu schelet matur.

Tija PRIMA este o componentă convertibilă a tije scurte, care poate fi utilizată atât în configurații anatomice, cât și inverse. În funcție de configurație, componenta tije scurte poate fi cuplată cu un adaptor pentru capete humerale în cazul sistemului anatomic și cu o inserție inversă în cazul configurației inverse.

Intervenția chirurgicală de revizuire cu reținerea tije PRIMA este destinată drept o intervenție chirurgicală de conversie de la configurația anatomică la cea inversă, în care tija PRIMA este stabilă, bine poziționată și osteointegrată. Alte revizuirii ale componentei protezei humerale trebuie tratate cu proteze de umăr tradiționale.

Tija PRIMA este destinată utilizării în aplicații necimentate.

Designul tije PRIMA vizează obținerea următoarelor avantaje: • procedura de prevenire a pierderii osoase; • opțiuni pentru revizuire viitoare (este disponibilă o porțiune distală pentru fixare); • opțiuni pentru o viitoare artroplastie totală/parțială a cotului – risc redus de interferență cu implantul.

Performanța de fixare humerală este păstrată datorită suprafeței exterioare trabeculare poroase.

Scopul principal al protezei articulare a sistemului humeral PRIMA în configurație anatomică este de a reproduce parțial sau total anatomia articulară, în timp ce în configurația inversă a umărului, geometria articulației gleno-humerale naturale este inversată. Proteza articulară are scopul de a reduce durerea și de a oferi mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și gradul de mobilitate depind parțial de situația preoperatorie, opțiunile intraoperatorii și reabilitarea postoperatorie.

Componentele sistemului humeral PRIMA nu trebuie utilizate împreună cu componente din alte sisteme decât componentele sistemului de umăr SMR, descrise în secțiunea 3.1, și nici împreună cu componente de la alți producători.

## 1.1. MATERIALE

Componente	Material
<b>Tija PRIMA</b>	Ti6Al4V imprimat 3D
<b>ADAPTOR PRIMA PENTRU CAPETE HUMERALE</b>	Ti6Al4V
<b>INSERTIE PRIMA PENTRU CONFIGURAȚIE INVERSĂ</b>	CoCrMo
Standarde pentru materiale	
<b>Ti6Al4V imprimat 3D (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Toate materialele sunt achiziționate conform Standardelor Internaționale și sunt utilizate pe scară largă în domeniul ortopedic. Au fost luate în considerare riscurile legate de utilizarea acestor materiale, iar raportul risc/beneficiu aferent a fost evaluat de către producător ca fiind acceptabil. Unii pacienți pot fi vulnerabili (de exemplu, au reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice) la materialele/substanțele implantului; acest aspect va fi luat în considerare în mod corespunzător de către chirurg.

### 1.1.1. SUBSTANȚE MEDICINALE ȘI ȚESUTURI

Dispozitivul nu conține și nu încorporează niciunul dintre următoarele: • substanță medicinală, inclusiv un derivat din sânge uman sau plasmă; • țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora; • țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, conform Regulamentului (UE) nr. 722/2012.

## 1.2. MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE ÎN SIGURANȚĂ

Toate dispozitivele sunt furnizate sterile și trebuie păstrate la temperatura ambiantă (interval indicativ 0-50 °C/32-122 °F) în ambalajele lor de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

După deschiderea ambalajului verificați dacă atât modelul, cât și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiecte sau substanțe care pot altera starea sterilă sau integritatea suprafeței. Înainte de utilizare se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant pentru a verifica dacă implantul nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun mod.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în istoricul de caz al pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul componentelor.

Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior este strict interzisă. Riscurile asociate cu reutilizarea dispozitivelor de unică folosință sunt: • infecția; • defectarea prematură sau întârzie a dispozitivului sau a fixării dispozitivului; • lipsa unei cuplări adecvate între joncțiunile modulare (de exemplu, conexiuni conice); • uzura dispozitivului și complicațiile asociate cu resturile de uzură; • transmiterea de boli (de exemplu, HIV, hepatită); • răspunsul sistemului imunitar/respingerea de către sistemul imunitar.

**ELIMINARE:** eliminarea dispozitivelor medicale urmează să fie efectuată de către spitale în conformitate cu legile aplicabile.

### **1.3. PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI, BENEFICII CLINICE PRECONIZATE, DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ**

Scopul principal al unei proteze pentru articulație este reproducerea anatomiei articulației. Proteza articulară are scopul de a reduce durerea și de a oferi pacientului mobilitate articulară. Gradul de calmare a durerii și mobilitatea depind, parțial, de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie.

LimaCorporate actualizează anual Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) care urmează să fie încărcat pe EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Durata de viață preconizată a sistemului humeral PRIMA:  
de cel puțin 93%\* la 7 ani.**

**\* cu o variabilitate de  $\pm 2\%$**

**Această valoare se bazează pe referința de ultimă generație pentru dispozitive similare (artroplastie de umăr fără tijă) identificate prin intermediul registrelor de artroplastie.**

**OBSERVAȚIE:** Durata de viață preconizată a dispozitivelor medicale, atunci când sunt introduse pe piață și – în plus – atunci când sunt puse în funcțiune (și anume atunci când sunt implantate în corpul unui pacient) poate depinde de o varietate de factori:

(a) caracteristica (funcția) intrinsecă a dispozitivului medical în sine (de exemplu: designul dispozitivului medical; materialele utilizate la fabricarea dispozitivului medical; procesul de fabricare a dispozitivului medical în sine; textura suprafeței, proprietățile osteoconductive și osteoinductive ale dispozitivului medical);

(b) factorii externi legați de procesul chirurgical (de exemplu: alegerea corectă a dispozitivului medical, stabilitatea fixării inițiale a dispozitivului medical; precizia privind poziționarea dispozitivului medical);

(c) factorii externi legați de pacient (de exemplu: etiologie, patologie, caracteristici fizice, vârstă, istoricul chirurgical anterior, activități zilnice efectuate);

(d) factorii de risc menționați în prospectul cu IFU, atunci când nu sunt deja incluși în factorii menționați în paragrafele anterioare de la (a) la (c);

(e) factorii legați de toate complicațiile posibile care pot afecta durata implantului.

Durata de viață preconizată a fost calculată prin intermediul unei estimări analitice și raționalizate, luând în considerare:

i. datele clinice colectate pe dispozitivul medical;

ii. datele referitoare la supraviețuire raportate în registrele de artroplastie care se referă la dispozitive medicale similare (referință de ultimă generație identificată);

iii. comportamentul preconizat (ca previzibil) al dispozitivului medical la o urmărire într-un grad mai înalt.

Din cauza evaluărilor analitice, valoarea preconizată a duratei de viață este aproximată la unitate.

Valoarea va fi interpretată în mod corespunzător luând în considerare variabilitatea valorii specificate, luând în considerare toți factorii relevanți necesari menționați mai sus, la paragrafele de la (a) la (e).

## **2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC**

Sistemul humeral PRIMA este destinat artroplastiei necimentate a articulației umărului și implantării pe termen lung în corpul uman.

### **2.1. INDICAȚII**

Sistemul humeral PRIMA este destinat artroplastiei parțiale sau totale, primare sau de revizuire, a articulației umărului la pacienții cu schelet matur. Articulația pacientului trebuie să fie potrivită anatomic și structural pentru a recepționa

implantarile selectate și este necesar un mușchi deltoid funcțional pentru a utiliza dispozitivul. Tija PRIMA este destinată utilizării în aplicații necimentate.

Implantul anatomic al sistemului humeral PRIMA este indicat pentru artroplastia parțială sau totală, primară sau de revizuire, a articulației umărului, la pacienții care suferă de dureri și dizabilități atribuite: • bolii articulare degenerative neinflamatorii (adică osteoartrită); • bolii degenerative inflamatorii a articulației glenohumerale, precum artrita reumatoidă; • necrozei avasculare a capului humeral; • artropatiei cu ruptură de coafă (numai capete CTA, nu se aplică tehnicile de prevenire subscapulară a pierderii osoase).

Implantul invers al sistemului humeral PRIMA este indicat pentru artroplastia primară inversă totală a umărului sau pentru revizuire la conversia unei artroplastii anatomice cu sistemul humeral PRIMA într-o artroplastie totală inversă a umărului, în caz de artropatie cu ruptură de coafă sau la o articulație cu deficiență grosieră a coafei rotatorilor, cu artropatie severă. Intervenția chirurgicală de revizuire cu reținerea tijei PRIMA este destinată drept o intervenție chirurgicală de conversie de la configurația anatomică la cea inversă, în care tija PRIMA este stabilă, bine poziționată și osteointegrată. Alte revizuirii ale componentei protezei humerale trebuie tratate cu proteze de umăr tradiționale.

Implantul invers al sistemului humeral PRIMA constă din următoarele componente de unică folosință:

- artropatiei cu ruptură a coafei rotatorilor; • osteoartritei cu ruptură a coafei rotatorilor;
- poliartritei reumatoide cu ruptură a coafei rotatorilor; • rupturii masive ireparabile a coafei rotatorilor.

Sistemul humeral PRIMA constă din următoarele componente de unică folosință:

- Configurația anatomică: tijă, adaptor pentru capete humerale.

- Configurația inversă: tijă, inserție inversă.

Sistemul humeral PRIMA este conceput pentru a fi utilizat împreună cu toate implanturile glenoide SMR.

## 2.2. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile absolute includ: • infecție generală locală sau sistemică, • septicemie, • osteomieliță locală sau sistemică acută sau cronică persistentă, • leziune nervoasă confirmată neurologic care compromite funcția articulației umărului, • în caz de proteză inversă, insuficiența a mușchiiului deltoid, • cantitate redusă de os metaepifizar care compromite stabilitatea implantului (fractură gravă a humerusului proximal, pseudoartroză metaepifizară, osteoporoză, osteomalacie, pierdere osoasă prelungită după intervenții chirurgicale protetice sau neprotetice anterioare), • tumoră, • boli grave musculare, neurologice sau vasculare care compromit stabilitatea implantului.

Contraindicațiile relative includ: • sechele ale fracturii humerusului proximal cu cantitate inadecvată de os, • boli vasculare sau nervoase care afectează membrul în cauză, • tulburări metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului, • orice boală concomitentă care ar putea afecta proteza implantată, • hipersensibilitate la metalele din componența materialelor implantului (CoCrMo), • pacient cu insuficiență renală semnificativă.

## 2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot duce la rezultate necorespunzătoare cu această proteză: • greutate corporală excesivă<sup>1</sup>; • activități fizice intense (de exemplu, sporturi active, muncă fizică grea); • poziționare incorectă a implantului; • deficiențe musculare; • dizabilități articulare multiple; • refuzul modificării activităților fizice postoperatorii; • istoricul pacientului referitor la infecții sau căderi; • boli sisteme și tulburări metabolice; • boli neoplazice locale sau diseminate;

---

<sup>1</sup> Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25

• terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea, vindecarea sau rezistența osului la infecții; • consum de droguri sau alcoolism; • osteoporoză sau osteomalacie marcată; • pacienți imunocompromiși (HIV, tumori, infecții); • deformare gravă care duce la o ancorare slăbită sau poziționare necorespunzătoare a implanturilor; • utilizarea sau asocierea cu produse, proteze sau instrumente de la un alt producător.

### 3. AVERTIZĂRI

#### 3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate vor fi implantate numai de către chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor descrise în tehnicile chirurgicale specifice.

Componentele sistemului nu trebuie utilizate cu componente de la alt producător, cu excepția cazului în care acest lucru este specificat de LimaCorporate. Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie să fie riguros cuplate în conformitate cu informațiile furnizate incluse în prezentul document și în informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu: versiunea curentă a tehnicii chirurgicale). Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme face obiectul aprobării de către LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt răspunzători pentru posibila incompatibilitate de cuplare. Chirurul este singurul responsabil pentru alegerea și utilizarea implantului. Planificarea preoperatorie, prin intermediul unor șabloane radiografice în diferite formate, oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor ce urmează a fi utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare în funcție de anatomia și starea specifică fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate duce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului.

La selectarea pacienților pentru intervenție chirurgicală, următorii factori pot fi critici pentru succesul eventual al procedurii:

- **Artroplastia parțială a umărului:** în cazurile de deficiență a coafei rotatorilor și în cazurile în care aceasta nu poate fi reconstruită, este indicat un cap CTA;
- **Artroplastia totală a umărului:** coafa rotatorilor trebuie să fie intactă sau reconstruibilă. În cazurile de deficiență a coafei rotatorilor și în cazurile în care aceasta nu poate fi reconstruită, este indicată o semiproteză cu cap CTA sau o artroplastie totală inversă de umăr;
- **Artroplastia inversă a umărului:** cantitatea de os a glenoidului și humerusului trebuie să poată susține implantul. În cazurile de pierdere osoasă semnificativă sau în cazurile în care nu se poate obține o fixare adecvată pe partea glenoidă, trebuie efectuată o artroplastie parțială cu cap CTA.

Componentele sistemului de umăr SMR care sunt compatibile cu componentele sistemului humeral PRIMA în configurație anatomică sunt:

- Capete humerale SMR (vezi notele); • Capete humerale SMR CTA (vezi notele); • SMR TT Metal Back Glenoid (placă de bază și pin); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR Cemented Glenoids; • SMR Cemented Glenoids cu 3 pini; • SMR Metal Back Liner; • SMR Axioma TT Glenoid (placă de bază și pin); • SMR Axioma Metal Back Liner; • Șuruburi pentru os.

Componentele sistemului de umăr SMR care sunt compatibile cu componentele sistemului humeral PRIMA în configurație inversă sunt: • Conectori SMR cu surub; • Glenosfere SMR Reverse HP; • SMR TT Metal Back Glenoid (placă de bază și pin); • SMR TT Augmented 360 (placă de bază și pin); • SMR TT Hybrid Glenoid Reverse (placă de bază și pin); • SMR Metal Back Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (placă de bază și pin); • Șuruburi pentru os.

**INOTĂ despre capetele humerale SMR: • Capetele humerale SMR cu diametrul de 38 mm nu pot fi cuplate la sistemul humeral PRIMA • Capetele humerale SMR Dia 40 mm H12, Dia 40 mm H13, Dia 42 mm H12, Dia 42 mm H13, Dia 44 mm H13, atât versiunile neutre, cât și cele excentrice, nu pot fi cuplate la sistemul humeral PRIMA**

**NOTĂ: Capul CTA trebuie folosit numai în cazul unei stabilități bune a tije PRIMA. Dacă trebuie utilizat capul CTA, trebuie utilizat un adaptor excentric (cuplarea cu adaptorul concentric nu este permisă) și trebuie să se asigure că excentricitatea este doar în direcție craniană. În cazul mărimii tije nr. 7, diametrul 42 mm și 46 mm pot fi utilizate numai cu adaptoarele excentrice +4 mm și +6 mm.**

Personalul tehnic specializat de la LimaCorporate este disponibil pentru a oferi sfaturi cu privire la planificarea preoperatorie, la tehnica chirurgicală și asistență cu produse și instrumente atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie avertizat că proteza nu înlocuiește osul normal sănătos, că proteza se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a unei anumite activități sau a unui anumit traumatism, că aceasta are o durată de viață preconizată limitată a implantului și poate fi necesară înlocuirea la un moment dat în viitor: longevitatea și performanța implantului în timp, de fapt, pot fi influențate de evoluția naturală/fiziologică a patologiei pacientului, de apariția comorbidităților și a complicațiilor postoperatorii, chiar dacă nu sunt direct legate de implant (de exemplu, durere cauzată de infecție, rigiditate, interval de mobilitate redus).

Impactul posibil al factorilor menționați în secțiunile „INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE ȘI FACTORII DE RISC” și „POSIBILE EFECTE ADVERSE” trebuie luat în considerare preoperator, iar pacientul trebuie să fie informat cu privire la ce măsuri poate lua pentru a reduce posibilele efecte ale acestor factori.

**Implanturile sunt dispozitive de unică folosință. Nu reutilizați implanturi care au fost implantate anterior unui alt pacient. Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluidul corporal sau țesutul unei alte persoane. Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat. Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.**

Nu utilizați acest produs pentru alte indicații decât cele menționate pe etichetă (utilizare neconformă); riscul eșecului implantului este mai mare în cazul alinierii sau poziționării incorecte a componentelor. Utilizați numai instrumente și articole provizorii special concepute pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, o echilibrare precisă a țesuturilor moi și o evaluare precisă a funcției umărului.

Instrumentele chirurgicale utilizate pentru efectuarea intervenției chirurgicale sunt supuse uzurii în condiții normale de utilizare. După utilizare extinsă sau sarcini excesive, instrumentele sunt susceptibile de a se rupe. Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate numai pentru scopul lor specific. Înainte de utilizare, funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată, deoarece utilizarea instrumentelor deteriorate poate duce la eșecul prematur al implanturilor. Instrumentele deteriorate trebuie înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

### **3.2. INTRAOPERATOR**

Se recomandă utilizarea dispozitivelor de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului, dimensiunea și poziționarea corectă a implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a fi utilizate în acele cazuri care necesită proteze de dimensiuni diferite sau atunci când protezele selectate preoperator nu pot fi utilizate. Selectarea corectă, precum și așezarea/amplasarea corectă a implantului, sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot avea ca rezultat condiții de solicitare neobișnuite care pot afecta negativ performanța sistemului și rata de supraviețuire a implantului.

Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și utilizate numai pentru indicațiile etichetate.

Utilizați numai instrumente și componente de probă special concepute pentru utilizarea împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor de la alți producători sau utilizarea instrumentelor concepute pentru alte sisteme poate duce la pregătirea necorespunzătoare a locului implantului, la poziționarea, alinierea și fixarea incorectă a dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale ulterioare.

Trebuie acordată atenție protejării suprafețelor implicate în cuplarea dintre componente; suprafețele articulare ale implanturilor trebuie protejate față de zgârieturi sau de orice alte deteriorări. Toate suprafețele de cuplare ale componentelor trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Stabilitatea cuplărilor componentelor trebuie verificată conform descrierii din tehnica chirurgicală.

Trebuie avută grijă la manipularea dispozitivelor trabeculare din titan; acestea nu trebuie să intre în contact cu materialele textile care pot elibera particule în interiorul structurii trabeculare.

### **3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE**

Îngrijirea postoperatorie adecvată trebuie să fie asigurată de către chirurg sau alt personal medical calificat corespunzător.

Se recomandă urmărirea postoperatorie regulată cu raze X pentru a detecta orice modificări ale poziției sau stării implantului sau țesuturilor înconjurătoare. Complicațiile și/sau eșecul implanturilor protetice apar cel mai probabil la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții cu greutate corporală mare, la pacienții activi din punct de vedere fizic și/sau la pacienții care nu reușesc să urmeze programul de reabilitare necesar. Activitatea fizică excesivă sau traumatismele articulației protezate pot duce la eșecul prematur al artroplastiei prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice. Pacientul trebuie să fie avertizat de către chirurg să gestioneze activitățile în mod corespunzător și să fie informat că implanturile pot eșua din cauza uzurii excesive a articulațiilor.

Chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la faptul că este necesară prudență după artroplastie. Artriculația reconstruită trebuie protejată de încărcare maximă cu greutate în perioada postoperatorie. În special trebuie prezentate pacientului de către chirurg următoarele măsuri de precauție: • să evite ridicarea de greutate mari în mod repetat; • să mențină greutatea corporală sub control; • să evite sarcinile de vârf bruște (consecințele unor activități precum sporturile de contact, tenisul) sau mișcările care pot duce la opriri bruște sau răsuciri; • să evite pozițiile care pot crește riscul de dislocare, cum ar fi de exemplu gradele de abducție și/sau rotație internă excesive.

Pacientul va fi informat, de asemenea, despre posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se uzeze, să cedeze sau să necesite înlocuire. Este posibil ca implantul să nu dureze tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de puternice, fiabile sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate dispozitivele de acest tip ar putea necesita înlocuire la un moment dat.

Trebuie oferite instrucțiuni și îngrijiri corespunzătoare pentru reabilitarea postoperatorie pentru a evita o influență negativă asupra rezultatului procedurii chirurgicale.



### 3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse care apar cel mai frecvent și cele care apar frecvent în procedura de protezare ortopedică includ:

- Slăbirea componentelor protetice, de exemplu din cauza osteolizei; • dislocarea și instabilitatea protezei; • deteriorarea implantului protetic; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării inadecvate a țesuturilor moi; • separare sau aliniere necorespunzătoare din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • infecție; • hipersensibilitate locală; • durere locală;
- fracturi periprotetice, inclusiv fracturi intraoperatorii; • lezare temporară sau permanentă a nervilor; • fracturarea dispozitivului; • fretarea joncțiunilor modulare; • uzură excesivă a componentelor UHMWPE datorată suprafețelor articulare deteriorate sau prezenței unor particule; • osificare heterotopică; • intervenții chirurgicale suplimentare.

Unele efecte adverse pot duce la deces. Complicațiile generale includ tromboză venoasă cu/fără embolie pulmonară, tulburări cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, pierdere de sânge, anemie postoperatorie, reacții alergice sistemice, durere sistemică, paralizie temporară sau definitivă.

## 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 prin iradiere sau cu EtO și componentele UHMWPE cu EtO. Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat. **Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.**

### b. Instrumente

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, conform metodelor corespunzătoare validate (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de la [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) în secțiunea Products [Produse]). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare specifice.

În plus, instrumentele individuale, cum ar fi firele K metafizare și pinii care se utilizează pentru implantarea sistemului humeral PRIMA, sunt disponibile atât în opțiuni sterile, cât și nesterile.

## 5. INFORMAȚII UTILE PENTRU INFORMAREA PACIENTULUI

Consultați secțiunile anterioare pentru orice informații care permit pacientului să fie informat cu privire la orice avertizări, precauții, contraindicații, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare referitoare la dispozitiv.

**Chirurgul va notifica pacientul cu privire la orice urmărire necesară specifică stării pacientului.**

### 5.1. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Există riscuri inerente asociate cu utilizarea implanturilor metalice în mediul RM, inclusiv migrarea componentelor, inducerea de căldură și interferența sau distorsiunea semnalului în apropierea componentei(elor). Inducerea de căldură a implanturilor metalice este un risc legat de geometria și materialul componentei, precum și de puterea RM, durata și secvența impulsului. Deoarece echipamentele RM nu sunt standardizate, severitatea și probabilitatea de apariție sunt necunoscute pentru aceste implanturi. Sistemul humeral PRIMA nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Dispozitivele nu au fost testate din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediul MR. Deoarece aceste dispozitive nu au fost testate, LimaCorporate nu poate face o recomandare pentru utilizarea IRM cu aceste implanturi, nici din considerente de siguranță, nici din considerente de acuratețe a imaginii. Riscurile asociate cu un implant pasiv într-un mediu RM au fost evaluate și se știe că includ încălzirea, migrarea și artefactele de imagine la sau în apropierea locului implantului.

## 6. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform definiției incidentului/incidentului grav furnizată de Regulamentul UE 2017/745<sup>2</sup>, utilizatorii și/sau pacienții sunt obligați: • să raporteze producătorului și autorității competente relevante orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul; • să raporteze producătorului orice incident și/sau eveniment de funcționare defectuoasă a dispozitivului sau modificări ale performanței acestuia care pot afecta siguranța.

Pe piața din afara UE, consultați definițiile incidentelor în conformitate cu legile aplicabile.

---

<sup>2</sup> un incident este definit ca fiind orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanței dispozitivului, inclusiv eroarea de utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit. Un incident este considerat a fi grav atunci când a dus, ar fi putut duce sau ar putea duce, direct sau indirect, la oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, unui utilizator sau unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

## KÄYTTÖOHJEET - PRIMA-OLKALUUJÄRJESTELMÄ

**VAROITUS:** Ennen tämän käyttöohjeen käyttöä kirurgin on varmistettava sähköisten käyttöohjeiden sivustosta (eifu.limacorporate.com), onko asiakirjan uudempaa versiota tai uusia hälytyssignaaleja julkaistu.

**Jos uudempi versio on saatavilla, se on ladattava ja luettava, koska se korvaa nykyisen käyttöohjeen.**

Ennen LimaCorporaten tuotteen käyttöä kirurgin on tutustuttava huolellisesti seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä uusimpiin saatavilla oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esimerkiksi tuotetta koskevaan kirjallisuuteen ja kirurgisiin tekniikoihin).

### 1. TUOTETIEDOT

PRIMA-olkaluujärjestelmä on tarkoitettu olkaluun koko- tai osatekonivelleikkaukseen tai tekonivelen korjausleikkaukseen potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

PRIMA-varsi on lyhytvartinen osatekonivel, joka on tarkoitettu käytettäväksi sekä anatomisissa että käänteisissä tekonivelissä. Tekonivelen tyypistä riippuen osatekonivel voidaan liittää olkaluun pään sovittimeen nivelen anatomian säilyttävissä leikkauksissa tai käänteiseen inserttiin käänteistekonivelleikkauksissa.

PRIMA-varren säilyttävä korjausleikkaus on konversiotekniikka, jolla anatomian säilyttävä tekonivel vaihdetaan käänteiseen tekoniveleen tilanteessa, jossa PRIMA-varsi on vakaa, hyvin asetettu ja integroitunut luuhun. Muunlaisissa olkaluuproteesiosan korjausleikkauksissa tulee käyttää perinteisiä olkapääproteeeseja.

PRIMA-varsi on tarkoitettu sementittömään käyttöön.

PRIMA-varren rakenteen avulla pyritään saavuttamaan seuraavat edut: • luuta säästävä toimenpide • vaihtoehtoja tulevia korjausleikkauksia varten (distaaliosa saatavilla kiinnitystä varten) • vaihtoehto tulevaa kynärnivelen koko- / osatekonivelleikkausta varten – alempi implantin aiheuttaman interferenssin riski.

Olkaluun kiinnityksen kesto säilyy huokosen trabekulaarisen ulkopinnan ansiosta.

PRIMA-olkaluujärjestelmän nivelproteesin päätavoite anatomisessa tekonivelleikkauksessa on säilyttää nivelen anatomia joko kokonaan tai osittain. Käänteisessä tekonivelleikkauksessa puolestaan olkaluun pään ja lapaluun välinen luonnollinen geometria käännetään toisin päin. Nivelproteesin käytöllä pyritään vähentämään potilaan kipua ja parantamaan nivelen liikkuvuutta. Kivun väheneminen ja nivelen liikkuvuuden parantuminen riippuvat leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksen aikana käytössä olleista vaihtoehdoista sekä leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

PRIMA-olkaluujärjestelmän komponentteja ei saa käyttää yhdessä muiden kuin kohdassa 3.1 mainittujen SMR-olkapääjärjestelmän komponenttien kanssa, eikä niitä saa käyttää muiden valmistajien komponenttien kanssa.

## 1.1. MATERIAALIT

Komponentit	Materiaali
PRIMA-varsi	Ti6Al4V, 3D-tulostettu
OLKALUUN PÄÄN PRIMA-SOVITIN	Ti6Al4V
PRIMA-KÄÄNTEISINSERTTI	CoCrMo
Materiaaleja koskevat standardit	
Ti6Al4V, 3D-tulostettu (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Kaikki materiaalit ovat kansainvälisten standardien mukaisia, ja niitä käytetään laajalti ortopedian alalla. Näihin materiaaleihin liittyvät riskit on huomioitu, ja valmistaja on arvioinut niihin liittyvän riski-hyötysuhteen olevan hyväksyttävä. Jotkut potilaat saattavat olla herkkiä (esimerkiksi yliherkkiä tai allergisia) implanttien materiaaleille/aineille. Kirurgi arvioi tilanteen asianmukaisesti.

### 1.1.1. LÄÄKETIETEELLISET AINEET JA KUDOKSET

Laitte ei sisällä mitään seuraavista: • lääketieteellistä ainetta, kuten ihmisverta tai plasmajohdosta • ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai näiden johdoksia • eläinperäisiä kudoksia ja soluja ja niiden johdoksia, kuten on mainittu asetuksessa (EU) N:o 722/2012.

## 1.2. KÄSITTEY, SÄILYTYS JA TURVALLINEN HÄVITYS

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja ne on säilytettävä huoneenlämmössä (viitelämpötila-alue 0–50 °C / 32–122 °F) suljetuissa suojapakkauksissaan valvotussa tilassa, valolta, kuumuudelta ja äkillisiltä lämpötilan vaihteluilta suojattuna.

Kun pakkaus on avattu, tarkista, että implantin malli ja koko vastaa täsmälleen etikettiin painettua kuvausta. Vältä implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välistä kosketusta, jotka voivat muuttaa steriiliyttä tai pinnan eheyttä. Implantti on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa sen eheys. **Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai saaneet muita iskuja epähuomiossa. Laitteita ei saa muuntaa millään tavoin.**

Laitteen koodi ja eränumero on kirjattava potilaan sairauskertomuksen käyttämällä komponenttipakkauksen mukana olevia tarroja.

Aiemmin implantoituja laitteita ei saa käyttää uudelleen missään tapauksessa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä ovat • infektio • varhainen tai myöhempi laitevika tai laitteen kiinnityksen epäonnistuminen • modulaaristen liitännäskohtien liitännöjen epäonnistuminen (esimerkiksi kartioliitännät) • komplikaatioihin yhdistetty laitteen kuluminen ja kulumisjäte • sairauksien tarttuminen (esimerkiksi HIV, hepatiitti) • immuunivaste/hyljintäreaktio.

**HÄVITYS:** sairaalan on hävitettävä lääkinälliset laitteet soveltuvien lakien mukaisesti.

### **1.3. LAITTEEN SUORITUSKYKY, ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT, ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ**

Tekonivelen ensisijaisena tavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Tekonivelen tarkoituksena on vähentää kipua ja mahdollistaa nivelen liikkuvuus. Kivun vähenemisen ja liikkuvuuden määrä riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksenaikaisista valinnoista ja leikkauksenjälkeisestä kuntoutuksesta.

LimaCorporate päivittää vuosittain tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ladattavaksi EUDAMED-tietokantaan (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**PRIMA-olkaluujärjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 93 % 7 vuoden kohdalla.**

**\* vaihtelevuus  $\pm 2$  %**

**Tämä arvo perustuu samankaltaisten laitteiden (varrettomien olkapään tekoniveliä) vertailuun tekonivelrekistereissä.**

**HUOMAUTUS:** Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä, kun ne tulevat myyntiin, ja ennen kaikkea silloin, kun ne otetaan käyttöön (eli kun ne implantoidaan potilaan kehoon), saattaa riippua monista tekijöistä:

(a) lääkinällisen laitteen sisäiset piirteet (ominaisuudet) (esimerkiksi lääkinällisen laitteen rakenne, lääkinällisen laitteen valmistuksessa käytetyt materiaalit, lääkinällisen laitteen valmistusprosessi, lääkinällisen laitteen pintarakenne sekä osteokonduktiiviset ja osteoinduktiiviset ominaisuudet)

(b) kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi lääkinällisen laitteen oikea valinta, lääkinällisen laitteen alkuperäisen kiinnityksen pysyvyys, lääkinällisen laitteen sijoitustarkkuus)

(c) potilaaseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi etiologia, patologia, fyysiset ominaisuudet, ikä, aiemmat leikkaukset, päivittäiset toimet)

(d) käyttöohjeessa mainitut riskitekijät, kun ne eivät sisälly jo aiemmissa kappaleissa (a)–(c) viitattuihin tekijöihin

(e) kaikkiin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvät tekijät, jotka voivat vaikuttaa implantin kestävytyteen.

Odotettu käyttöikä laskettiin analyttisen ja järkipärisen arvion keinoin ottaen huomioon seuraavat seikat:

i. lääkinällisestä laitteesta kerätyt kliiniset tiedot

ii. tekonivelrekistereissä samankaltaisista lääkinällisistä laitteista (alan johtavista vertailukelpoisista laitteista) raportoidut kestävyystiedot

iii. lääkinällisen laitteen odotettu (ennakoitu) toiminta tarkemmassa seurannassa.

Analyttisten arviointien johdosta odotettu käyttöikä on likimääräinen arvo.

Arvo on tulkittava asianmukaisesti ottaen huomioon määrätyn arvon vaihtelevuus ja kaikki edellisissä kappaleissa (a)–(e) mainitut asiaankuuluvat tekijät.

## **2. KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT**

PRIMA-olkaluujärjestelmä on tarkoitettu sementittömään olkapään tekonivelleikkaukseen ja implantoitavaksi kehon sisälle pitkäaikaisesti.

### **2.1. KÄYTTÖAIHEET**

PRIMA-olkaluujärjestelmä on tarkoitettu olkapään osa- tai kokotekonivelleikkauksiin sekä primaariisiin ja korjausleikkauksiin potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Potilaan nivelen on oltava anatomialtaan ja rakenteeltaan sopiva valituille implanteille, ja laitteen käyttö edellyttää toimivaa kolmpäistä hartiallihasta. PRIMA-arsi on tarkoitettu sementittömiin tekonivelleikkauksiin.

Anatominen PRIMA-olkaluujärjestelmäimplantti on tarkoitettu olkapään osa- tai kokotekonivelleikkauksiin sekä primaarisii ja korjausleikkauksiin potilaille, joilla on kipua ja toimintarajoitteita seuraavista syistä: • rappeuttava nivelsairaus, johon ei liity tulehdusta (esim. nivelrikko) • tulehduksellinen rappeuttava olkanivelsairaus, kuten nivelreuma • olkaluun pään avaskulaarinen nekroosi • kiertäjälkalvosinartropatia (vain CTA-päät, ei sovellettavissa lavanaluslihaksen säästävään tekniikkaan).

PRIMA-olkaluujärjestelmän käänteisimplantti on tarkoitettu primaarisii olkapään kokonivelleikkauksiin tai korjausleikkauksiin, joissa anatominen PRIMA-olkaluujärjestelmällä suoritettu tekoniivel muunnetaan käänteiseksi olkapään tekoniiveiksi potilaille, joilla on kiertäjälkalvosinartropatia tai massiivinen kiertäjälkalvosimen repeämä, johon liittyy vakavaa artropatiaa.

PRIMA-varren säästävä korjausleikkaus on tarkoitettu konversiotekniikaksi, jolla tekoniivel muunnetaan anatomisesta käänteiseksi tilanteessa, jossa PRIMA-varsi on vakaa, hyvin asetettu ja integroitunut luuhun. Muunlaisissa olkaluuproteesiosan korjausleikkauksissa tulee käyttää perinteisiä olkapääproteeeseja.

Käänteinen PRIMA-olkaluujärjestelmäimplantti on tarkoitettu potilaille, joilla on kipua ja toimintarajoitteita seuraavista syistä:

- kiertäjälkalvosimen artropatia • nivelrikko ja kiertäjälkalvosimen repeämä
- nivelreuma ja kiertäjälkalvosimen repeämä • massiivinen kiertäjälkalvosimen repeämä, jota ei voida korjata.

PRIMA-olkaluujärjestelmä koostuu seuraavista kertakäyttöisistä komponenteista:

- Anatominen tekoniivel: varsi, sovitin olkaluun päätä varten.
- Käänteinen tekoniivel: varsi, käänteinen insertti.

PRIMA-olkaluujärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien SMR:n olkanivelen niveluoppaimplanttien kanssa.

## 2.2. VASTA-AIHEET

Absoluuttisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • paikallinen tai systeeminen yleisinfektio • sepsis • pitkittynyt akuutti tai krooninen paikallinen tai systeeminen osteomyeliitti • neurologisesti vahvistettu olkanivelen toimintaa rajoittava hermovaurio • käänteinen tekoniivel: riittämätön kolmipäinen hartiaalihak • riittämätön metafyyysin alueen luun määrä, joka voi vaikuttaa implantin stabiileettiin (vakava olkaluun proksimaalipään murtuma, metafyyysin alueen valenivel, osteoporoosi, osteomalasia, levinynt luukato aikaisemman nivelen kohdistuneen leikkauksen tai tekoniiveikkauksen jäljiltä) • kasvain • vakavat lihas-, hermosto- tai verisuonisairaudet, jotka voivat vaikuttaa implantin stabiileettiin.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • olkaluun proksimaalipään murtuma, jonka seurauksena luuta ei ole riittävästi • leikkattavan raajan verisuoni- ja hermostosairaudet • aineenvaihduntasairaudet, jotka voivat vaikuttaa implantin kiinnittymiseen ja stabiileettiin • mitkä tahansa samanaikaiset sairaudet, jotka voivat vaikuttaa implantoituihin proteeseihin • metalliallergia implantin materiaaleille (CoCrMo) • merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

## 2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät saattavat heikentää hoitotuloksia: • ylipaino<sup>1</sup> • raskas ruumiillinen rasitus (esimerkiksi raskas liikunta tai ruumiillinen työ) • implantin virheellinen sijoitus • lihaspuutokset • usean nivelen vammat • kieltäytyminen leikkauksenjälkeisten fyysisten toimien mukauttamisesta • aiemmat infektiot tai kaatumiset • systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet syöpätaudit • lääkehoedit, jotka heikentävät luun laatua, paranemista tai vastustuskykyä infektioita vastaan • huumeiden käyttö tai alkoholisismi • merkittävä osteoporoosi tai osteomalasia • immuunivajaus (HIV, kasvain, infektiot) • vaikea epämudostuma, joka heikentää kiinnitystä tai implanttien kunnollista sijoitusta • käyttö yksin tai yhdessä muiden valmistajien tuotteiden, proteesien tai instrumenttien kanssa.

---

<sup>1</sup> Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan painoindeksi (BMI) 25 tai sitä suurempi

### 3. VAROITUKSET

#### 3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saa implantoida vain kirurgit, jotka ovat perehtyneet tekonivelleikkausten vaadittuihin tekniikoihin. Järjestelmän komponentteja ei saa käyttää muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei LimaCorporate toisin ilmoita. Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on yhdistettävä tarkasti tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden ja saatavilla olevien tuotekohtaisten tietojen (esim. leikkaustekniikan nykyisen version) mukaisesti. Yksittäisiä komponentteja tai muiden järjestelmien komponentteja saa käyttää vain, jos LimaCorporate hyväksyy sen. Valmistaja tai jälleenmyyjä ei ole vastuussa mahdollisten liitännöiden yhteensopimattomuudesta. Kirurgi on yksi vastuussa implantin valinnasta ja käytöstä. Leikkausta edeltävä suunnittelu eri muotoisine röntgenmallinnuksineen antaa tärkeitä tietoja käyttöön sopivien komponenttien tyypistä ja koosta ja oikeasta laiteyhdistelmästä kunkin potilaan anatomian ja tilan mukaan. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi johtaa väärin implanttien valintaan ja/tai implantin virheelliseen sijoitukseen.

Seuraavat potilaiden valintaan liittyvät tekijät voivat olla kriittisiä toimenpiteen lopullisen onnistumisen kannalta:

- **Olkapään osatekonivelleikkaus:** CTA-päätä tulee käyttää potilailla, joiden kiertäjäkalvosin on vaurioitunut eikä sitä voida korjata
- **Olkapään kokotekonivelleikkaus:** kiertäjäkalvosimen on oltava ehjä tai korjattavissa. Jos kiertäjäkalvosin on vaurioitunut eikä sitä voida korjata, potilaille on tehtävä osatekonivelleikkaus CTA-päätä käyttäen tai käänteinen olkapään kokotekonivelleikkaus
- **Käänteinen olkapään tekonivelleikkaus:** olkanivelen nivelkuopan ja olkaluun luun määrän on pystyttävä tukemaan implanttia. Jos luuta ei ole tarpeeksi tai implanttia ei voida kiinnittää tarpeeksi hyvin olkanivelen nivelkuoppaan, potilaille tulee tehdä osatekonivelleikkaus CTA-päätä käyttäen.

PRIMA-olkaluujärjestelmän kanssa anatomisissa tekonivelleikkauksissa yhteensopivat SMR-olkapääjärjestelmän komponentit ovat:

- SMR olkaluun päät (katso huomautukset) • SMR olkaluun CTA-päät (katso huomautukset) • SMR TT metalliselkäinen olkanivelen nivelkuoppa (pohjalevy ja tappi) • SMR metalliselkäinen olkanivelen nivelkuoppa • SMR TT Hybrid Glenoid
- SMR sementilliset olkanivelen nivelkuopat • SMR sementilliset olkanivelen nivelkuopat kolmella tapilla • SMR metalliselkäinen lapaluukomponentti • SMR Axioma TT olkanivelen nivelkuoppa (pohjalevy ja tappi) • SMR Axioma metalliselkäinen lapaluukomponentti • luuruuvit.

PRIMA-olkaluujärjestelmän kanssa käänteisissä tekonivelleikkauksissa yhteensopivat SMR-olkapääjärjestelmän komponentit ovat:

- SMR ruuvilliset liittimet • SMR käänteiset lapaluun puoleiset pallomaiset HP-päät • SMR TT metalliselkäinen olkanivelen nivelkuoppa (pohjalevy ja tappi) • SMR TT Augmented 360 (pohjalevy ja tappi)
- SMR TT Hybrid Glenoid käänteinen pohjalevy + ruuvi • SMR metalliselkäinen olkanivelen nivelkuoppa • SMR Axioma TT olkanivelen nivelkuoppa (pohjalevy ja tappi) • luuruuvit.



**SMR:n olkaluun päitä koskeva HUOMAUTUS:** • SMR:n olkaluun päitä, joiden halkaisija on 38 mm, ei saa liittää PRIMA-olkaluujärjestelmään • Seuraavia SMR:n olkaluun päitä ei saa liittää PRIMA-olkaluujärjestelmään: halk. 40 mm H12, halk. 40 mm H13, halk. 42 mm H12, halk. 42 mm H13, halk. 44 mm H13 (sekä neutraalit että epäkeskiset versiot)

**HUOM.** CTA-päätä tulee käyttää vain silloin, jos PRIMA-varren stabiliteetti on hyvä. Jos CTA-pään käyttö on välttämätöntä, tulee käyttää epäkeskistä sovitinta (käyttö samankeskinen sovitin kanssa on kielletty), ja epäkeskisyyden on oltava ainoastaan vartalon päätä kohti. Varsikokoa #7 käytettäessä 42 ja 46 mm:n halkaisijakokoja voidaan käyttää ainoastaan epäkeskisten sovitinkokojen +4 mm ja +6 mm kanssa.

LimaCorporaten tekniseltä henkilökunnalta saa apua leikkausta edeltävään suunnitteluun, leikkaustekniikoihin sekä leikkausta edeltäviin ja leikkauksenaikaisiin tuote- ja välinevalintoihin.

Potilasta on varoitettava siitä, että tekonivel ei korvaa normaalia tervettä luuta, tekonivel voi murtua tai vaurioitua tiettyjen toimien tai vammojen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu käyttöikä ja se voidaan joutua vaihtamaan jossain vaiheessa: implantin keston ja toimintakykyyn ajan myötä voi itse asiassa vaikuttaa potilaan patologian luonnollinen/fysiologinen eteneminen, samanaikaisten sairauksien ja leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden esiintyminen, vaikka ne eivät suoraan liittyisikään implantaan (esimerkiksi infektiokipu, jäykkyys, liikelaajuuden rajoittuminen).

Kohdissa "YLEISTIEDOT KÄYTTÖAIHEISTA, VASTA-AIHEISTA JA RISKITEKIJÖISTÄ" ja "MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET" mainittujen tekijöiden mahdollinen vaikutus on huomioitavaan toimenpidettä ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

**Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja ei saa käyttää uudelleen. Aiemmin toisen potilaan ruumiinnesteiden tai kudoksen kanssa kosketuksissa olleita implantteja ei saa käyttää uudelleen. Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää. Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

Tätä tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin käyttöaiheeseen (käyttöaiheesta poikkeavasti); implantoinnin epäonnistumisen sekä virheellisen komponenttien suuntauksen tai sijoituksen riski on suurempi. Käytä vain instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden laitteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa tarkka implantointi, pehmytkudoksen tasapaino ja olkapään toiminnan arviointi.

Leikkauksessa käytettävät leikkausinstrumentit kuluvat normaalikäytössä. Instrumentit saattavat murtua runsaan käytön tai liiallisen kuormituksen jälkeen. Leikkausinstrumentteja saa käyttää vain niille tarkoitettuun käyttöaiheeseen. Leikkausinstrumenttien toimivuus on tarkastettava ennen käyttöä, sillä vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi johtaa implantoinnin varhaiseen epäonnistumiseen. Voittuneet instrumentit on vaihdettava ennen leikkausta.

### 3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA

Koelaitteiden käyttö on suositeltavaa, jotta voidaan tarkistaa asianmukainen leikkauksen valmistelu ja käytettävien implanttien koko ja sijoitus. Ylimääräisiä implantteja on hyvä olla saatavilla leikkauksen aikana, jos tarvitaan eri kokoinen implantti tai jos ennen leikkausta valittua implanttia ei voidakaan käyttää. Implantin oikea valinta sekä oikea asetus/sijoitus on äärimmäisen tärkeää. Implanttikomponenttien virheellinen valinta, sijoitus, suuntaus ja kiinnitys saattaa johtaa poikkeaviin rasitusolosuhteisiin, jotka voivat heikentää järjestelmän toimintaa ja implantin kestävyyttä.

Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on koottava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti ja käytettävä ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti.

Käytä vain instrumentteja ja koekomponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden implanttien kanssa. Muiden valmistajien instrumenttien käyttö tai sellaisten instrumenttien käyttö, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muiden järjestelmien kanssa, voivat johtaa implantointikohdan sopimattomaan valmisteluun, laitteiden virheelliseen sijoitukseen, suuntaukseen ja kiinnitykseen, mikä voi aiheuttaa järjestelmän löystymisen, toimintakyvyttömyyden, implantin kestävyuden vähenemisen ja lisäleikkauksen tarpeen.

Komponenttien välisten liitäntäkohtien pintoja on suojattava huolella; implanttien nivelpintoja on suojattava naarmuilta tai muilta vaurioilta. Kaikki komponenttien liitäntäpintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen kokoonpanoa. Komponenttien liitäntöjen vakaus on varmistettava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti.

Trabekulaarisia titaanilaitteita on käsiteltävä varoen; ne eivät saa joutua kosketuksiin kankaiden kanssa, joista voi irrota hiukkasia, jotka voivat vapautua trabekulaariseen rakenteeseen.

### 3.3. LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Kirurgi tai muu pätevä hoitohenkilökunta huolehtii riittävästä leikkauksen jälkeisestä hoidosta. Säännöllinen leikkauksen jälkeinen seuranta röntgenkuvauksen avulla on suositeltavaa, jotta voidaan havaita mahdolliset muutokset implantin sijainnissa tai ympäröivän kudoksen kunnossa. Tekonivelimplanttien komplikaatioita ja/tai epäonnistumisia esiintyy todennäköisemmin potilailla, joilla on epärealistiset odotukset toimivuudesta, painavilla potilailla, fyysisesti aktiivisilla potilailla ja/tai potilailla, jotka eivät noudata vaadittua kuntoutusohjelmaa. Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai tekonivelen vamma voi johtaa tekonivelleikkauksen ennen aikaiseen epäonnistumiseen tekonivelimplantin löystymisen, murtumisen tai poikkeavan kulumisen takia. Kirurgin on kerrottava potilaalle, että tämän tulee toimia saamiensa ohjeiden mukaan leikkauksen jälkeen, ja että implantit voivat mennä epäkuuntoon nivelen liiallisen kulumisen myötä.

Kirurgin on ilmoitettava potilaalle, että varovaisuus on tarpeen tekonivelleikkauksen jälkeen. Tekoniveltä on suojattava täydeltä kuormitukselta leikkauksen jälkeisen ajan. Erityisesti kirurgin on kerrottava potilaalle seuraavista varotoimista:

- on vältettävä toistuvaa raskaiden painojen nostoa • paino on pidettävä hallinnassa • on vältettävä äkillistä voimakasta kuormitusta (esimerkiksi kontaktilajien tai tenniksen pelaamisen seurauksena) tai liikkeitä, jotka voivat johtaa äkilliseen pysähdykseen tai tiertymiseen • on vältettävä asentoja, jotka voivat suurentaa sijoiltaanmenon riskiä (esimerkiksi liiallinen loitontaminen ja/tai sisäänpäin kiertäminen).

Potilaille on myös kerrottava, että implantti tai sen komponentit saattavat kuluu, lakata toimimasta tai ne saatetaan joutua vaihtamaan. Implantti ei ehkä kestä potilaan elinikää tai tiettyä aikaa. Koska tekonivelimplantit eivät ole yhtä vahvoja, kestäviä tai luotettavia kuin luonnollinen, terve kudος/luu, kaikki tällaiset implantit on ehkä vaihdettava jossain vaiheessa. Potilaalle on annettava asianmukaiset leikkauksenjälkeiset kuntoutusohjeet ja hoito, jotta voidaan välttää kielteinen vaikutus leikkaustoimenpiteen lopputulokseen.

#### 3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tekonivelleikkausten yleisimmät ja useimmin esiintyvät haittavaikutukset:

- implanttikomponenttien löystyminen esimerkiksi osteolyysin takia
- implantin sijoittaanmeno ja epävakaus
- proteesi-implantin vaurioituminen
- järjestelmän epävakaus riittämättömän pehmytkudostasapainon takia
- komponenttien irtoaminen toisistaan tai komponenttien välinen virheasento laitteiden virheellisen liittäjän takia
- infektio
- paikallinen yliherkkyys
- paikalliskipu
- periproteettiset murtumat, mukaan lukien leikkauksen aikaiset murtumat
- tilapäinen tai pysyvä hermovaurio
- laitteiden murtumat
- modulaaristen liitosten yhteenhankautuminen
- UHMWPE-komponenttien liiallinen kuluminen vaurioituneiden nivelpintojen tai hiukkasten takia
- sidekudossyntyinen luutuminen
- lisäleikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiä komplikaatioita ovat laskimotromboosi ja mahdollisesti keuhkoembolia, kardiiovaskulaariset tai pulmonaaliset häiriöt, hematoomat, verenhukka, systeemiset allergiset reaktiot ja systeeminen kipu.

Yleiskomplikaatioita ovat muun muassa laskimotukos, johon liittyy tai ei liity keuhkoembolia, sydän- ja verisuonihäiriöt, keuhkohäiriöt, hematoomat, verenmenetys, leikkauksen jälkeinen anemia, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu ja ohimenevä tai pysyvä halvaus.

#### 4. STERIIILISYYS

##### a. Implantit

Kaikki järjestelmän implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä steriilöidyn varmuustasolla (SAL)  $10^{-6}$ . Metallikomponentit on steriloitu säteilyttämällä tai etyleenioksidilla, ja UHMWPE-komponentit on steriloitu etyleenioksidilla. Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää. **Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

##### b. Instrumentit

Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä asianmukaisten validoitujen menetelmien mukaisesti (ks. validoidut steriloitintparametrit esitteestä "Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi"; tämän esitteen saa pyynnöstä tai sen voi ladata sivustolta [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) kohdasta Tuotteet). Käyttäjien on validoitava heidän omat puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitimenetelmänsä ja laitteistonsa. Lisäksi yksittäisiä instrumentteja, kuten PRIMA-alkaluujärjestelmään implantoitiin tarkoitettuja metafysiin alueella käytettäviä k-lankoja ja tappeja, on saatavilla sekä steriileinä että ei-steriileinä.

## 5. HYÖDYLLISTÄ TIETOA POTILAALLE

Aiemmissa kohdissa on tietoja potilaille varoituksista, varoitoimista, vasta-aiheista ja laitteen käyttöä koskevista rajoituksista.

**Kirurgi ilmoittaa potilaalle potilaan tilan mukaisesta tarpeellisesta seurannasta.**

### 5.1. MAGNEETTIKUVAUS (MK)

Metallisten implanttien käyttöön magneettikuvausympäristössä liittyy väistämättä riskejä, kuten komponenttien siirtyminen, lämmön johtuminen ja signaalihäiriöt tai signaalinen vääristyminen komponentin/komponenttien läheisyydessä. Metallimplanttien lämmön johtaminen on riski, joka liittyy komponentin geometriaan ja materiaaliin sekä magneettikuvauksen tehoon, keston ja pulssisekvenssiin. Magneettikuvauslaitteita ei ole standardisoitu, joten näihin implantteihin liittyvien riskien vakavuutta ja todennäköisyyttä ei tunneta.

PRIMA-olkaluujärjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Laitteita ei ole testattu kuumenemisen tai migraation varalta magneettikuvausympäristössä. Koska laitteita ei ole testattu, LimaCorporate ei voi antaa näiden laitteiden magneettikuvausympäristössä tapahtuvaa käyttöä koskevia suosituksia turvallisuusseikkojen tai kuvantamistarkkuuden osalta. Passiiviseen implantaaniin magneettikuvausympäristössä liittyviä riskejä on arvioitu, ja tunnettuja riskejä ovat muun muassa kuumeneminen, migraatio ja kuva-artefaktit implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.

## 6. VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Asetuksessa (EU) 2017/745<sup>2</sup> annetun vaaratilanteen / vakavan vaaratilanteen määritelmän mukaisesti käyttäjän ja/tai potilaan on • ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle vakavasta vaaratilanteesta, joka on ilmennyt laitteen käytön yhteydessä • ilmoitettava valmistajalle mistä tahansa vaaratilanteesta ja/tai laitteen toimintahäiriöstä tai sen suorituskyvyn muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa turvallisuuteen.

Muualla kuin EU:ssa katso vaaratilanteiden määritelmät soveltuvista laista.

---

<sup>2</sup> vaaratilanteen määritelmänä on laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöt tai heikkeneminen, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, puutteet valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivotut sivuvaikutukset. Vaaratilanteen katsotaan olevan vakava, kun se suoraan tai välillisesti johti, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista: a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi, c) vakava uhka kansanterveydelle

## 使用说明-PRIMA肱骨系统

**警告：使用本使用说明之前，外科医生应确认eIFU网站（[eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)）是否发布了本文档最新版本或者任何新警告。  
如果提供了更新版本，应下载阅读，以取代当前使用说明。**

使用LimaCorporate产品之前，外科医生应仔细了解以下建议、警告和说明，以及所提供的最新版产品特定信息（例如：产品资料，手术技术）。

## 1. 产品信息

PRIMA肱骨系统适用于骨骼成熟的患者的部分或全部、初次或修整肩关节置换。

PRIMA茎干是一种可转换式短茎干组件，可用于解剖和反置式配置。根据不同的配置，在解剖系统中，短茎干组件可以与肱骨头的适配器结合，在反置式系统中，可以与反置式插入物结合。

保留PRIMA茎干的修整手术旨在作为从解剖系统到反置式系统的转换手术，在此情况下，PRIMA茎干与骨之间的结合稳定且定位良好。肱骨假体部分的其他修整手术应采用传统的肩关节假体。

PRIMA茎干针对无骨水泥应用而设计。

PRIMA茎干的设计旨在实现以下优势：  
•进行骨质疏松手术。  
•未来可以进行修整（远端部分可用于固定）。  
•未来可以进行全/半肘关节置换术 - 减少植入物干扰的风险。外表面有多孔小梁，使肱骨的固定性能得以保留。

PRIMA肱骨系统关节假体在解剖学中的主要目标是部分或完全重现关节解剖学，而在反置式配置的肩部，自然盂肱关节的几何形状是倒置的。关节假体的目的是减轻患者疼痛，并为患者提供关节活动度。疼痛和活动性降低的程度部分取决于术前状况、术中选择和术后康复。

除了第3.1节中详述的SMR肩部系统部件外，PRIMA肱骨系统部件不得与其他系统的部件或其他制造商的部件共同使用。

## 1.1.材料

部件	材料
PRIMA茎干	Ti6Al4V 3D 打印
用于肱骨头的Prima适配器	Ti6Al4V
PRIMA反置式插件	CoCrMo
材料标准	
Ti6Al4V 3D 打印 (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

所有材料均遵循国际标准进行采购，且广泛用于骨科领域。制造商已考虑这些材料的相关使用风险，并将相关风险/收益比率评估为可接受程度。一些患者可能对植入材料/物质比较敏感（例如高敏感或过敏反应）；外科医生应对之加以适当考虑。

### 1.1.1. 药用物质和组织

本装置不含有或内含任何以下物质：• 药用物质，包括人类血液或血浆衍生物；• 人源性组织或细胞，或者其衍生物；• 动物源性组织或细胞，或者其衍生物（请参考法规（EU）第722/2012号）。

### 1.2.运输、储存和安全废弃

所有装置均以无菌状态提供，应放置在保护性封闭包装内，并在环境温度指示范围0-50°C/32-122°F的控制室内储存，且应避免光、避热，避免温度突然变化。

打开包装后，应检查人工关节的型号和尺寸是否与标签所印说明完全一致。避免人工关节接触任何可能改变其无菌状态或表面完整性的物体或物质。建议在使用前仔细目检每个人工关节，以确认人工关节没有受损。

**切勿使用从包装中取出时意外掉落或受到其他意外影响的组件。切勿以任何方式修改装置。**

应将装置代码和批号记录在患者病历中（请使用组件包装中的标签）。

应绝对避免重复使用以往曾经植入的装置。重复使用一次性使用装置的相关风险包括：**•感染；•装置或装置固定出现早期或后期故障；•组合接口（例如锥形连接）之间缺乏相应耦合；•与装置磨损和磨损碎屑有关的并发症；•疾病传播（例如HIV、肝炎）；•免疫系统反应/排斥。**

**装置废弃：**应由医院遵循相应法律规定废弃医疗装置。

### **1.3. 装置性能、预期临床效果、预期使用寿命**

人工关节的主要目的是重塑关节解剖结构。人工关节置换旨在减少疼痛，并恢复患者的关节活动度。疼痛缓解和活动度恢复程度部分取决于术前病变、术中手术选择以及术后康复情况。

LimaCorporate会将《安全和临床性能摘要》（SSCP）的年度更新上传到EUDAED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)。

### **PRIMA 肱骨系统的预期使用寿命：**

**至少93%\*的装置可使用7年。**

**\*变异范围±2%**

**该数值基于关节成形术登记确认的相似装置（无茎干肩关节置换术）的最新参考文献。**

备注：医疗装置上市，更多情况下是投入使用后（即植入患者体内）的预期使用寿命可能取决于多种因素：

- (a) 医疗装置的自身内在特点（特征）（例如：医疗装置的设计；制造医疗装置所用材料；医疗装置的自身制造过程；医疗装置的表面质地、骨传导性和骨诱导性）；
- (b) 与手术过程有关的外部因素（例如：医疗装置的正确选择；医疗装置初始固定的稳定性；医疗装置放置位置的准确性）；
- (c) 与患者有关的外部因素（例如：病因、病理变化、身体特征、年龄、手术史、日常活动）；
- (d) 没有列入上文（a）至（c）段所述因素，但在IFU传单中提及到的风险因素；
- (e) 与所有能够影响人工关节使用期限的可能并发症有关的因素。

预期使用寿命经由分析和合理估计方法进行计算，考量因素包括：

- i. 针对医疗装置所收集的临床数据；
- ii. 关节成形术登记报告的涉及类似医疗装置的性能数据（已确认的最先进基准状态）；
- iii. 较高随访率时，医疗装置的预期（可预测）功能状况。

由于采取了分析性评估，预期使用寿命值与单位值相似。

应正确解释该数值，对具体数值变异加以考量，必要时还应考虑到上文（a）至（e）段所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**

PRIMA肱骨系统用于无骨水泥肩关节置换，可长期植入人体。

### **2.1. 适应症**

PRIMA肱骨系统适用于骨骼成熟的患者的部分或全部、初次或修整肩关节置换。患者的关节在解剖学和结构上必须适合接受所选择的植入物，并且使用装置时必须具有功能性三角肌。PRIMA茎干用于无骨水泥的应用。



PRIMA肱骨系统解剖学植入物适用于部分或全部、初次或修整肩关节置换，适用于因以下原因导致疼痛和残疾的患者：•非炎症性退行性关节炎（即骨关节炎）；•炎症性退行性盂肱关节炎，如类风湿性关节炎；•肱骨头无血管性坏死；•袖带撕裂性关节炎（仅CTA头，不适用于肩胛下保留技术）；

PRIMA肱骨系统反置式植入物适用于初次反置式全肩关节置换术，或在袖带撕裂性关节炎或严重的肩袖缺损关节炎情况下，将解剖式PRIMA肱骨系统关节置换术转换为反置式全肩关节置换术时进行修整。

保留PRIMA茎干的修整手术旨在作为从解剖式到反置式的转换手术，在这种情况下，PRIMA茎干与骨之间的结合稳定且定位良好。肱骨假体部分的其他改造应采用传统的肩部假体进行治疗。

PRIMA肱骨系统反置式植入体适用于因以下原因导致疼痛和残疾的患者：

- 肩袖撕裂性关节炎；•骨关节炎伴肩袖撕裂；
- 类风湿性关节炎伴肩袖撕裂；•大量不可修复的肩袖撕裂；

PRIMA肱骨系统由以下一次性部件组成：

- 解剖学配置：茎干，肱骨头的适配器。
- 反置式配置：茎干，反置式插件。

PRIMA肱骨系统旨在与所有SMR腺体植入物一起使用。

## 2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：•局部或系统性的全身感染；•败血症；•持续的急性或慢性局部或全身性骨髓炎；•神经学证实有损害肩关节功能的神经病变；•在使用反置式假体的情况下，三角肌功能不足；•干骺端骨量不足，影响植入物的稳定性（肱骨近端严重骨折、干骺端假性关节炎、骨质疏松症、骨质疏松症、以前的假体或非假体手术后的骨质流失延长）；•肿瘤；•严重的肌肉、神经或血管疾病，影响植入物的稳定性。

相对禁忌症包括：•肱骨近端骨折后遗症，骨量不足；•影响相关肢体的血管或神经疾病；•可能影响植入物固定和稳定性的代谢紊乱；•任何可能影响植入假体的伴随疾病；•对植入材料有金属过敏反应（CoCrMo）；•有严重肾功能损害的患者。

## 2.3. 风险因素

以下风险因素可能导致人工关节效果不佳：•超重<sup>1</sup>；•剧烈体育运动（即剧烈运动、繁重体力劳动）；•人工关节位置不正确；•肌肉功能不全；•多关节功能不全；•拒绝术后对体力活动进行调整；•患者有感染史或跌倒病史；•系统性疾病和代谢障碍；•局部或播散性肿瘤；•对骨质、骨愈合或抗感染产生不利影响的药物治疗；

---

<sup>1</sup> 根据世界卫生组织（WHO）定义，体重指数（BMI）大于或等于25

•吸毒或酗酒；•明显的骨质疏松症或骨软化症；•免疫力低下患者（艾滋病、肿瘤、感染）；•严重畸形导致人工关节锚定受损或位置不当；•与其他制造商的产品、假体或器械一起使用或组合。

### 3. 警告

#### 3.1. 术前计划

LimaCorporate产品只能由熟悉关节置换手术具体外科手术技术的外科医生植入患者体内。

除非LimaCorporate另行规定，否则该系统组件不得与其他制造商组件一起使用。原装LimaCorporate系统组件必须遵循本文档所述信息以及可使用的产品特定信息（例如：最新版外科技术）进行严格耦合。使用单一组件或者其它系统组件时必须获得LimaCorporate批准。制造商和经销商对可能的关节耦合不匹配不承担任何责任。

外科医生对人工关节的选择和使用全权负责。

通过不同格式的射线影像模板进行术前计划，可提供一些必要信息，以便根据每个患者的解剖结构和具体病变，选择所用组件的类型和尺寸以及所需装置的正确组合。术前计划不充分可能导致人工关节选择不当或者人工关节位置不正确。

在选择手术患者时，以下因素对手术的最终成功至关重要：

- 部分肩关节置换术**：在肩袖缺损且无法重建的情况下，可采用CTA头；
- 全肩关节置换术**：肩袖必须是完整的或可重建的。在肩袖缺损且无法重建的情况下，可采用带CTA头的半截式假体或反置式全肩关节置换术；
- 反置式肩关节置换术**：盂兰头和肱骨的骨量必须能够支持植入物。在骨质流失严重或无法在盂兰盆侧充分固定的情况下，应进行带有CTA头的半关节置换术。

与PRIMA肱骨系统组件在解剖结构上兼容的SMR肩部系统组件有：

- SMR 肱骨头（见注释）；•SMR CTA 肱骨头（见注释）；•SMR TT金属背关节盂（底板和钉）；•SMR金属背关节盂；•SMR TT Hybrid Glenoid；•SMR骨水泥背关节盂；•SMR骨水泥背关节盂 3-钉；•SMR金属背衬；•SMR Axioma TT关节盂（底板和钉）；•SMR Axioma金属背衬；•骨螺钉。

与PRIMA肱骨系统组件反置式配置兼容的SMR肩部系统组件有：•带螺钉的SMR连接器；•SMR反置式HP Glenospheres；•SMR TT金属背关节盂（底板和钉）；•SMR TT Augmented 360（底板和钉）；•SMR TT Hybrid Glenoid反置式底板 + 螺钉；•SMR金属背关节盂；•SMR Axioma TT关节盂（底板和钉）；•骨螺钉。

**关于SMR肱骨头的说明：**•直径38毫米的SMR肱骨头不允许连接到PRIMA肱骨系统。•直径40毫米的SMR肱骨头H12、直径40毫米的H13、直径42毫米的H12、直径42毫米的H13、直径44毫米的H13（包括中性和偏心型）不允许连接到PRIMA肱骨系统。

**注意：**CTA头必须在PRIMA茎干稳定性良好的情况下使用。如果必须使用CTA头，则必须使用偏心适配器（不允许与同心适配器联接），并且偏心只在头侧方向。如果是7号茎干，则直径为42mm和46mm的茎干只能使用+4mm和+6mm的偏心适配器。

LimaCorporate的专业技术人员可以在术前和术中针对术前计划、手术技术，以及产品和仪器辅助提供建议。应提醒患者，人工关节不能替代正常健康骨骼，人工关节可能因某些活动或创伤造成断裂或损坏，因此预期使用寿命有限，将来可能需要进行更换：事实上，人工关节使用寿命和日后性能可能因患者病理状态的自然/生理进展、共患疾病复发以及术后并发症受到影响，即使这些因素与人工关节并无直接关联（例如感染疼痛、僵直、活动范围减小）。

术前应该对“适应症、禁忌症和风险因素一般信息”以及“可能的副作用”章节中提及的影响因素加以考量，还应该告知患者可以采取哪些措施减少这些因素的可能影响。

**人工关节属于一次性装置。请勿重复使用之前曾植入其他患者体内的人工关节。请勿重复使用之前接触过他人体液或组织的人工关节。请勿使用之前已开封包装中的任何组件或者看起来已经损坏的组件。请勿使用已超过标签所印失效日期的人工关节。**

请勿将本产品用于标签所示适应症以外的其他用途（标签外使用）；组件放置未对齐或者位置不准确，会增加人工关节的故障风险。请务必使用专门设计用于这些装置的手术器械和临时器械，以帮助确保准确的外科植入、软组织平衡和肩关节功能评估。

用于手术操作的手术器械必须处于正常使用状态。大量使用或负载过大时，器械很容易断裂。手术器械只能用于其特定用途。使用前，应检查手术器械的功能状态，因为使用损坏的器械可能导致人工关节早期功能障碍。手术前应更换损坏的手术器械。

### 3.2. 手术中

建议使用试用装置检查即将使用的人工关节正确的部位准备、尺寸和位置。建议手术中提供额外的人工关节，用于需要不同尺寸的人工关节或者无法使用术前所选人工关节的情况。正确选择人工关节以及正确放置/置入人工关节至关重要。未能对人工关节组件进行正确选择、放置、对齐和固定可能导致异常应力状态，对系统性能和人工关节正常性能比率可能产生负面影响。

LimaCorporate系统原装组件必须遵循手术技术进行组装，而且只能用于标签注明的适应症。

请务必使用专门设计用于即将使用的人工关节的器械和试用组件。使用其他制造商的器械或者设计用于其他系统的器械可能导致人工关节放置部位准备失当，位置、对齐和固定不当，进而导致系统松动、功能丧失、人工关节寿命降低，并需要再次手术。

必须小心保护组件之间的耦合表面；应避免人工关节表面的刮擦或任何其他损坏。组装前，所有组件的耦合表面应该清洁干燥。应按“手术技术”中所述，对组件之间的耦合稳定性进行确认。

必须小心处理小梁钛设备；它们不得接触到可能在小梁结构内释放颗粒的织物。

### 3.3. 术后护理

外科医生或者其他拥有适当资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线随访，以检测人工关节的位置或状态以及周围组织的任何变化。对人工关节功能存在不切实际的期望、体重较大、体力活动较多，或者未能完成所需康复计划的患者更可能出现人工关节并发症或者功能障碍。置换关节的过度活动或创伤可能导致关节成形术因人工关节松动、骨折或异常磨损而过早失效。

外科医生应告诫患者适当控制活动量，并告知患者植入物可能因关节过度磨损而失效。

外科医生应该让患者知悉，关节成形术后需要加倍小心。术后必须避免重建关节满负荷承重。外科医生特别应该向患者提供以下预防措施：•避免反复负重；•控制体重；•避免运动负载突然增加（例如对抗性运动、网球等活动），或者可能导致突然停止或扭转的运动；•避免可能增加关节脱位风险的体位，例如过度的外展和/或内旋。

还应告知患者，人工关节或其组件可能会出现磨损、功能障碍或需要更换的情况。人工关节可能不会延长患者的剩余寿命或者任何具体寿命。由于人工关节不如自然健康组织/骨骼强壮、可靠或耐用，因此所有此类装置可能需要在日后某个时间点进行更换。

必须提供相应的术后康复指导和护理，避免对手术效果产生负面影响。

### 3.4. 可能的副作用

骨科人工关节置换术最常见且发生频率最高的副作用包括：

- 人工关节组件松动，如由于骨质溶解；
- 人工关节脱位和不稳定；
- 植入物损坏；
- 软组织失衡导致的系统不稳定；
- 装置耦合不正确导致的组件分离或排列错乱；
- 感染；
- 局部高敏反应；
- 局部疼痛；
- 假体骨折，包括术中骨折；
- 暂时性或永久性神经损伤；
- 关节表面损坏或存在颗粒导致的UHMWPE组件过度磨损；
- 其他手术一些不良影响可能导致死亡。

普通并发症包括静脉血栓形成，伴随/不伴随肺栓塞；心血管或肺功能紊乱、血肿、失血、全身性过敏反应，以及全身疼痛，暂时或永久性瘫痪。

## 4. 无菌消毒

### a. 人工关节

本系统的所有人工关节组件均已灭菌消毒，无菌保证级别（SAL）为 $10^{-6}$ 。请勿使用之前已开封包装中的任何组件或者看起来已经损坏的组件。**请勿使用之前已开封包装中的任何组件或者看起来已经损坏的组件。请勿使用已超过标签所印失效日期的人工关节。**

### b. 器械

所提供器械未经灭菌消毒，使用前必须遵循相应的经认证方法进行清洁、消毒和灭菌（有关经认证灭菌参数，请参阅《器械保养、清洁、消毒和灭菌》手册；该手册可按需提供，也可以从网站[www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)的“产品”部分下载）。用户应对其具体的清洁、消毒和灭菌过程和设备进行验证。

此外，用于植入PRIMA肱骨系统的单一器械，如骨骺线和钉，有无菌和非无菌两种选择。

## 5. 应告知患者的有用信息

请参阅上述各章节，获得患者应了解的本装置相关任何警告、预防措施、禁忌症，以及应采取的措施和使用限制信息。

**外科医生应告知患者任何针对患者病情的必要随访。**

### 5.1.核磁共振成像 (MRI)

在核磁共振环境中使用金属植入物存在其固有风险，包括部件迁移、热诱导以及部件附近的信号干扰或失真。金属植入物的热感应是一种风险，与部件的几何形状和材料以及磁共振功率、持续时间和脉冲序列有关。由于磁共振设备没有标准化，这些植入物的严重程度和发生的可能性未知。

PRIMA肱骨系统尚未在MR环境下进行过安全和兼容性评估。这些设备没有经过MR环境下的加热或迁移测试。由于设备没有经过测试，LimaCorporate无法针对此类植入物使用核磁共振进行任何建议，无论是出于安全考虑或成像精度。被动植入物在磁共振环境中的风险已进行过评估，已知风险包括在植入物一侧或附近可能会发热、迁移和产生图像伪影。

## 6. 事故报告

根据法规（欧盟）第2017/745<sup>2</sup>号中的事故/严重事故定义，使用者和（或）患者必须：  
•向制造商和相关主管部门报告与本装置相关的任何严重事故；  
•向制造商报告可能影响安全的任何事故和（或）设备故障，或者性能变化。

非欧盟市场中，应参考相应法律的事故定义。

---

<sup>2</sup> 事故定义指装置特征和（或）性能的任何故障或恶化，包括因人体工程学特征导致的使用错误、制造商提供的任何信息不足，以及任何不良副作用。当事件直接或间接导致，可能已经导致或者可能导致以下任何一种情况时，即被视为严重事件：（a）患者、使用者或其他人员死亡；（b）患者、使用者或其他人员健康状况出现暂时性或永久性严重恶化；（c）对公众健康构成严重威胁。

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА PRIMA

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед использованием настоящей инструкции по применению хирург должен убедиться, что на веб-сайте с электронными инструкциями по применению ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) не опубликована более поздняя версия документа или какие-либо новые предупреждения.

**В случае наличия более поздней версии ее необходимо загрузить и прочитать, поскольку она заменяет настоящую инструкцию по применению.**

Перед использованием продукта компании LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также самую актуальную доступную информацию по конкретному продукту (например, литературу по продукту, хирургическую технику).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA предназначена для частичного или полного, первичного или ревизионного эндопротезирования плечевого сустава пациентов, достигших скелетной зрелости.

Ножка PRIMA представляет собой трансформируемый компонент короткой ножки, который может использоваться как в анатомической, так и в обратной конфигурации. В зависимости от конфигурации компонент короткой ножки может быть соединен с адаптером для головок плечевой кости в случае анатомической системы и с реверсивной вставкой в случае обратной конфигурации.

Ревизионная операция с сохранением ножки PRIMA предназначена для конверсионной операции с анатомической конфигурации на обратную, когда ножка PRIMA стабильна, хорошо позиционирована и остеоинтегрирована. Другие хирургические ревизионные части эндопротеза плечевого сустава должны проводиться с использованием традиционных эндопротезов плечевого сустава.

Ножка PRIMA предназначена для бесцементной фиксации.

Конструкция ножки PRIMA Stem позволяет достичь следующих преимуществ: • щадящая кость процедура; • возможность проведения ревизий в будущем (дистальная часть доступна для фиксации); • возможность проведения в будущем тотальной/гемиартропластики локтевого сустава — снижение риска интерференции эндопротезов.

Эффективность фиксации плечевой кости сохраняется благодаря пористой трабекулярной наружной поверхности.

Основной целью эндопротеза плечевого сустава системы PRIMA в анатомической конфигурации является частичное или полное воспроизведение суставной анатомии, в то время как в плече обратной конфигурации геометрия естественного плечевого сустава инвертирована. Протез сустава предназначен для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень уменьшения боли и подвижности частично зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации.

Компоненты эндопротеза плечевого сустава системы PRIMA не должны использоваться с компонентами других производителей или других систем, кроме компонентов эндопротеза плечевого сустава системы SMR, описанных в разделе 3.1.

## 1.1. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Материалы
Ножка PRIMA	Ti6Al4V, созданный по технологии трехмерной печати
АДАПТЕР ДЛЯ ГОЛОВОК ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ PRIMA	Ti6Al4V
РЕВЕРСИВНАЯ ВСТАВКА PRIMA	CoCrMo
Стандарты материалов	
Ti6Al4V, созданный по технологии трехмерной печати (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)	

Все материалы закупаются в соответствии с международными стандартами и широко используются в ортопедической сфере. Риски, связанные с использованием этих материалов, были учтены, и соответствующее соотношение риск/польза было оценено производителем как приемлемое. Некоторые пациенты могут быть восприимчивы (например, иметь гиперчувствительность или аллергические реакции) к материалам/веществам имплантата; хирургу необходимо надлежащим образом учесть этот аспект.

### 1.1.1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА И ТКАНИ

Изделие не содержит и не включает: • лекарственные вещества, в том числе производные человеческой крови или плазмы; • ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; • ткани или клетки животного происхождения или их производные, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 722/2012.

## 1.2. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Все изделия поставляются стерильными и должны храниться при температуре окружающей среды (ориентировочный диапазон 0–50 °C / 32–122 °F) в закрытой защитной упаковке в контролируемых помещениях, защищенных от воздействия света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата точно соответствуют описанию, напечатанному на этикетке. Избегайте контакта имплантата с предметами или веществами, которые могут изменить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется провести тщательный визуальный осмотр каждого имплантата, чтобы убедиться, что он не поврежден. Компоненты, извлеченные из упаковки, нельзя использовать, если они упали или подверглись другим случайным воздействиям. Запрещается как-либо образом модифицировать данные изделия.

Код изделия и номер партии должны быть записаны в истории болезни пациента с помощью этикеток, включенных в упаковку компонентов.



Повторное использование ранее имплантированных изделий полностью исключается. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекция; • ранняя или поздняя несостоятельность изделия или нарушение его фиксации; • отсутствие надлежащего сопряжения между модульными соединениями (например, конические соединения); • осложнения, связанные с износом изделия и продуктами износа; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • иммунный ответ / отторжение.

**УТИЛИЗАЦИЯ:** утилизация медицинских изделий должна осуществляться медицинскими учреждениями в соответствии с действующим законодательством.

### **1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ, ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Основной целью протезирования сустава является воспроизведение анатомии сустава. Протезирование сустава предназначено для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава у пациента. Степень уменьшения боли и улучшения подвижности зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных вариантов и послеоперационной реабилитации.

Компания LimaCorporate ежегодно обновляет сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) для загрузки в базу данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Ожидаемый срок службы системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA составляет: не менее 93 %\* в течение 7 лет.**

**\*с погрешностью  $\pm 2$  %**

**Это значение основано на современных данных для подобных изделий (эндопротезирование плечевого сустава без ножки), идентифицированных в реестрах эндопротезирования.**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ожидаемый срок службы медицинских изделий при выходе на рынок и, тем более, при вводе в эксплуатацию (а именно при имплантации в организм пациента) может зависеть от множества факторов:

- (a) внутренние характеристики (свойства) медицинского изделия (например, конструкция медицинского изделия; материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия; сам по себе процесс изготовления медицинского изделия; текстура поверхности, osteoкондуктивные и osteoиндуктивные свойства медицинского изделия);
- (b) внешние факторы, связанные с хирургическим процессом (например, правильный выбор медицинского изделия, стабильность начальной фиксации медицинского изделия, точность позиционирования медицинского изделия);
- (c) внешние факторы, связанные с пациентом (например, этиология, патология, физические характеристики, возраст, предшествующий хирургический анамнез, ежедневная физическая активность);
- (d) факторы риска, упомянутые в инструкциях по применению, если они еще не включены в факторы, указанные в предыдущих пунктах от (a) до (c);
- (e) факторы, связанные со всеми возможными осложнениями, которые могут повлиять на срок службы имплантата.

Ожидаемый срок службы рассчитывался путем аналитической и рационализированной оценки с учетом следующего:

- i. клинических данных, собранных о медицинском изделии;
- ii. данных о выживаемости, зарегистрированных в реестрах эндопротезирования, относящихся к подобным медицинским изделиям (определенный актуальный контрольный показатель);
- iii. ожидаемое (предсказуемое) поведение медицинского изделия при более длительном последующем наблюдении.

Согласно аналитическим оценкам ожидаемое значение срока службы приближено к единице.

Значение должно интерпретироваться должным образом с учетом погрешности указанного значения, принимая во внимание все соответствующие факторы, упомянутые выше в пунктах от (a) до (e).

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА**

Это значение основано на современных данных для подобных изделий (эндопротезирование плечевого сустава без ножки), идентифицированных в реестрах эндопротезирования

### **2.1. ПОКАЗАНИЯ**

Система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA предназначена для частичного или полного, первичного или ревизионного эндопротезирования плечевого сустава пациентов, достигших скелетной зрелости. Сустав пациента должен быть анатомически и структурно приспособлен для размещения выбранных имплантатов, а для использования устройства необходима функционирующая дельтовидная мышца. Ножка PRIMA предназначена для бесцементной фиксации.

Анатомический имплантат система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA показан для частичной или полной, первичной или ревизионной замены плечевого сустава у пациентов, страдающих от боли и инвалидности вследствие: • невоспалительного дегенеративного заболевания суставов (т. е. остеоартрита); • воспалительного дегенеративного заболевания плечевого сустава, например ревматоидного артрита; • аваскулярного некроза головки плечевой кости; • артропатии разрыва манжеты (только для головок плечевой кости при артропатии разрыва манжеты; не применимо к технике восстановления прикрепления подлопаточной мышцы).

Ревизионный имплантат системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA показан для первичного ревизионного тотального эндопротезирования плечевого сустава или для ревизии при конверсии анатомической артропластики системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA в ревизионную тотальную артропластику плеча в случае артропатии с разрывом манжеты или в суставе с выраженной недостаточностью вращательной манжеты и тяжелой артропатией.

Ревизионная операция с сохранением ножки PRIMA предназначена для конверсии анатомической операции в обратную, когда ножка PRIMA стабильна, хорошо позиционирована и остеоинтегрирована. Другие хирургические ревизионные части эндопротеза плечевого сустава должны проводиться с использованием традиционных эндопротезов плечевого сустава.

Ревизионный имплантат системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA показан пациентам, страдающим от боли и инвалидности вследствие:

- артропатии с разрывом вращательной манжеты; • остеоартрита с разрывом вращательной манжеты;
- ревматоидного артрита с разрывом вращательной манжеты; • массивного необратимого разрыва вращательной манжеты.

Система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA состоит из следующих компонентов одностороннего использования:

- Анатомическая конфигурация: ножка; адаптер для головки плечевой кости.
- Ревизионная конфигурация: ножка; ревизионная вставка.

Система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA предназначена для использования со всеми эндопротезами гленоидных ямок SMR.

## 2.2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: • местная или системная общая инфекция; • септицемия; • персистирующий острый или хронический местный или системный остеомиелит; • неврологически подтвержденное поражение нервов, нарушающее функцию плечевого сустава; • в случае ревизионного эндопротеза — недостаточность дельтовидной мышцы; • недостаточный метаэпифизарный костный запас, нарушающий стабильность имплантата (тяжелый перелом проксимального отдела плечевой кости, метаэпифизарный псевдоартроз, остеопороз, остеомаляция, длительная потеря костной ткани после предыдущей операции с целью протезирования или после других операций); • опухоль; • серьезные мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, нарушающие стабильность имплантата.

Относительные противопоказания: • последствия перелома проксимального отдела плечевой кости с недостаточным запасом костной ткани; • сосудистые или нервные заболевания, затрагивающие соответствующую конечность; • нарушения обмена веществ, которые могут нарушить фиксацию и стабильность имплантата; • любое сопутствующее заболевание, которое может повлиять на имплантируемый эндопротез; • повышенная чувствительность к металлам и материалам имплантата (CoCrMo); • пациент со значительным нарушением функции почек.

## 2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут привести к неудовлетворительным результатам при использовании этого протеза: • избыточный вес<sup>1</sup>; • интенсивные физические нагрузки (т.е. активные занятия спортом, тяжелая физическая работа); • неправильное позиционирование имплантата; • дефицит мышечной массы; • множественные поражения суставов; • отказ от изменения послеоперационных физических нагрузок; • наличие инфекций или падений в анамнезе; • системные заболевания и метаболические нарушения; • локальные или диссеминированные новообразования; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, заживление или устойчивость к инфекциям; • употребление наркотиков или алкоголизм;

---

<sup>1</sup> Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), индекс массы тела (ИМТ) больше или равен 25

• выраженный остеопороз или остеомалиция; • пациенты с ослабленным иммунитетом (ВИЧ, опухоли, инфекции); • выраженная деформация, приводящая к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантатов; • использование или сочетание с изделиями, протезами или инструментами другого производителя.

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### 3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Продукты компании LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, владеющими процедурами эндопротезирования суставов, описанными в конкретных хирургических методиках.

Компоненты системы не должны использоваться с компонентами других производителей, если это не указано компанией LimaCorporate. Компоненты, входящие в состав оригинальных систем компании LimaCorporate, должны комбинироваться строго в соответствии с информацией, содержащейся в этом документе, и доступной информацией о продукте (например, актуальная версия хирургической методики). Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, подлежит одобрению компанией LimaCorporate. Производитель и продавец не несут ответственности за возможную несовместимость комбинации. Хирург несет исключительную ответственность за выбор и использование имплантата. Предоперационное планирование с помощью рентгенографических шаблонов в различных форматах предоставляет важную информацию о типе и размере используемых компонентов и правильной комбинации необходимых изделий в зависимости от анатомии и конкретных изменений у каждого пациента. Неадекватное предоперационное планирование может привести к неправильному выбору и/или неправильному расположению имплантата.

При выборе пациентов для операции решающее значение для окончательного успеха процедуры могут иметь следующие факторы:

- **Частичное эндопротезирование плечевого сустава:** в случаях неполноценной и не поддающейся восстановлению вращательной манжеты показано применение головки CTA.

- **Тотальное эндопротезирование плечевого сустава:** вращательная манжета должна быть не повреждена или поддаваться реконструкции. При неполноценной и не поддающейся восстановлению вращательной манжете показан гемипротез с головкой CTA или обратная тотальная артропластика плечевого сустава.

- **Обратное эндопротезирование плечевого сустава:** запас костной ткани гленоидной ямки и плечевой кости должен быть способен выдержать имплантат. В случаях значительной потери костной ткани или при невозможности адекватной фиксации со стороны суставной ямки следует проводить гемиартропластику с головкой CTA.

Компоненты эндопротеза плечевого сустава системы SMR, совместимые по анатомической конфигурации с компонентами системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA:

- головки плечевой кости SMR (см. примечания); • головки плечевой кости SMR CTA (см. примечания); • металлический задний гленоид SMR TT (базовая пластина и штифт); • металлический гленоид SMR; • SMR TT Hybrid Glenoid; • цементированные гленоиды SMR; • цементированные 3-штифтовые гленоиды SMR; • металлический задний вкладыш SMR; • гленоид SMR Axioma TT (базовая пластина и штифт); • металлический задний вкладыш SMR Axioma; • костные винты.

Компоненты эндопротеза плечевого сустава системы SMR, совместимые по обратной конфигурации с компонентами системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA: • коннекторы SMR с винтом; • гленосферы SMR Reverse HP; • металлический задний гленоид SMR TT (базовая пластина и штифт); • SMR TT Augmented 360 (базовая пластина и штифт); • гибридный гленоид SMR TT обратная базовая пластина + винт; • металлический задний гленоид SMR; • гленоид SMR Axioma TT (базовая пластина и штифт); • костные винты.

**ПРИМЕЧАНИЕ** по головкам плечевого сустава SMR: • Головки плечевой кости SMR диаметром 38 мм нельзя соединять с системой эндопротезирования плечевого сустава PRIMA. • Головки плечевой кости SMR диаметром 40 мм H12, диаметром 40 мм H13, диаметром 42 мм H12, диаметром 42 мм H13, диаметром 44 мм H13, как нейтральные, так и эксцентрические версии, нельзя соединять с системой эндопротезирования плечевого сустава PRIMA.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Головка СТА должна использоваться только в случае хорошей стабильности ножки PRIMA. Если необходимо использовать головку СТА, следует использовать эксцентриковый адаптер (соединение с концентрическим адаптером не допускается), и чтобы эксцентриситет был только в краниальном направлении. В случае размера ножки № 7 диаметром 42 мм и 46 мм можно использовать только с эксцентриковыми адаптерами +4 мм и +6 мм.

Специализированный технический персонал компании LimaCorporate готов предоставить консультации по предоперационному планированию, хирургической технике, а также оказать помощь относительно продуктов и инструментов как до, так и во время операции.

Пациента необходимо предупредить о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенной деятельности или травмы, что ожидаемый срок службы имплантата ограничен и может потребоваться его замена через какое-то время в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени, по сути, может влиять естественное/физиологическое прогрессирование патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не являются напрямую связанными с имплантатом (например, инфекция, боль, скованность, уменьшение амплитуды движений).

Возможное влияние факторов, упомянутых в разделах «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ», следует учитывать до операции, а пациента следует информировать о том, какие шаги могут быть предприняты для уменьшения возможных последствий этих факторов.

**Имплантаты являются изделиями для одноразового использования. Не используйте повторно имплантат, который ранее был имплантирован другому пациенту. Не используйте повторно имплантат, который ранее контактировал с биологическими жидкостями или тканями другого человека. Не используйте компоненты из упаковки, которая ранее была открыта или имеет повреждения. Не используйте имплантаты после истечения срока годности, указанного на этикетке.**

Не используйте этот продукт по не зарегистрированным показаниям (использование не по прямому назначению); риск несостоятельности имплантата выше при неточном выравнивании или позиционировании компонентов. Используйте только инструменты и вспомогательные средства, специально предназначенные для использования с этими изделиями, чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, балансировку мягких тканей и оценку функции плечевого сустава.

Хирургические инструменты, используемые для проведения операции, подвержены износу при обычном использовании. После интенсивного использования или чрезмерных нагрузок инструменты могут сломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по назначению. Перед использованием следует проверить работоспособность хирургических инструментов, поскольку использование поврежденных инструментов может привести к преждевременной несостоятельности имплантатов. Поврежденные инструменты должны быть заменены перед операцией.

### **3.2. ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ**

Рекомендуется использовать пробные изделия для проверки правильности подготовки места имплантации, размера и положения имплантатов, которые будут использоваться. Во время операции рекомендуется иметь дополнительные имплантаты для использования в тех случаях, когда требуются протезы разных размеров, или когда невозможно использовать выбранные до операции протезы. Правильный выбор, а также правильное размещение имплантата чрезвычайно важны. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным нагрузкам, которые могут отрицательно повлиять на работу системы и долговечность имплантата.

Компоненты, составляющие оригинальные системы компании LimaCorporate, должны быть собраны в соответствии с хирургической методикой и использоваться только по указанным показаниям.

Используйте только инструменты и пробные компоненты, специально предназначенные для применения с используемыми имплантатами. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к неправильной подготовке места имплантации, неправильному расположению, выравниванию и фиксации изделий с последующим расшатыванием системы, потерей функциональности, снижением долговечности имплантата и необходимости последующего хирургического вмешательства.

Необходимо позаботиться о защите поверхностей, участвующих в соединении между компонентами; суставные поверхности имплантатов должны быть защищены от царапин и любых других повреждений. Все поверхности соединения компонентов перед сборкой должны быть чистыми и сухими. Стабильность соединения компонентов должна быть проверена согласно хирургической методике.

При обращении с титановыми устройствами с трабекулярной структурой необходимо соблюдать осторожность; они не должны контактировать с тканями, от которых частицы могут попасть внутрь трабекулярной структуры.

### **3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД**

Хирург или другой соответствующий квалифицированный медицинский персонал должны обеспечить надлежащий послеоперационный уход. Рекомендуется регулярное послеоперационное рентгенологическое наблюдение для выявления любых изменений в положении или состоянии имплантата или окружающих тканей. Возникновение осложнений и/или несостоятельности имплантатов более вероятно у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, у пациентов с большой массой тела, физически активных пациентов и/или у пациентов, которые не выполняют необходимую программу реабилитации. Чрезмерная физическая активность или травма протезированного сустава могут привести к преждевременной неудаче эндопротезирования вследствие расшатывания, перелома или чрезмерного износа имплантатов.

Хирург должен предупредить пациента о том, чтобы он придерживался соответствующего образа жизни, и сообщить, что имплантаты могут не выдержать чрезмерного износа сустава. Хирургу следует объяснить пациенту, что после эндопротезирования необходима осторожность. Протезированный сустав должен быть защищен от полной нагрузки в послеоперационном периоде. В частности, хирургу следует ознакомить пациента со следующими мерами предосторожности:

- избегать многократного поднятия тяжестей;
- контролировать массу тела;
- избегать внезапных пиковых нагрузок (последствия таких занятий, как контактные виды спорта, теннис) или движений, которые могут привести к внезапным остановкам или скручиванию;
- избегать положений, которые могут увеличивать риск дислокации, таких как, например, чрезмерная степень отведения конечности в сторону и/или вращение в плечевых суставах внутрь.

Пациент также должен быть проинформирован о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить всю оставшуюся жизнь пациента или какой-то определенный период времени. Поскольку имплантаты не настолько прочны, надежны и долговечны, как естественные, здоровые ткани/кости, в какой-то момент может потребоваться замена всех таких изделий.

Необходимо предоставить соответствующие инструкции по послеоперационной реабилитации и уходу, чтобы избежать отрицательного влияния на результат хирургической процедуры.

#### **3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные эффекты, наиболее часто возникающие при процедуре ортопедического протезирования, включают:

- расшатывание компонентов протеза, например из-за остеолита; • вывих и нестабильность протеза; • повреждение эндопротеза;
- нестабильность системы вследствие недостаточной балансировки мягких тканей; • диссоциация или смещение вследствие неправильного соединения изделий; • инфекция; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • перипротезные переломы, включая интраоперационные переломы; • временное или необратимое повреждение нерва; • перелом изделия; • изнашивание модульных соединений; • чрезмерный износ полиэтиленовых компонентов вследствие повреждения суставных поверхностей или наличия частиц; • гетеротопическая оссификация; • дополнительное хирургическое вмешательство.

Некоторые побочные эффекты могут привести к смерти. Общие осложнения включают венозный тромбоз с легочной эмболией или без нее, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы или легких, гематомы, кровопотерю, послеоперационную анемию, системные аллергические реакции и системную боль, временный или постоянный паралич.

## **4. СТЕРИЛЬНОСТЬ**

### **a. Имплантаты**

Все имплантируемые компоненты системы поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL)  $10^{-6}$ . Металлические компоненты стерилизуются радиационным методом или этиленоксидом, а компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена — этиленоксидом. Не используйте компоненты из упаковки, которая ранее была открыта или имеет повреждения.

**Не используйте имплантаты после истечения срока годности, указанного на этикетке.**

### **b. Инструменты**

Инструменты поставляются нестерильными и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с утвержденными методами (утвержденные параметры стерилизации см. в брошюре «Уход за инструментами, очистка, дезинфекция и стерилизация»; эту брошюру можно получить по запросу или загрузить с веб-сайта [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в разделе «Продукты»). Пользователи должны утвердить свои процессы и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации.

Кроме того, отдельные инструменты, такие как метафизарные спицы Киршнера и костные гвозди, используемые для имплантации системы эндопротезирования плечевого сустава PRIMA, доступны как в стерильном, так и в нестерильном варианте.

## 5. ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛЕЗНАЯ ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

См. предыдущие разделы для получения какой-либо информации, которая позволяет информировать пациента о любых предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, мерах, которые необходимо предпринять, и ограничениях использования в отношении изделия.

**Хирург должен уведомить пациента о любом необходимом последующем наблюдении с учетом состояния пациента.**

### 5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Использование металлических имплантатов в среде МРТ сопряжено с рисками, включая миграцию компонентов, индукционный нагрев и интерференцию или искажение сигнала вблизи компонента (-ов). Индукционный нагрев металлических имплантатов — это риск, связанный с геометрией и материалом компонента, а также с мощностью, длительностью и последовательностью импульсов МРТ. Поскольку оборудование для МРТ не стандартизировано, серьезность и вероятность возникновения неизвестны для этих имплантатов.

Система эндопротезирования плечевого сустава PRIMA не оценивалась на предмет безопасности и совместимости в среде МРТ. Устройства не были протестированы на нагрев или миграцию в среде МРТ. Поскольку эти устройства не тестировались, LimaCororate не может дать рекомендации по использованию МРТ с этими имплантатами ни по соображениям безопасности, ни по точности визуализации. Риски, связанные с пассивным имплантатом в среде МРТ, были оценены и известны: нагрев, миграция и артефакты изображения на стороне имплантата или рядом с ним.

## 6. ОТЧЕТНОСТЬ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Согласно определению происшествия / серьезного происшествия, данного Регламентом ЕС 2017/745<sup>2</sup>, пользователи и/или пациенты обязаны: • **сообщать производителю и соответствующему компетентному органу о любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием;** • **сообщать производителю о любом происшествии и/или случае неисправности изделия или изменениях в его работе, которые могут повлиять на безопасность.**

На рынках за пределами ЕС используйте определение происшествий в соответствии с действующим законодательством.

---

<sup>2</sup> Происшествие определяется как любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия, включая ошибки использования, связанные с эргономическими особенностями, а также любое несоответствие информации, предоставленной производителем, и любой нежелательный побочный эффект. Происшествие считается серьезным, если оно прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любому из следующего: (а) смерти пациента, пользователя или другого лица, (б) временному или постоянному серьезно ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезной угрозе общественному здоровью.



## KULLANIM TALİMATLARI – PRIMA HUMERAL SİSTEMİ

**UYARI:** Kullanım Talimatlarını kullanmadan önce cerrah, eIFU web sitesinde (eifu.limacorporate.com) belgenin daha yeni bir sürümünün veya herhangi bir yeni uyarının yayınlanıp yayınlanmadığını teyit etmelidir.

**Daha güncel bir versiyonun mevcut olması halinde, mevcut Kullanım Talimatları'nın yerini alması sebebiyle güncel versiyon indirilip okunacaktır.**

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce aşağıdaki tavsiyelerin, uyarıların ve talimatların yanı sıra ürüne özel mevcut en güncel bilgileri (örn.: ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir.

### 1. ÜRÜN BİLGİSİ

PRIMA Humeral Sistem, iskelet olarak olgun hastalarda kısmi veya tam, birincil veya revizyon omuz eklemi replasmanı için tasarlanmıştır.

PRIMA Stem, hem anatomik hem de ters konfigürasyonlarda kullanılmak üzere dönüştürülebilir bir kısa gövde bileşendir. Konfigürasyona bağlı olarak, kısa gövde bileşeni, anatomik sistem olması durumunda humerus başları için bir adaptör ile ve ters olması durumunda ters bir insert ile birleştirilebilir.

PRIMA Stem'in retansiyonu ile yapılan revizyon cerrahisi, PRIMA Stem'in stabil, iyi konumlandırılmış ve kemiğe entegre olduğu anatomik yapıdan tersine dönüşüm cerrahisi olarak tasarlanmıştır. Humerus protez kısmının diğer revizyonları geleneksel omuz protezleri ile tedavi edilmelidir.

PRIMA Stem, çimentosuz uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PRIMA Stem tasarımı aşağıdaki avantajlara ulaşmayı amaçlar: • Kemik koruma prosedürü, • Gelecekteki revizyonlar için seçenekler (fiksasyon için distal kısım mevcuttur), • Gelecekteki total/hemi Dirsek Artroplastisi seçeneği – azaltılmış implant müdahalesi riski.

Gözenekli trabeküler dış yüzey sayesinde humerus fiksasyon performansı korunur.

Anatomik konfigürasyondaki PRIMA Humeral Sistem eklem protezinin ana amacı, artiküler anatomiyi kısmen veya tamamen yeniden oluşturmaktır, ters konfigürasyonda ise doğal glenohumeral eklem geometrisi ters çevrilir. Eklem protezi ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrının azalması ve mobilitenin derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat sırasındaki seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

PRIMA Humeral Sistem bileşenleri, Bölüm 3.1'de ayrıntılı verilen SMR Omuz Sistemi bileşenleri veya diğer üreticiler dışındaki diğer sistemlerden bileşenlerle birlikte kullanılmamalıdır.

## 1.1. MALZEMELER

Bileşenler	Malzeme
<b>PRIMA Stem</b>	Ti6Al4V 3D basılı
<b>HUMERUS BAŞLARI İÇİN PRIMA ADAPTÖRÜ</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA TERS İNSERT</b>	CoCrMo
Malzeme Standartları	
<b>Ti6Al4V 3D basılı (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Tüm malzemeler Uluslararası Standartlara göre satın alınmakta ve ortopedik alanda yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu malzemelerin kullanımı ile ilgili riskler dikkate alınmış ve ilgili risk/fayda oranı üretici tarafından kabul edilebilir olarak değerlendirilmiştir. Bazı hastalar implant malzemelerine/maddelerine karşı hassasiyet gösterebilir (örn. aşırı duyarlı veya alerjik reaksiyonları olabilir); bu, Cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilecektir.

### 1.1.1. TIBBİ MADDELER VE DOKU

Cihaz şunları içermez veya barındırmaz: • İnsan kanı veya plazma türeviden dahi tıbbi madde; • İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri; • (AB) Yönetmeliği 722/2012'de atıfta bulunulan hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri.

## 1.2. TAŞIMA, SAKLAMA VE GÜVENLİ İMHA

Tüm cihazlar steril olarak sağlanır ve ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50°C / 32-122°F) kontrollü odalarda koruyucu kapalı ambalajlarında, ışığa, ısıya ve ani sıcaklık değişimlerine maruz kalmaya karşı korunarak saklanmalıdır.

Paket açıldıktan sonra implantın hem modelinin hem de boyutunun etiketler üzerinde yazılı olan açıklamaya tam olarak uyduğunu kontrol edin. İmplant ile steril durumu veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesnelere veya maddelere arasında herhangi bir temastan kaçınınız. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak için kullanımdan önce her implantın dikkatli bir şekilde çıplak gözle incelenmesi önerilir. **Ambalajından çıkarılan bileşenler, düşürülürse veya başka kaza sonucu darbelerle maruz kalırsa kullanılmamalıdır. Cihazlar hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.**

Cihazın kodu ve lot numarası, bileşen ambalajında bulunan etiketler kullanılarak hastanın vaka geçmişi kaydedilmelidir.

Daha önce implante edilmiş cihazların yeniden kullanımından kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımıyla ilgili riskler şunlardır: • Enfeksiyon; • Cihaz veya cihaz sabitleme sisteminin erken veya geç arızalanması; • Modüler bağlantılar arasında uygun bağlantı olmaması (örn. konik bağlantılar); • Cihaz aşınması ve aşınma kalıntılarıyla ilişkili komplikasyonlar; • Hastalıkların bulaşması (örn. HIV, hepatit); • Bağışıklık sistemi yanıtı / reddi.

**İMHA:** Tıbbi cihazların imhası, ilgili yasalara uygun olarak hastaneler tarafından yapılacaktır.

### **1.3. CİHAZ PERFORMANSI, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ**

Eklem protezinin temel amacı, eklem anatomisini yeniden oluşturmaktır. Eklem protezi ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrı azalması ve mobilite derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat sırasındaki seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

LimaCorporate, EUDAMED'e (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) yüklenicek olan Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) her yıl günceller.

### **PRIMA Humeral Sistemin beklenen kullanım ömrü:**

**7 yılda en az %93\*.**

**\*  $\pm$ 2 oranında bir değişkenlik ile**

**Bu değer, artroplasti kayıtları aracılığıyla tanımlanan benzer (sapsız omuz replasmanı) cihaz için en son teknoloji referansına dayanmaktadır.**

NOT: Tıbbi cihazların piyasaya arz edildiklerinde ve - dahası - kullanıma sunulduklarında (yani bir hastanın vücuduna implante edildiklerinde) beklenen kullanım ömürleri çeşitli faktörlere bağlı olabilir:

(a) Tıbbi cihazın kendine has özelliği (doğası) (örneğin: tıbbi cihazın tasarımı; tıbbi cihaz imalatında kullanılan malzemeler; tıbbi cihazın kendi içinde üretim süreci; tıbbi cihazın yüzey dokusu, kemik-iletken ve kemik-indüktif özellikleri);

(b) Ameliyat süreciyle ilgili dış faktörler (örneğin: doğru tıbbi cihaz seçimi, tıbbi cihazın ilk sabitlemesinin stabilitesi; tıbbi cihazın konumlandırılmasındaki doğruluk);

(c) Hasta ile ilgili dış faktörler (örneğin: etiyoloji, patoloji, fiziksel özellikler, yaş, geçmiş cerrahi öykü, gerçekleştirilen günlük aktiviteler);

(d) (a)'dan (c)'ye kadar olan önceki paragraflarda atıfta bulunulan faktörlere halihazırda dahil edilmemişse, Kullanma Talimatları broşüründe belirtilen risk faktörleri;

(e) İmplantın süresini etkileyebilecek olası tüm komplikasyonlarla ilgili faktörler.

Beklenen kullanım ömrü, aşağıdakiler dikkate alınarak analitik ve rasyonelize bir tahmin yoluyla hesaplanmıştır:

i. Tıbbi cihaza dair toplanan klinik veriler;

ii. Benzer tıbbi cihazlara atıfta bulunan artroplasti kayıtlarında rapor edilen sağkalım verileri (tanımlanmış son teknoloji kıyaslama);

iii. Daha yüksek izlemde tıbbi cihazın beklenen (öngörülebilir) davranışı.

Analitik değerlendirmeler nedeniyle, beklenen kullanım ömrü değeri birime yaklaştırılır.

Değer, yukarıda (a) ila (e) paragraflarında belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, belirtilen değer değişkenliği göz önünde bulundurularak gerektiği gibi yorumlanmalıdır.

## **2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLARI VE RİSK FAKTÖRLERİ**

PRIMA Humeral Sistem, çimentosuz omuz eklemi değiştirme ve insan vücuduna uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır.

### **2.1. ENDİKASYONLAR**

PRIMA Humeral Sistem, iskelet olarak olgun hastalarda kısmi veya tam, birincil veya revizyon, omuz eklemi replasmanı için tasarlanmıştır. Hastanın eklemi, seçilen implantları almak için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazı kullanmak için fonksiyonel bir deltoid kas gereklidir. PRIMA Stem, çimentosuz uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PRIMA Humeral Sistem anatomik implantı, aşağıdakilerden dolayı ağrı ve sakatlık çeken hastalarda kısmi veya tam, birincil veya revizyon omuz eklemi replasmanı için endikedir: • İnflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı (yani, osteoartrit); • Romatoid artrit gibi inflamatuvar dejeneratif glenohumeral eklem hastalığı; • Humerus başının avasküler nekrozu; • Kaf yırtığı artropatisi (yalnızca CTA Başlıkları, Sub-Scapularis Koruma tekniği için geçerli değildir).

PRIMA Humeral Sistem ters implantı, birincil ters total omuz replasmanı veya kaf yırtığı artropatisi durumunda anatomik bir PRIMA Humeral sistem artroplastisini ters total omuz artroplastisine dönüştürürken revizyon için veya şiddetli artropati ile birlikte büyük oranda rotator kaf eksikliği ekleminde endikedir.

PRIMA Stem'in retansiyonu ile revizyon cerrahisi, PRIMA Stem'in stabil, iyi konumlandırılmış ve osseointegre olduğu anatomikten tersine dönüşüm cerrahisi olarak tasarlanmıştır. Humerus protez kısmının diğer revizyonları geleneksel omuz protezleri ile tedavi edilmelidir.

PRIMA Humeral Sistem ters implantı, aşağıdakilerden dolayı ağrı ve sakatlık çeken hastalar için endikedir:

- Rotator kaf yırtığı artropatisi; • Rotator kaf yırtığı olan osteoartrit;
  - Rotator kaf yırtığı olan romatoid artrit; • Masif onarılamaz rotator kaf yırtılması.
- PRIMA Humeral sistem aşağıdaki tek kullanımlık bileşenlerden oluşur:
- Anatomik konfigürasyon: Stem, Humerus başları için adaptör.
  - Ters konfigürasyon: Stem, Ters insert.

PRIMA Humeral sisteminin tüm SMR glenoid implantları ile kullanılması amaçlanmıştır.

## 2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar şunları içerir: • Lokal veya sistemik genel enfeksiyon, • Septisemi, • Kalıcı akut veya kronik lokal veya sistemik osteomyelit, • Omuz eklemi fonksiyonunu tehlikeye atan nörolojik olarak doğrulanmış sinir lezyonu, • Ters protez, deltoid kas yetersizliği durumunda, • İmplantın stabilitesini bozan zayıf meta-epifiz kemik stoğu (proksimal humerusun ciddi kırığı, meta-epifizyal psödoartroz, osteoporoz, osteomalazi, önceki prostetik veya prostetik olmayan cerrahi sonrası uzun süreli kemik kaybı), • Tümör, • İmplantın stabilitesini tehlikeye atan ciddi kaslar, nörolojik veya vasküler hastalıklar.

Göreceli kontrendikasyonlar şunları içerir: • Yetersiz kemik stoğu ile proksimal humerus kırığı sekeli, • İlgili uzuvunu etkileyen damar veya sinir hastalıkları, • İmplantın sabitlenmesini ve stabilitesini bozabilecek metabolik bozukluklar, • İmplant edilen protezi etkileyebilecek herhangi bir eşlik eden hastalık, • İmplant malzemelerine karşı metal aşırı duyarlılığı (CoCrMo), • Önemli böbrek yetmezliği olan hasta.

## 2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Aşağıdaki risk faktörleri bu protezle kötü sonuçlara neden olabilir: • Fazla kilo<sup>1</sup>; • Yorucu fiziksel aktiviteler (yani aktif sporlar, ağır fiziksel işler); • Yanlış implant konumlandırma; • Kas yetmezlikleri; • Çoklu eklem sakatlıkları; • Ameliyat sonrası fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme; • Hastanın enfeksiyon veya düşme öyküsü;

---

<sup>1</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımına göre, en az 25 Vücut Kütle İndeksi (BMI)

• Sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • Lokal veya yaygın neoplastik hastalıklar; • Kemik kalitesini, iyileşmesini veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • Uyuşturucu kullanımı veya alkolizm; • Belirgin osteoporoz veya osteomalazi; • İmmünkompromize hastalar (HIV, tümör, enfeksiyonlar) • Başka bir üreticinin ürünleri, protezleri veya aletleri ile kullanım veya kombinasyon.

### 3. UYARILAR

#### 3.1. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri yalnızca spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasman prosedürlerine aşına olan cerrahlar tarafından implante edilmelidir.

Sistem bileşenleri, LimaCorporate tarafından belirtilmediği sürece, başka üreticilerin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, bu belgede ve mevcut ürüne özel bilgilerde (örn.: cerrahi tekniğin güncel versiyonu) yer alan verilen bilgiler izlenerek titizlikle birleştirilmelidir. Tekil bileşenlerin veya diğer sistemlere ait bileşenlerin kullanımı LimaCorporate'in onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir. İmplantın seçiminden ve kullanımından yalnızca cerrah sorumludur. Farklı formatlardaki radyografik şablonlar aracılığıyla gerçekleştirilen ameliyat öncesi planlama, kullanılacak bileşenlerin türü ve boyutu ve her hastanın anatomisine ve özel koşullarına göre gerekli cihazların doğru kombinasyonuna ilişkin temel bilgileri sağlar. Yetersiz ameliyat öncesi planlama, yanlış implant seçimine ve/veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olabilir.

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

- **Kısmi Omuz replasmanı:** Yetersiz ve yeniden yapılandırılmaz bir rotator kaf durumunda, bir BTA-başı endikedir;
- **Total Omuz replasmanı:** Rotator kaf sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmalıdır. Eksik ve yeniden yapılandırılmayan rotator kaf durumlarında, BTA başlı hemiprotez veya Ters Total Omuz Artroplastisi endikedir;
- **Ters Omuz replasmanı:** Glenoid ve humerusun kemik stoğu implantı destekleyebilmelidir. Belirgin kemik kaybı veya glenoid tarafta yeterli fiksasyonun sağlanamadığı durumlarda BTA başlı hemiarthroplasti yapılmalıdır.

Anatomik konfigürasyonda PRIMA Humeral Sistem bileşenleri ile uyumlu olan SMR Omuz Sistemi bileşenleri şunlardır:

- SMR Humerus Başları (bkz. notlar); • SMR BTA Humerus Başları (bkz. notlar); • SMR TT Metal Arka Glenoid (Baz plakası ve çivi); • SMR Metal Arka Glenoid; • SMR TT Hybrid Glenoid; • SMR Çimentolu Glenoidler; • SMR Çimentolu Glenoidler 3 Çivili; • SMR Metal Arka Astar; • SMR Axioma TT Glenoid (Baz plakası ve çivi); • SMR Axioma Metal Arka Astar; • Kemik Vidaları.

Ters konfigürasyonda PRIMA Humeral Sistem bileşenleri ile uyumlu olan SMR Omuz Sistemi bileşenleri şunlardır:

- SMR Konektörleri ve Vidalar; • SMR Ters HP Glenosferleri; • SMR TT Metal Arka Glenoid (Baz plakası ve çivi); • SMR TT Augmented 360 (Baz plakası ve çivi); • SMR TT Hybrid Glenoid Ters Baz plakası ve çivi; • SMR Metal Arka Glenoid; • SMR Axioma TT Glenoid (Baz plakası ve çivi); • Kemik Vidaları.

**SMR Humerus Başları hakkında NOT:** • 38 mm çapındaki SMR Humerus Başlarının PRIMA Humeral Sisteme bağlanmasına izin verilmez • SMR Humerus Başlıkları Çap 40mm H12, Çap 40mm H13, Çap 42mm H12, Çap 42mm H13, Çap 44mm H13 hem nötr hem de eksantrik versiyonların PRIMA Humeral Sisteme bağlanmasına izin verilmez

**NOT:** BTA başı yalnızca PRIMA Stem'in iyi stabilitesi olması durumunda kullanılmalıdır. BTA Baının kullanılması gerekiyorsa, bir Eksantrik Adaptör kullanılmalıdır (Eşmerkezli Adaptör ile kuplaj yapılmasına izin verilmez) ve eksantrikliğin sadece kranyal yönde olması gerekir. Gövde boyutu #7 olması durumunda, 42mm ve 46mm çap sadece +4mm ve +6mm eksantrik adaptörlerle kullanılabilir.

LimaCorporate uzman teknik personeli, ameliyat öncesi planlama, cerrahi teknik ve hem ameliyattan önce hem de ameliyat sırasında ürün ve enstrümantasyon yardımı ile ilgili tavsiyelerde bulunmak için hazırdır.

Protezin normal sağlıklı kemiğin yerini almadığı, protezin belirli bir aktivite veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği, sınırlı bir beklenen implant ömrüne sahip olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda hasta uyarılmalıdır: İmplantın uzun ömürlü olması ve zaman içindeki performansı, aslında, doğrudan implantla ilgili olmasalar bile, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden ve komorbiditelerin ve ameliyat sonrası komplikasyonların (yani enfeksiyona bağlı ağrı, sertlik, hareket aralığında azalma) oluşmasından etkilenebilir.

"ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER" ve "OLASI YAN ETKİLER" bölümlerinde belirtilen faktörlerin olası etkileri ameliyat öncesinde düşünülmeli ve hasta bu faktörlerin olası etkilerini azaltmak için hangi adımları atabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

**İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Daha önce başka bir hastaya implante edilmiş implantları tekrar kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusuyla temas etmiş bir implantı tekrar kullanmayın. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın. İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

Bu ürünü etiketli endikasyonlar dışında amaçlar için kullanmayın (etiket dışı kullanım); yanlış bileşen hizalama veya konumlandırma ile implant başarısızlığı riski daha yüksektir. Doğru cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengeleme ve omuz fonksiyonunun değerlendirilmesini sağlamaya yardımcı olmak için yalnızca bu cihazlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve geçici malzemeleri kullanın.

Ameliyatı gerçekleştirmek için kullanılan cerrahi aletler normal kullanımda aşınmaya tabidir. Kapsamlı kullanım veya aşırı yüklerden sonra aletler kırılmaya karşı duyarlıdır. Cerrahi aletler sadece özel amaçları için kullanılmalıdır. Kullanımdan önce cerrahi aletlerin işlevselliği kontrol edilmelidir çünkü hasarlı aletlerin kullanımı implantların erken arızalanmasına neden olabilir. Hasarlı aletler ameliyattan önce değiştirilmelidir.

### 3.2. İNTRAOPERATİF

Kullanılacak implantların doğru yer hazırlığını, ölçüsünü ve konumunu kontrol etmek için deneme cihazlarının kullanılması önerilir. Farklı ölçülerde protez gerektiren vakalarda veya ameliyat öncesi seçilen protezlerin kullanılmadığı durumlarda kullanılmak üzere ameliyat sırasında ek implantların hazır bulundurulması önerilir. İmplantın doğru oturması/yerleştirilmesi kadar doğru seçimi de son derece önemlidir. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi, sistem performansını ve implantın kullanım ömrünü olumsuz yönde etkileyebilecek olağandışı stres koşullarına neden olabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etiketli endikasyonlar için kullanılmalıdır.

Yalnızca kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve deneme bileşenlerini kullanın. Diğer üreticilere ait aletlerin kullanılması veya başka sistemlerle kullanılmak üzere tasarlanmış aletlerin kullanılması, implant bölgesinin uygun olmayan şekilde hazırlanmasına, cihazların yanlış konumlandırılmasına, hizalanmasına ve sabitlenmesine ve bunu takiben sistemin gevşemesine, işlevsellik kaybına, implantın dayanıklılığının azalmasına ve daha fazla ameliyat ihtiyacının doğmasına neden olabilir.

Bileşenler arasındaki bağlantıda yer alan yüzeylerin korunmasına özen gösterilmelidir; implantların eklem yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm bileşen bağlantı yüzeyleri, montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Bileşen bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte açıklandığı gibi doğrulanmalıdır.

Trabeküller Titanyum cihazlarını kullanırken dikkatli olunmalıdır; Trabeküler yapı içinde partikül bırakabilecek kumaşlarla temas etmemelidirler.

### 3.3. AMELİYAT SONRASI BAKIM

Ameliyat sonrası uygun bakım, cerrah veya diğer uygun nitelikli tıbbi personel tarafından sağlanacaktır. İmplantın veya çevre dokuların konumundaki veya durumundaki herhangi bir değişikliği tespit etmek için ameliyat sonrasında düzenli röntgen takibi önerilir. Protez implantlarının komplikasyonları ve/veya başarısızlığının, gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olan hastalarda, ağır hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını takip etmeyen hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Değiştirilen eklemden aşırı fiziksel aktivite veya travma, protez implantlarının gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla artroplastinin zamanından önce başarısız olmasına neden olabilir.

Hasta, faaliyetleri buna göre yönetmesi için cerrah tarafından uyarılmalı ve aşırı eklem aşınması nedeniyle implantların başarısız olabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Cerrah, hastayı artroplastiden sonra dikkatli olunması gerektiği konusunda bilgilendirmelidir. Yeniden yapılandırılan eklem, ameliyat sonrası dönemde tam yük bindirmekten kaçınılmalıdır. Özellikle aşağıdaki önlemler cerrah tarafından hastaya sunulacaktır: • Tekrar tekrar yüksek ağırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Vücut ağırlığını kontrol altında tutmak; • Ani pik yüklerden (temas sporları ve tenis gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani durmalara veya bükülmelere yol açabilecek hareketlerden kaçınmak; • Aşırı derecede abduksiyon ve/veya internal rotasyon gibi çıkık riskini arttıracak pozisyonlardan kaçınmak.



Hasta ayrıca implantın veya bileşenlerinin aşınabileceği, bozulabileceği veya değiştirilmesi gerekebileceği konusunda da bilgilendirilmelidir. İmplant hastanın ömrü boyunca veya belirli bir süre dayanmayabilir. Protez implantlar doğal, sağlıklı doku/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığından, bu tür tüm cihazların bir noktada değiştirilmesi gerekebilir.

Cerrahi prosedürün sonucu üzerine olumsuz bir etkiden kaçınmak için uygun ameliyat sonrası rehabilitasyon talimatları ve bakım sağlanmalıdır.

### 3.4. OLASI YAN ETKİLER

Ortopedik protez prosedüründe en yaygın ve sık şekilde ortaya çıkan yan etkiler şunlardır:

• Örneğin osteolize bağlı olarak protez bileşenlerinin gevşemesi; • Protez çıkığı ve instabilitesi; • Protez implantının zarar görmesi; • Yetersiz yumuşak doku dengesi nedeniyle sistemin kararsızlığı; • Cihazların yanlış bağlanması nedeniyle ayrılma veya yanlış hizalanma; • Enfeksiyon; • Lokal aşırı duyarlılık; • Lokal ağrı; • İntraoperatif kırıklar dahil periprotezik kırıklar; • Geçici veya kalıcı sinir hasarı; • Cihazların kırıkları; • Fretting of modular junctions; • Partikül varlığı veya hasarlı eklem yüzeyleri nedeniyle UHMWPE'nin aşırı aşınması • Heterotopik kemikleşme; • Ek cerrahi girişim.

Bazı advers etkiler ölüme neden olabilir.

Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli olan/olmayan venöz tromboz, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, kan kaybı, ameliyat sonrası anemi, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, geçici veya kalıcı felç yer alır.

## 4. STERİLİTE

### a. İmplantlar

Sistem tüm implante edilebilir bileşenleri, 10<sup>-6</sup> 'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) ile steril olarak sunulur. Metal bileşenler radyasyonla veya EtO ve UHMWPE bileşenleri EtO tarafından sterilize edilir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın. **İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

### b. Aletler

Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce uygun valide edilmiş yöntemlere göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Alet Bakımı, Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" broşürüne bakınız; bu broşür talep üzerine temin edilebilir veya [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) sitesinde Ürünler bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi özel temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini ve ekipmanlarını doğrulamalıdır.

Ek olarak, PRIMA Humeral Sistemi implante etmek için kullanılan metafizyal k-telleri ve pimler gibi tekli aletler hem steril hem de steril olmayan seçeneklerde mevcuttur.

## 5. HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ İÇİN YARARLI BİLGİLER

Hastanın cihazla ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine olanak sağlayan bilgiler için önceki bölümlere bakın.

**Cerrah, hastanın durumuna özel her türlü gerekli takip hakkında hastayı bilgilendirecektir.**

### 5.1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)

Bileşen migrasyonu, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler)in yakınında sinyal paraziti veya bozulması dahil, MR ortamında metalik implantların kullanımıyla ilişkili doğal riskler vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu, bileşen geometrisi ve malzemesinin yanı sıra MR gücü, süresi ve darbe sırası ile ilgili bir risktir. MR ekipmanı standartlaştırılmadığından, bu implantların ciddiyeti ve oluşma olasılığı bilinmemektedir. PRIMA Humeral Sistem, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden, LimaCorporate, ne güvenlik hususları ne de görüntüleme doğruluğu için bu implantlarla MRG kullanımı için bir öneride bulunamaz. Bir MR ortamında pasif bir implantla ilişkili riskler değerlendirilmiştir ve bunların implant tarafında veya yakınında ısınma, yer değiştirme ve görüntü artefaktlarını içerdiği bilinmektedir.

## 6. OLAY RAPORLAMA

AB 2017/745<sup>2</sup> Yönetmeliğinde yer alan olay/ciddi olay tanımına göre, kullanıcıların ve/veya hastaların aşağıdakileri yapması gerekir: • **Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve ilgili Yetkili Otoriteye bildirmek;** • **Güvenliği etkileyebilecek herhangi bir olayı ve/veya cihaz arızası veya performans değişikliğini üreticiye bildirmek.**

AB dışı pazarda, geçerli yasalara göre olayların tanımlarına bakınız.

<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 dahil olmak üzere, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma olarak tanımlanır. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmışsa, yol açmış olabileceksene veya yol açabileceksene ciddi olarak kabul edilir: (a) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü, (b) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, (c) Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU – PRIMA HUMERALNI SISTEM

**UPOZORENJE:** pre korišćenja Uputstva za upotrebu, hirurg treba da proveri da li na Veb sajtu koji sadrži elektronska uputstva za upotrebu postoji novija verzija dokumenta, kao i da li je objavljeno neko novo upozorenje (eifu.limacorporate.com).

**U slučaju da je dostupna novija verzija, treba je preuzeti i pročitati jer ona zamenjuje ovo Uputstvo za upotrebu.**

Pre korišćenja proizvoda kompanije LimaCorporate hirurg treba pažljivo da prouči sledeće preporuke, upozorenja i uputstva, kao i najnovije dostupne informacije specifične za proizvod (npr. literatura o proizvodu, hirurškoj tehnici i sl.).

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

PRIMA humeralni sistem je namenjen za delimičnu ili potpunu, primarnu ili revizijsku zamenu ramenog zgloba kod skeletno zrelih pacijenata.

PRIMA Stem je konvertibilna komponenta sa kratkom osovinom koja se koristi u anatomskoj i reverznoj konfiguraciji.

U zavisnosti od konfiguracije, komponenta kratke osovine može biti uparena sa adapterom za glave humerusa u slučaju anatomskog sistema i sa reverznim umetkom u slučaju reverzne konfiguracije.

Revizijska hirurgija sa zadržavanjem PRIMA Stem je zamišljena kao operacija konverzije iz anatomske u reverznu, gde je PRIMA Stem stabilan, dobro pozicioniran i oseointegriran. Ostale revizije dela humeralne proteze treba tretirati tradicionalnim protezama ramena.

PRIMA Stem je namenjen za primenu bez cementa.

Dizajn PRIMA Stem ima za cilj postizanje sledećih prednosti: • postupak poštede kosti, • opcije za buduće revizije (distalni deo dostupan za fiksaciju), • opcija za buduću totalnu/hemi artroplastiku lakta – smanjen rizik od interferencije implantata.

Učinak fiksacije humerusa je očuvan zahvaljujući poroznoj trabekularnoj spoljašnjoj površini.

Osnovni cilj zglobne proteze PRIMA humeralnog sistema u anatomskoj konfiguraciji je da reprodukuje anatomiju zgloba, delimično ili u potpunosti, dok je u reverznoj konfiguraciji ramena geometrija prirodnog gleno-humeralnog zgloba invertirana. Zglobna proteza je namenjena da smanji bol i pruži pokretljivost zgloba pacijentu. Stepem smanjenja bola i pokretljivosti delimično zavise od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije.

Komponente PRIMA Humeral sistema ne bi trebalo da se koriste sa komponentama iz drugih sistema osim komponenti SMR sistema ramena opisanih u odeljku 3.1, ili drugih proizvođača.

## 1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal
<b>PRIMA Stem</b>	Ti6Al4V 3D štampani
<b>PRIMA ADAPTER ZA GLAVE HUMERUSA</b>	Ti6Al4V
<b>PRIMA REVERZNI UMETAK</b>	CoCrMo
Standardi za materijale	
<b>Ti6Al4V 3D štampani (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Svi materijali su nabavljeni u skladu sa međunarodnim standardima i uveliko se koriste u ortopediji. Rizici povezani sa upotrebom ovih materijala su razmotreni i proizvođač je procenio povezani odnos koristi i rizika kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osetljivi (npr. imaju preosetljivost ili alergijske reakcije) na materijale/supstance implantata; hirurg treba da adekvatno uzme u obzir ovu činjenicu.

### 1.1.1. LEKOVI I TKIVO

Medicinsko sredstvo ne sadrži niti uključuje ništa od navedenog: • lek, uključujući derivat ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili ćelije, ili njihove derivate, ljudskog porekla; • tkiva ili ćelije životinjskog porekla, ili njihove derivate, kako je navedeno u Odredbi (EU) br. 722/2012.

## 1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I BEZBEDNO ODLAGANJE

Sva medicinska sredstva dostavljaju se sterilna i treba da se skladište na sobnoj temperaturi (indikativni raspon od 0 do 50 °C / 32-122 °F) u svojim zaštitnim zatvorenim pakovanjima u prostorijama sa kontrolisanim uslovima, zaštićena od izlaganja svetlosti, toploti i naglih promena temperature.

Kada otvorite pakovanje, proverite da li i model i veličina implantata tačno odgovaraju opisu odštampanom na nalepnicama. Izbegavajte bilo kakav kontakt implantata i predmeta ili supstanci koji bi mogao da izmeni sterilno stanje ili integritet površine. Pre upotrebe se preporučuje da pažljivo vizuelno pregledate svaki implantat kako biste se uverili da implantat nije oštećen.

**Komponente izvađene iz pakovanja ne smeju da se koriste ako su pale na pod ili pretrpele bilo kakvo slučajno oštećenje. Medicinska sredstva se ne smeju modifikovati ni na koji način.**

Šifra i serijski broj medicinskog sredstva treba da se zabeleže u istoriji pacijenta pomoću nalepnica koje su dostavljene u pakovanju komponenti.

Apsolutno se mora izbegavati ponovna upotreba medicinskih sredstava koja su već bila implantirana. Rizici povezani sa ponovnom upotrebom medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu su: • infekcija; • rano ili kasno otkazivanje medicinskog sredstva ili popuštanje fiksacije; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije povezane sa habanjem medicinskog sredstva i prisustvom materijala nastalog usled habanja; • prenošenje bolesti (npr. HIV, hepatitis); • odgovor imunskog sistema / odbacivanje implantata.

**ODLAGANJE:** odlaganje medicinskih sredstava na otpad vrše bolnice u saglasnosti sa važećim zakonima.

### **1.3. PERFORMANSE MEDICINSKOG SREDSTVA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI VEK TRAJANJA**

Glavna svrha proteze zgloba jeste da se reprodukuje zglobna anatomija. Namena proteze zgloba jeste da smanji bol pacijenta i obezbedi mu mobilnost zgloba. Step en smanjenja bola i povećanja mobilnosti delimično zavise od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije.

Kompanija LimaCorporate svake godine ažurira Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) koji se otprema na Veb sajt EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani vek trajanja PRIMA humeralnog sistema je:  
najmanje 93%\* nakon 7 godina.

\* uz varijabilnost od  $\pm 2\%$

Ova vrednost je zasnovana na najsavremenijoj referenci za slično medicinsko sredstvo (zamena ramena bez osovine) identifikovano u registrima artroplastike.

NAPOMENA: očekivani vek trajanja medicinskih sredstava, kada se puste u promet i – pre svega – kada se upotrebe (konkretno, kada se implantiraju u telu pacijenta) može zavisiti od najrazličitijih faktora:

(a) intrinzičke karakteristike (odlike) samog medicinskog sredstva (na primer; dizajn medicinskog sredstva; materijali koji su korišćeni prilikom proizvodnje medicinskog sredstva; sam proces proizvodnje medicinskog sredstva; tekstura površine; osteo-konduktivna i osteo-induktivna svojstva medicinskog sredstva);

(b) spoljašnji faktori koji su povezani sa hirurškom intervencijom (na primer: pravi izbor medicinskog sredstva, stabilnost inicijalne fiksacije medicinskog sredstva; preciznost pri pozicioniranju medicinskog sredstva);

(c) spoljašnji faktori koji su povezani sa pacijentom (na primer: etiologija, patologija, fizičke karakteristike, godine starosti, ranija hirurška anamneza, obavljanje svakodnevnih aktivnosti);

(d) faktori rizika koji su pomenuti u Uputstvu za upotrebu, kada nisu već uključeni u faktore navedene uprethodnim pasusima od (a) do (c);

(e) faktori povezani sa svim mogućim komplikacijama koji mogu da utiču na trajnost implantata.

Očekivani vek trajanja izračunat je pomoću analitičke i racionalizovane procene, uzimajući u obzir sledeće:

i. kliničke podatke prikupljene o medicinskom sredstvu;

ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slična medicinska sredstva (identifikovana najsavremenija referenca);

iii. očekivano (kao predvidivo) ponašanje medicinskog sredstva pri dužem praćenju.

Usled analitičkih procena, vrednost očekivanog veka trajanja srazmerna je jedinici mere.

Vrednost će se tumačiti uz dužno razmatranje varijabilnosti navedene vrednosti, uzimajući u obzir sve relevantne faktore navedene ranije, u pasusima (a) do (e).

## 2. NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

PRIMA humeralni sistem je namenjen za bescementnu zamenu ramenog zgloba i za dugotrajnu implantaciju u ljudsko telo.

### 2.1. INDIKACIJE

PRIMA humeralni sistem je namenjen za delimičnu ili potpunu, primarnu ili revizijsku zamenu ramenog zgloba kod skeletno zrelih pacijenata. Zglob pacijenta mora biti anatomski i strukturno prilagođen za prijem odabranih implantata, a za korišćenje uređaja neophodan je funkcionalni deltoidni mišić. PRIMA Stem je namenjen za primenu bez cementa.

PRIMA humeralni sistem je anatomski implantat indikovani za delimičnu ili potpunu, primarnu ili revizijsku zamenu ramenog zgloba, kod pacijenata koji pate od bolova i invaliditeta zbog: • neinflamatornog degenerativnog oboljenja zglobova (tj. osteoartritis), • inflamatornog degenerativnog oboljenja glenohumeralnog zgloba kao što je reumatoidni artritis, • avaskularne nekroze glave humerusa, • artropatije zbog rascepa manžetne rotatora (samo CTA glave, ne važi za tehniku poštede subscapularisa).

Reverzni implantat PRIMA humeralnog sistema je indikovani za primarnu reverznu totalnu zamenu ramena ili za reviziju kada se anatomska artroplastika PRIMA humeralnim sistemom konvertuje u reverznu totalnu artroplastiku ramena u slučaju artropatije zbog rascepa manžetne rotatora ili u zglobu sa velikom insuficijencijom manžetne rotatora sa teškom artropatijom. Revizijska hirurgija sa zadržavanjem PRIMA Stem je zamišljena kao operacija konverzije iz anatomske u reverznu, gde je PRIMA Stem stabilan, dobro pozicioniran i oseointegrisan. Ostale revizije dela humeralne proteze treba tretirati tradicionalnim prevezama ramena.

Reverzni implantat PRIMA humeralnog sistema je indikovani za pacijente koji pate od bolova i invaliditeta zbog:

- artropatije zbog rascepa manžetne rotatora, • osteoartritis sa rascepom manžetne rotatora,
- reumatoidnog artritisa sa rascepom manžetne rotatora, • velikog ireparabilnog rascepa manžetne rotatora.

PRIMA humeralni sistem se sastoji od sledećih komponenti za jednokratnu upotrebu:

- Anatomska konfiguracija: osovina, adapter za glave humerusa.
- Reverzna konfiguracija: osovina, reverzni umetak.

PRIMA humeralni sistem je namenjen za upotrebu sa svim SMR glenoidnim implantatima.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju: • lokalnu ili sistemsku opštu infekciju, • septikemiju, • prezistentni akutni ili hronični lokalni ili sistemski osteomijelitis, • neurološki potvrđenu leziju nerva koja narušava funkciju ramenog zgloba, • u slučaju reverzne proteze, insuficijenciju deltoidnog mišića, • slabu meta-epifiznu koštanu masu koja narušava stabilnost implantata (teški prelom proksimalnog humerusa, meta-epifizna pseudoartroza, osteoporoza, osteomalacija, produženi gubitak kosti nakon prethodne protetske ili neprotetske operacije), • tumor, • ozbiljne mišićne, neurološke ili vaskularne bolesti koje narušavaju stabilnost implantata.

Relativne kontraindikacije uključuju: • posledice preloma proksimalnog humerusa sa neadekvatnom koštanom masom, • vaskularne ili nervne bolesti koje utiču na dotični ekstremitet, • metaboličke poremećaje koji mogu narušiti fiksaciju i stabilnost implantata, • bilo koje prateće bolesti koje mogu uticati na ugrađenu protezu, • preosetljivost na materijale implantata (CoCrMo), • pacijente sa značajnim oštećenjem bubrega.

## 2.3. FAKTORI RIZIKA

Sledeći faktori rizika mogu rezultovati lošim rezultatima ugradnje ove proteze: • prekomerna telesna težina<sup>1</sup>; • naporne fizičke aktivnosti (tj. aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilno pozicioniranje implantata; • deficijencije mišića; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje da se prilagode postoperativne fizičke aktivnosti; • pacijent navodi infekcije ili padove u anamnezi; • sistemski oboljenja i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminovane neoplastične bolesti; • terapije lekovima koji negativno utiču na kvalitet kosti, zarastanje ili otpornost na infekciju; • zloupotreba droga ili alkohola; • izražena osteoporoza ili osteomalacija; • imunokompromitovani pacijenti (HIV, tumor, infekcije); • upotreba kombinacije proizvoda, proteza ili instrumenata drugog proizvođača.

---

<sup>1</sup> Prema definiciji Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO), indeks telesne mase (BMI) veći od ili jednak 25

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PREOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvođači kompanije LimaCorporate treba da implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa procedurama zamene zglobova opisanim u specifičnim hirurškim tehnikama.

Komponente sistema ne smeju da se koriste sa komponentama drugog proizvođača, sem ako to nije naznačila kompanija LimaCorporate. Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju strogo da se spajaju sledeći date informacije obuhvaćene u ovom dokumentu i dostupnim informacijama specifičnim za proizvod (npr. važeća verzija hirurške tehnike). Upotrebu pojedinačnih komponenti, ili komponenti koje pripadaju drugim sistemima, mora da odobri kompanija LimaCorporate. Proizvođač i prodavac nisu odgovorni za moguće nekompatibilnosti uparivanja komponenti. Hirurg je isključivo odgovoran za izbor i upotrebu implantata. Preoperativno planiranje uz primenu radiografskih predložaka različitih formata obezbeđuje bitne informacije o vrsti i veličini komponenti koje treba koristiti, kao i pravilnoj kombinaciji potrebnih medicinskih sredstava na osnovu anatomije i specifičnog stanja svakog pacijenta. Neadekvatno preoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog izbora implantata i/ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

Prilikom odabira pacijenata za operaciju, sledeći faktori mogu biti ključni za konačni uspeh procedure:

- **Delimična zamena ramena:** u slučajevima deficijentne manžetne rotatora ili nemogućnosti njene rekonstrukcije, indikovana je CTA glava,
- **Potpuna zamena ramena:** manžetna rotatora mora biti netaknuta ili se može rekonstruisati. U slučajevima deficijentne manžetne rotatora ili nemogućnosti njene rekonstrukcije, indikovana je hemiproteza sa CTA glavom ili reverzna totalna artroplastika ramena,
- **Reverzna zamena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora biti u stanju da podrži implantat. U slučajevima značajnog gubitka koštane mase ili kada se ne može postići adekvatna fiksacija na strani glenoida, treba uraditi hemiartroplastiku sa CTA-glavom.

Komponente SMR sistema ramena koje su kompatibilne sa komponentama PRIMA humeralnog sistema u anatomske konfiguraciji su:

- SMR humeralne glave (videti napomene),
- SMR CTA humeralne glave (vidi napomene),
- SMR TT metalni zadnji glenoid (osnovna pločica i klin),
- SMR metalni zadnji glenoid,
- SMR TT Hybrid Glenoid,
- SMR cementirani glenoidi,
- SMR cementirani glenoidi 3-klina,
- SMR metalni zadnji lajner,
- SMR Axioma TT glenoid (osnovna pločica i klin),
- SMR Axioma metalni zadnji lajner,
- Vijci za kosti.

Komponente SMR sistema ramena koje su kompatibilne sa komponentama PRIMA humeralnog sistema u reverznoj konfiguraciji su:

- SMR konektori sa zavrtnjem,
- SMR reverzne HP glenosfere,
- SMR TT metalni zadnji glenoid (osnovna pločica i klin),
- SMR TT Augmented 360 (osnovna pločica i klin),
- SMR TT Hybrid Glenoid reverzna osnovna pločica + zavrtnj,
- SMR metalni zadnji glenoid,
- SMR Axioma TT glenoid (osnovna pločica i klin),
- Zavrtnji za kosti.



**NAPOMENA o SMR humeralnim glavama:** • SMR humeralne glave prečnika 38 mm nisu dozvoljene za spajanje sa PRIMA humeralnim sistemom • SMR humeralne glave prečnika 40 mm H12, prečnika 40 mm H13, prečnika 42 mm H12, prečnika 42 mm H13, prečnika 44 mm H13 i neutralne i ekscentrične verzije nisu dozvoljene za spajanje na PRIMA humeralni sistem

**NAPOMENA:** CTA glava se mora koristiti samo u slučaju dobre stabilnosti PRIMA Stem. Ako se mora koristiti CTA glava, mora se koristiti ekscentrični adapter (uparivanje sa koncentričnim adapterom nije dozvoljeno) i da je ekscentricitet samo u kranijalnom pravcu. U slučaju veličine osovine br. 7, prečnik 42 mm i 46 mm se može koristiti samo sa ekscentričnim adapterima +4 mm i +6 mm.

Specijalizovano tehničko osoblje kompanije LimaCorporate je na raspolaganju da pruži savete o preoperativnom planiranju, hirurškoj tehnici, kao i pomoć u vezi sa proizvodom i instrumentarijumom kako pre, tako i tokom operacije.

Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamenjuje normalnu zdravu kost, da proteza može da se polomi ili ošteti kao posledica određenih aktivnosti ili traume, da ima konačni očekivani vek trajanja i da će možda morati da se u nekom momentu u budućnosti zameni: zapravo, na dugovečnost i performanse implantata tokom vremena mogu da utiču prirodno/fiziološko napredovanje pacijentove patologije, pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu u direktnoj vezi sa implantatom (tj. infekcija, bol, ukočenost, smanjen obim pokreta).

Preoperativno treba razmotriti mogući uticaj faktora pomenutih u odeljcima „NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA“ i „MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA“ i objasniti pacijentu koje korake može da preduzme kako bi smanjio moguće efekte ovih faktora.

**Implantati su medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti implantate koji su već bili implantirani u drugom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti implantat koji je prethodno došao u dodir sa telesnom tečnošću ili tkivom druge osobe. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno. Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici.**

Nemojte koristiti ovaj proizvod za indikacije koje nisu odobrene; rizik od otkazivanja implantata je veći kod nepravilnog poravnavanja ili pozicioniranja komponente. Koristite isključivo instrumente i privremena sredstva koja su specifično dizajnirana za upotrebu sa ovim medicinskim sredstvima kako biste osigurali preciznu hiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i procenu funkcije ramena.

Hirurški instrumenti koji se koriste za izvođenje operacije podložni su habanju prilikom normalne upotrebe. Nakon duge upotrebe ili prekomernih opterećenja, instrumenti su skloni lomljenju. Hirurške instrumente treba koristiti samo za njihovu specifičnu namenu. Pre upotrebe treba proveriti funkcionalnost hirurških instrumenata jer upotreba oštećenih instrumenata može dovesti do ranog otkazivanja implantata. Pre operacije treba zameniti oštećene instrumente.

### 3.2. INTRAOPERATIVNO

Preporučuje se upotreba probnih medicinskih sredstava kako bi se proverila ispravna priprema mesta, veličina i pozicioniranje implantata koji će se koristiti. Preporučuje se da tokom operacije budu na raspolaganju dodatni implantati za upotrebu u slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada preoperativno izabrana proteza ne može da se koristi. Pravilan izbor kao i pravilno nameštanje/postavljanje implantata su izuzetno važni. Nepravilan izbor, pozicioniranje, poravnavanje i fiksiranje komponenti implantata mogu dovesti do neuobičajenog naprezanja koje može negativno uticati na performanse sistema i trajanje implantata.

Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju da se spajaju u skladu sa hirurškom tehnikom i da se koriste isključivo za odobrene indikacije.

Koristite isključivo instrumente i probne komponente koji su specifično dizajnirani za upotrebu sa implantatima koji se koriste. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata koji su dizajnirani za upotrebu sa drugim sistemima može dovesti do neodgovarajuće pripreme mesta implantacije, nepravilnog pozicioniranja, poravnavanja i fiksiranja medicinskih sredstava, zbog čega će doći do labavljenja sistema, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnom operacijom.

Mora se voditi računa da se površine uključene u spojeve između komponenti zaštite; artikularne površine implantata treba zaštititi od grebanja ili drugih oštećenja. Sve spojne površine komponente moraju da budu čiste i suve pre spajanja. Stabilnost spojeva komponenti treba da se potvrdi na način opisan u hirurškoj tehnici.

Prilikom rukovanja trabekularnim titanijumskim sredstvima neophodna je pažnja; ne treba da dođu u kontakt s tkanimama koje otpuštaju čestice u trabekularnu strukturu.

### 3.3. POSTOPERATIVNA NEGA

Hirurg ili drugo adekvatno kvalifikovano zdravstveno osoblje treba da obezbede adekvatnu postoperativnu negu. Preporučuju se redovne postoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile bilo kakve promene u poziciji ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Verovatnoća javljanja komplikacija i/ili otkazivanja prostetičkih implantata je veća kod pacijenata sa nerealnim funkcionalnim očekivanjima, većom telesnom težinom, fizički aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne ispoštuju neophodan program rehabilitacije. Prekomerna fizička aktivnost ili povreda zamenjenog zgloba mogu dovesti do prevremenog neuspeha artroplastike zbog labavljenja, lomljenja ili abnormalnog trošenja prostetičkih implantata.

Hirurg mora upozoriti pacijenta da vlada svojim aktivnostima u skladu s ovim i posavetovati ga o tome da se implantati mogu pokvariti zbog prekomernog habanja zgloba.

Hirurg treba da upozori pacijenta da je nakon artroplastike neophodno biti oprezan. Rekonstruisani zglob mora da se zaštiti od maksimalnog opterećivanja u postoperativnom periodu. Hirurg treba posebno da predoči pacijentu sledeće mere opreza:

- izbegavati ponovljeno podizanje teških tereta;
- držati telesnu težinu pod kontrolom;
- izbegavati nagla maksimalna opterećenja (posledice aktivnosti kao što su kontaktni sportovi, igranje tenisa) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili uvijanja tela;
- izbegavati položaje koji mogu da povećaju rizik od nastanka dislokacije, kao što su na primer prekomerni stepen abdukcije i/ili unutrašnje rotacije.

Pacijenta treba takođe obavestiti o mogućnosti da dođe do habanja, otkazivanja ili potrebe za zamenom implantata ili njegovih komponenti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vreme. Budući da prostetički implantati nisu jaki, pouzdani ili trajni kao i prirodno, zdravo tkivo/kosti, sva takva medicinska sredstva će u nekom momentu možda morati da se zamene.

Moraju se dati odgovarajuća uputstva za postoperativnu rehabilitaciju i negu kako bi se izbegao negativan uticaj na ishod hirurške intervencije.

### 3.4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjeni efekti koji se najčešće i često javljaju kod ortopedskih prostetičkih procedura obuhvataju sledeće:

- labavljenje komponenti proteze, na primer zbog osteolize;
- dislokacija i nestabilnost proteze;
- oštećenje prostetskog implantata;
- nestabilnost sistema zbog neadekvatnog balansiranja mekog tkiva;
- odvajanje ili nepravilno poravnanje zbog nepravilnog spajanja medicinskih sredstava;
- infekcija;
- lokalna preosetljivost;
- lokalni bol;
- periprostetičke frakture, uključujući intraoperativne frakture;
- privremeno ili trajno oštećenje nerva;
- frakture medicinskih sredstava;
- izjedanje modularnih spojeva;
- prekomerno habanje komponenti od UHMWPE zbog oštećenih artikularnih površina ili prisustva čestica;
- dodatni hirurški zahvat.

Neki neželjeni efekti mogu dovesti do smrtnog ishoda. Opšte komplikacije obuhvataju trombozu vena sa ili bez plućne embolije, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sistemske alergijske reakcije, sistemski bol, privremenu ili trajnu paralizu.

## 4. STERILNOST

### a. Implantati

Sve implantabilne komponente sistema dostavljaju se sterilne sa stepenom osiguranja sterilnosti (SAL) od  $10^{-6}$ . Metalne komponente su sterilisane zračenjem ili korišćenjem EtO a UHMWPE komponente pomoću EtO. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno. **Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici.**

### b. Instrumenti

Instrumenti se dostavljaju nesterilni i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre upotrebe u skladu sa odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Čuvanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za odobrene parametre sterilizacije; ova brošura je dostupna na zahtev ili se može preuzeti sa Veb sajta [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odeljku Proizvodi). Korisnici moraju da provere svoje specifične postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Pored ovoga, instrumenti za jednokratnu upotrebu kao što su metafizealne k-žice i klinovi koji se koriste za implantaciju PRIMA humeralnog sistema dostupni su i kao sterilne i kao nesterilne opcije.

## 5. INFORMACIJE KOJE SU KORISNE ZA INFORMISANJE PACIJENTA

Pogledajte prethodne odeljke za sve informacije koje treba preneti pacijentu kako bi on bio informisan o svim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, merama koje treba preduzeti i ograničenjima upotrebe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom.

**Hirurg treba da obavesti pacijenta o svim neophodnim kontrolama specifičnim za pacijentovo stanje.**

### 5.1. SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Postoje inherentni rizici povezani sa upotrebom metalnih implantata u MR okruženju, uključujući migraciju komponenti, toplotnu indukciju i smetnje ili izmenu signala u blizini komponente/-ti. Toplotna indukcija metalnih implantata je rizik koji je povezan sa geometrijom i materijalom komponente, kao i na snagom MR, trajanjem i sekvencom impulsa. Pošto MR oprema nije standardizovana, težina i verovatnoća pojave nisu poznati za ove implantate.

PRIMA humeralni sistem nije procenjen u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Sredstva nisu testirana na zagrevanje ili migraciju u MR okruženju. Pošto ova sredstva nisu testirana, LimaCorporate ne može dati preporuku za upotrebu magnetne rezonance sa ovim implantatima, ni u pogledu bezbednosti, ni u pogledu tačnosti snimanja. Rizici povezani sa pasivnim implantom u MR okruženju su procenjeni i poznato je da uključuju zagrevanje, migraciju i artefakte na snimku na ili u blizini strane implantata.

## 6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta navedenoj u Odredbi EU 2017/745<sup>2</sup>, korisnici i/ili pacijenti su u obavezi da:

- prijave proizvođaču i relevantnom nadležnom telu svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi sa medicinskim sredstvom;
- prijave proizvođaču svaki incident i/ili događaj otkazivanja medicinskog sredstva ili promene u njegovim performansama koje mogu da utiču na bezbednost.

Za tržišta van EU pogledajte definicije incidenta prema važećim zakonima.

---

<sup>2</sup> incident se definiše kao svaki kvar ili pogoršanje karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, uključujući grešku upotrebe usled ergonomske odlike, kao i svaku neadekvatnost u informacijama koje je dostavio proizvođač i svako neželjeno dejstvo. Incident se smatra ozbiljnim kada je direktno ili indirektno doveo, mogao je da dovede ili može dovesti do bilo čega od navedenog: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljna opasnost po javno zdravlje.

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ — ПЛЕЧОВА СИСТЕМА PRIMA

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Перед використанням цієї Інструкції із застосування хірург повинен перевірити, чи не з'явилася на сайті електронних інструкцій із застосування ([eifu.limacorporate.com](http://eifu.limacorporate.com)) актуальніша версія документа чи будь-яке нове попередження.

Якщо доступна актуальніша версія, її слід завантажити та прочитати, оскільки вона замінює цю Інструкцію із застосування.

Перед використанням виробу компанії LimaCorporate хірург повинен уважно ознайомитися з наступними рекомендаціями, попередженнями та інструкціями, а також найактуальнішою доступною інформацією про конкретний виріб (наприклад, літературою про виріб, хірургічною методикою).

### 1. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ

Плечова система PRIMA призначена для часткового або повного первинного або ревізійного протезування плечового суглоба у пацієнтів зі зрілою скелетною системою.

Ніжка PRIMA — це змінюваний компонент короткої ніжки для використання в анатомічній та реверсивній конфігурації. Залежно від конфігурації, компонент короткої ніжки можна поєднувати з адаптером для головок плечової кістки в разі анатомічної системи та з реверсивною вкладкою в разі реверсу.

Ревізійна операція з утриманням ніжки PRIMA розглядається як конверсійна операція з анатомічної на реверсивну, під час якої ніжка PRIMA є стабільною, правильно розташованою та інтегрованою з кісткою. Інші ревізії протезованої частини плечової кістки слід проводити за традиційною технікою протезування плечового суглоба.

Ніжка PRIMA призначена для використання під час безцементних процедур.

Дизайн ніжки PRIMA має на меті досягнення таких переваг: • процедура зі збереженням кістки; • можливість ревізії в майбутньому (дистальна частина є доступною для фіксації); • можливість повної артропластики / геміартропластики ліктьового суглоба в майбутньому — зменшення ризику перешкод від імплантату.

Завдяки пористій трабекулярній зовнішній поверхні зберігається ефективність фіксації плечової кістки.

Основна мета протезування суглоба плечовою системою PRIMA в анатомічній конфігурації — відтворення анатомії суглоба (частково або повністю), тоді як в реверсивній конфігурації плеча природна геометрія плечоопаткового суглоба є інвертованою. Протез суглоба призначений для зменшення болю та забезпечення рухливості суглобу в пацієнта. Ступінь зменшення болю та відновлення рухливості частково залежить від передопераційного стану, інтраопераційних варіантів і післяопераційної реабілітації.

Компоненти плечової системи PRIMA не слід використовувати із компонентами інших систем або інших виробників, окрім компонентів плечової системи SMR, описаної в розділі 3.1.

## 1.1. МАТЕРІАЛИ

Компоненти	Матеріал
Ніжка PRIMA	Ti6Al4V, 3D-друк
АДАПТЕР ДЛЯ ГОЛОВОК ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ PRIMA	Ti6Al4V
РЕВЕРСИВНА ВКЛАДКА PRIMA	CoCrMo
Стандарти матеріалів	
<b>Ti6Al4V, 3D-друк (ISO 5832-3) – Ti6Al4V (ISO 5832-3) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537)</b>	

Всі матеріали закуповуються відповідно до міжнародних стандартів і широко використовуються в ортопедичній сфері. Ризики, пов'язані з використанням цих матеріалів, були враховані, і відповідне співвідношення ризику і користі було оцінено виробником як прийнятне. Деякі пацієнти можуть бути чутливими (наприклад, мати гіперчутливість або алергічні реакції) до матеріалів/речовин імплантатів, і хірургу необхідно належним чином враховувати цей аспект.

### 1.1.1. ЛІКАРСЬКІ РЕЧОВИНИ ТА ТКАНИНИ

Виріб не містить і не включає жодних: • лікарських речовин, у тому числі похідних крові або плазми людини; • тканин або клітин людського походження (або їхніх похідних); • тканин або клітин тваринного походження (або їхніх похідних) відповідно до Регламенту (ЄС) № 722/2012.

### 1.2. ПОВОДЖЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА БЕЗПЕЧНА УТИЛІЗАЦІЯ

Усі вироби постачаються стерильними та повинні зберігатися за температури навколишнього середовища (орієнтовний діапазон 0–50 °C / 32–122 °F) у захисній закритій упаковці в контрольованих приміщеннях, захищених від впливу світла, тепла та різких змін температури.

Після розкриття упаковки переконайтеся, що модель та розмір імплантату точно відповідають опису, надрукованому на етикетках. Уникайте будь-якого контакту між імплантатом і предметами або речовинами, які можуть змінити стерильність або цілісність поверхні. Перед використанням рекомендується провести ретельний візуальний огляд кожного імплантату, щоб переконатися, що він не пошкоджений. **Компоненти, вийняті з упаковки, не можна використовувати, якщо вони впали або зазнали іншого випадкового механічного впливу. Забороняється будь-яким чином модифікувати вироби.**

Код виробу та номер партії необхідно записати в історію хвороби пацієнта за допомогою етикеток, що містяться в упаковці компонентів.

Повторне використання раніше імплантованих виробів абсолютно виключається. Ризики, пов'язані з повторним використанням одноразових виробів: • інфекція; • рання або пізня неспроможність виробу або порушення його фіксації; • відсутність належного зчеплення між модульними з'єднаннями (наприклад, конічні з'єднання); • знос виробу або ускладнення, пов'язані з продуктами зносу; • передача захворювань (наприклад, ВІЛ-інфекції, гепатиту); • реакція імунної системи / відторгнення.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** утилізація медичних виробів має здійснюватися лікарями відповідно до чинного законодавства.

### **1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ, ОЧІКУВАНА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ, ОЧІКУВАНИЙ ТЕРМІН СЛУЖБИ**

Основна мета протезування суглоба — відновлення його анатомії. Суглобовий протез призначений для зменшення болю та забезпечення рухливості суглобу у пацієнта. Ступінь зменшення болю та відновлення рухливості частково залежить від передопераційного стану, інтраопераційних можливостей і післяопераційної реабілітації.

Компанія LimaCorporate щорічно оновлює Резюме безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для завантаження в систему EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### **Очікуваний термін служби системи плечової системи PRIMA:**

**Принаймні 93 %\* протягом 7 років.**

**\* з варіабельністю  $\pm 2$  %**

Це значення ґрунтується на сучасному стандарті для аналогічних виробів (протезування плечового суглоба без ніжки), визначеному при аналізі реєстрів ендопротезування.

**ПРИМІТКА:** очікуваний термін служби медичних виробів під час випуску на ринок та, більше того, при використанні (а саме під час імплантації в тіло пацієнта) може залежати від низки факторів:

(a) внутрішні характеристики (властивості) самого медичного виробу (наприклад: дизайн медичного виробу; матеріали, що використовуються у його виробництві; виробничий процес самого медичного виробу; текстура поверхні, остеокондуктивні та остеоіндуктивні властивості медичного виробу);

(b) зовнішні фактори, пов'язані з процесом оперативного втручання (наприклад: правильний вибір медичного виробу, стабільність початкової фіксації медичного виробу; точність позиціонування медичного виробу);

(c) зовнішні фактори, пов'язані з пацієнтом (наприклад: етіологія, патофізіологія, фізичні характеристики, вік, хірургічний анамнез, щоденна діяльність);

(d) фактори ризику, зазначені в інструкції із застосування, якщо вони ще не включені до факторів, перелічених у попередніх пунктах від (a) до (c);

(e) фактори, пов'язані з усіма можливими ускладненнями, які можуть вплинути на термін служби імплантату.

Очікуваний термін служби розраховувався шляхом аналітичної та раціональної оцінки з урахуванням:

i. клінічних даних, зібраних для медичного виробу;

ii. даних про виживання, зазначених в реєстрах ендопротезування, що стосуються подібних медичних виробів (встановлений актуальний контрольний показник);

iii. очікуваного (прогнозованого) функціонування медичного виробу під час подальшого спостереження.

Згідно аналітичним оцінкам очікуване значення терміну служби наближено до одиниці.

Значення слід інтерпретувати належним чином, враховуючи вказану варіабельність і зважаючи на всі відповідні фактори, згадані вище в пунктах від (a) до (e).

## **2. ПРИЗНАЧЕННЯ, ПОКАЗАННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ФАКТОРИ РИЗИКУ**

Плечова система PRIMA призначена для безцементного протезування плечового суглоба та для імплантації в тіло людини на тривалий термін.

### **2.1. ПОКАЗАННЯ**

Плечова система PRIMA призначена для часткового або повного первинного або ревізійного протезування плечового суглоба у пацієнтів зі зрілою скелетною системою. Суглоб пацієнта має бути придатним з анатомічної та структурної точки зору для встановлення обраних імплантів, а його дельтоподібний м'яз обов'язково має бути функціональним, щоб користуватися системою. Ніжка PRIMA призначена для використання під час безцементних процедур.



Анатомічний імплантат плечової системи PRIMA призначений для часткового або повного первинного або ревізійного протезування плечового суглоба у пацієнтів, що страждають від болю та інвалідності внаслідок таких станів: • незалежне дегенеративне захворювання суглоба (тобто остеоартрит); • запальне дегенеративне захворювання плечолопаткового суглоба, наприклад, ревматоїдний артрит; • аваскулярний некроз головки плечової кістки; • артропатія внаслідок розриву обертальної манжети (лише для головок СТА, не застосовне для техніки збереження підлопаткового м'язу).

Реверсивний імплантат плечової системи PRIMA призначений для первинного реверсивного повного протезування плечового суглоба або для ревізії при конверсії анатомічної артропластики плечової системи PRIMA в реверсивну повну артропластику плечової системи в разі артропатії внаслідок розриву обертальної манжети або в разі наявності в суглобі вираженої недостатності обертальної манжети із тяжкою артропатією.

Ревізія операція з утриманням ніжки PRIMA розглядається як конверсійна операція з анатомічної на реверсивну, під час якої ніжка PRIMA є стабільною, правильно розташованою та інтегрованою з кісткою. Інші ревізії протезованої частини плечової кістки слід проводити за традиційною технікою протезування плечового суглоба.

Реверсивний імплантат плечової системи PRIMA призначений для пацієнтів, що страждають від болю та інвалідності внаслідок таких станів:

- артропатія внаслідок розриву обертальної манжети; • остеоартрит з розривом обертальної манжети;
- ревматоїдний артрит з розривом обертальної манжети; • масивний з розрив обертальної манжети, що не підлягає відновленню

Плечова система PRIMA складається із таких одноразових компонентів:

- Анатомічна конфігурація: ніжка, адаптер для головок плечової кістки

- Реверсивна конфігурація: ніжка, реверсивна вкладка

Плечова система PRIMA призначена для використання з імплантатами гленоїдної ямки SMR.

## 2.2. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Абсолютні протипоказання включають: • місцеву або системну генералізовану інфекцію; • септицемію; • персистентний гострий або хронічний місцевий або системний остеомиєліт; • неврологічно підтвержене пошкодження нерва, що порушує функцію плечового суглоба; • недостатність функції дельтоподібного м'язу (для реверсивного протеза); • недостатній метаепіфізарний шар кістки, що порушує стабільність імплантату (тяжкий перелом проксимальної частини плечової кістки, метаепіфізарний псевдоартроз, остеопороз, остеомаліяція, подовжена втрата кісткової тканини після попередньої операції, пов'язаної або не пов'язаної з протезуванням); • пухлину; • серйозні м'язові, неврологічні або судинні захворювання, що порушують стабільність імплантату.

Відносні протипоказання включають: • наслідки перелому проксимальної частини плечової кістки із недостатнім метаепіфізарним шаром кістки; • судинні або неврологічні захворювання, що вражають відповідну кінцівку; • метаболічні захворювання, що можуть порушувати фіксацію або стабільність імплантату; • будь-які супутні захворювання, що можуть впливати на імплантований протез; • гіперчутливість до металевих матеріалів імплантату (CoCrMo); • значне порушення функції нирок у пацієнта.

## 2.3. ФАКТОРИ РИЗИКУ

Наступні фактори ризику можуть призвести до незадовільних результатів при використанні цього протезу: • надмірна вага<sup>1</sup>; • інтенсивні фізичні навантаження (наприклад, активні види спорту, важка фізична робота); • неправильне позиціонування імплантату; • дефіцит м'язової маси; • множинні ураження суглобів; • відмова від зміни фізичних навантажень після операції;

---

<sup>1</sup> Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), індекс маси тіла (ІМТ) більше або дорівнює 25

- неприйомність або інфекція в анамнезі в пацієнта; • системні захворювання та метаболічні порушення; • місцеві або дисеміновані неопластичні захворювання; • медикаментозна терапія, яка негативно впливає на стан кісткової тканини, процес загоєння або стійкість до інфекцій; • вживання наркотичних речовин або алкоголізм; • виражений остеопороз або остеомаляція; • пацієнти із порушеннями імунітету (ВІЛ, пухлини, інфекції); • тяжка деформація, що призводить до порушення фіксації або неправильного розташування імплантатів; • використання в комбінації з виробами, протезами або інструментами іншого виробника.

### 3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### 3.1. ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНЕ ПЛАНУВАННЯ

Вироби компанії LimaCorporate повинні імплантувати лише хірурги, які володіють процедурами заміни суглобів, описаними для конкретних хірургічних методик.

Компоненти даної системи не можна використовувати з компонентами інших виробників, якщо це не зазначено компанією LimaCorporate. Компоненти, що входять до складу оригінальних систем компанії LimaCorporate, повинні чітко поєднуватися відповідно до інформації, наведеної в даному документі, а також доступної інформації щодо конкретного продукту (наприклад, актуальна версія хірургічної методики). Використання окремих компонентів або компонентів, що належать до інших систем, підлягає погодженню з компанією LimaCorporate. Виробник і дилер не несуть відповідальності за можливу несумісність поєднаних компонентів.

Відповідальність за вибір і використання імплантату несе виключно хірург.

Передопераційне планування з використанням рентенологічних шаблонів у різних форматах надає важливу інформацію щодо типу та розміру компонентів, які будуть використовуватися, а також правильної комбінації необхідних виробів з урахуванням анатомії та конкретних порушень у кожного пацієнта. Неналежне передопераційне планування може призвести до неправильного вибору та/або неправильного розташування імплантатів.

Під час вибору пацієнтів для операції для кінцевого успіху процедури критично важливими є такі фактори:

- **Часткове протезування плечового суглоба:** у разі недостатності функції та пошкодження обертальної манжети, що неможливо відновити, показано застосування головок СТА.

- **Повне протезування плечового суглоба:** обертальна манжета має бути інтактною або такою, що можливо відновити. У разі недостатності функції та пошкодження обертальної манжети, що неможливо відновити, показано застосування геміпротеза з головкою СТА або реверсивної повної артропластики плечового суглоба.

- **Реверсивне протезування плечового суглоба:** шар кістки в гленоїдній ямці та на плечовій кістці має бути достатнім для утримання імплантату. У разі значної втрати кісткової тканини або ситуації, в якій неможливо досягти адекватної фіксації гленоїдної поверхні, слід виконувати геміартропластику з головкою СТА.

Компоненти плечової системи SMR, що є сумісними із компонентами плечової системи PRIMA в анатомічній конфігурації, є такими:

- SMR, головки плечової кістки (див. примітки); • SMR СТА, головки плечової кістки (див. примітки); • SMR TT, гленоїд з металевою зворотною поверхнею (базова пластина та штир); • SMR, гленоїд з металевою зворотною поверхнею; • SMR TT Hybrid Glenoid;
- SMR, цементні гленоїди; • SMR, цементні гленоїди із трьома штирями; • SMR, покриття з металевою зворотною поверхнею;
- SMR Axioma TT, гленоїд (базова пластина та штир); • SMR Axioma, покриття з металевою зворотною поверхнею; • кісткові гвинти.

Компоненти плечової системи SMR, що є сумісними із компонентами плечової системи PRIMA в реверсивній конфігурації, є такими: • SMR, гвинтові з'єднувачі; • SMR Reverse HP, гленодні сфери; • SMR TT, гленод з металевою зворотною поверхнею (базова пластина та штир); • SMR TT Augmented 360 (базова пластина та штир); • SMR TT Hybrid Glenoid (реверсивна базова пластина + гвинт); • SMR, гленод з металевою зворотною поверхнею; • SMR Axioma TT, гленод (базова пластина та штир); • кісткові гвинти.

**ПРИМІТКА** щодо головок плечової кістки SMR • Головки плечової кістки SMR діаметром 38 мм не дозволяється комбінувати із плечовою системою PRIMA. • Головки плечової кістки SMR діаметром 40 мм H12, діаметром 40 мм H13, діаметром 42 мм H12, діаметром 42 мм H13, діаметром 44 мм H13, як у нейтральній, так і в ексцентричній версіях, не дозволяється комбінувати із плечовою системою PRIMA.

**ПРИМІТКА.** Головку СТА необхідно використовувати лише в разі достатньої стабільності ніжки PRIMA. Якщо потрібно використати головку СТА, необхідно скористатися ексцентричним адаптером (комбінацію з концентричним адаптером не дозволено), при цьому ексцентричність має бути лише в краніальному напрямку. У разі використання ніжки розміром 7 діаметром 42 мм та 46 мм можна використовувати її лише з ексцентричним адаптером +4 мм та +6 мм.

Спеціалізований технічний персонал LimaCorporate готовий надати консультації з питань передопераційного планування, хірургічної методики, а також допомоги щодо продукції та виробів як до, так і під час операції.

Пацієнта слід попередити, що протез не замінює нормальну здорову кістку, що протез може зламатися або пошкодитися внаслідок певної діяльності або травми, що він має обмежений очікуваний термін служби, і його, можливо, доведеться замінити через певний час у майбутньому: на довговічність і ефективність імплантату з часом може вплинути природне/фізіологічне прогресування патології пацієнта, поява супутніх захворювань і післяопераційних ускладнень, навіть якщо вони не пов'язані безпосередньо з імплантатом (наприклад, біль внаслідок інфекції, скутість, обмежений діапазон рухів).

Можливий вплив факторів, зазначених у розділах «ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПОКАЗАНЬ, ПРОТИПОКАЗАНЬ ТА ФАКТОРІВ РИЗИКУ» та «МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ», слід врахувати до операції та проінформувати пацієнта про те, які кроки він/вона може виконати для зменшення можливого впливу цих факторів.

**Імплантати є одноразовими виробами. Не використовуйте повторно імплантати, які раніше були імплантовані іншому пацієнту. Не використовуйте повторно імплантат, який раніше контактував з рідиною або тканиною тіла іншої особи. Не використовуйте компоненти з раніше відкритої або пошкодженої упаковки. Не використовуйте імплантати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.**

Не використовуйте цей продукт поза зареєстрованими показаннями (off-label use); ризик неспроможності імплантату вищий при неправильному зіставленні або позиціонуванні компонентів. Використовуйте лише інструменти та допоміжні засоби, спеціально розроблені для використання з цими виробами, щоб забезпечити точність хірургічної імплантації, балансування м'яких тканин та оцінку функції плечового суглоба.

Хірургічний інструментарій, що використовується для проведення операції, схильний до зношення при звичайному використанні. Після тривалого використання або надмірних навантажень інструменти можуть ламатися. Хірургічні інструменти слід використовувати лише за прямим призначенням. Перед використанням необхідно перевірити функціональність хірургічних інструментів, оскільки використання пошкоджених інструментів може призвести до ранньої неспроможності імплантатів. Пошкоджені інструменти слід замінити перед операцією.

### **3.2. ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ**

Рекомендується використання пробних виробів для перевірки правильності підготовки місця, розміру та розташування імплантатів, які будуть використовуватися. Рекомендується, щоб під час операції були доступні додаткові імплантати для використання в тих випадках, коли потрібні протези інших розмірів, або коли протези, підібрані перед операцією, не можуть бути використані. Правильний вибір, а також правильна посадка/розташування імплантату надзвичайно важливі. Неправильний вибір, позиціонування, зіставлення та фіксація компонентів імплантату може призвести до нестандартних навантажень, які можуть негативно вплинути на роботу системи та показник виживання імплантату.

Компоненти, з яких складаються оригінальні системи компанії LimaCorporate, необхідно збирати з дотриманням хірургічної методики та використовувати лише за зареєстрованими показаннями.

Використовуйте лише інструменти та пробні компоненти, спеціально призначені для застосування з імплантатами, що використовуються. Використання інструментів інших виробників або використання інструментів, призначених для використання з іншими системами, може призвести до неналежної підготовки місця імплантації, неправильного позиціонування, зіставлення та фіксації виробів з подальшим розхитуванням системи, погіршенням функціональності, зменшенням довговічності імплантату, а також потребувати додаткового оперативного втручання.

Необхідно забезпечити захист поверхонь, які беруть участь у з'єднанні між компонентами; суглобові поверхні імплантатів мають бути захищені від подряпин чи будь-яких інших ушкоджень. Перед збіркою всі з'єднувальні поверхні компонентів повинні бути чистими та сухими. Стійкість з'єднань компонентів необхідно перевірити відповідно до хірургічної методики.

Необхідно поводитися із обережністю із пристроями з трабекулярного титану. Їм не можна дозволяти вступати в контакт із синтетикою, від якої можуть відпадати частки в трабекулярну структуру.

### **3.3. ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИЙ ДОГЛЯД**

Хірург або інший медичний персонал, який має відповідну кваліфікацію, має забезпечити належний післяопераційний догляд. Рекомендується регулярні післяопераційні рентгенологічні обстеження з метою виявлення будь-яких змін положення чи стану імплантату або навколишніх тканин. Ускладнення та/або неспроможність ендопротезів частіше виникають у пацієнтів із нереалістичними очікуваннями щодо функціональності, пацієнтів з великою масою тіла, фізично активних пацієнтів та/або пацієнтів, які не виконують необхідну програму реабілітації. Надмірна фізична активність або травма заміненого суглоба можуть призвести до передчасної неспроможності ендопротезування внаслідок розхитуванням, надлому або надмірного зносу протезних імплантатів.

Хірург має попередити пацієнта про те, щоб він регулював фізичне навантаження відповідним чином, та підказати, що імплантати можуть ставати неефективними через надмірне зношення суглобів.

Хірург повинен пояснити пацієнту, що після ендопротезування необхідна обережність. В післяопераційному періоді необхідно уникати повного навантаження на реконструйований суглоб. Зокрема, хірург повинен ознайомити пацієнта з такими забороненими заходами: • уникати багаторазового підняття тягарів; • стежити за масою тіла; • уникати раптових пікових навантажень (наслідки таких видів діяльності, як контактні види спорту, теніс) або рухів, які можуть призвести до раптової зупинки або скручування; • уникати положень, які можуть збільшити ризик вивиху, наприклад, відведення під великим кутом та/або надмірне обертання всередину.

Пацієнт також повинен бути проінформований про те, що імплантат або його компоненти можуть зноситися, вийти з ладу або потребувати заміни. Імплантат може не прослужити до кінця життя пацієнта або протягом будь-якого певного періоду часу. Оскільки ендопротези не такі міцні, надійні чи довговічні, як природні здорові тканини/кістки, усі такі вироби в певний момент можуть потребувати заміни.

Щоб уникнути несприятливого впливу на результат хірургічного втручання, необхідно надати відповідні вказівки щодо післяопераційної реабілітації та догляду.

### 3.4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Побічні ефекти, які найпоширеніші і часто виникають внаслідок процедури ортопедичного протезування, включають:

- розхитування компонентів протеза, наприклад, в результаті остеолізу;
- вивих і нестабільність протеза;
- пошкодження протезованого імплантату;
- нестабільність системи через невідповідне балансування м'яких тканин;
- роз'єднання або зміщення внаслідок неправильного зіставлення виробів;
- інфекція;
- локальна гіперчутливість;
- локальний біль;
- перипротезні переломи, включно з інтраопераційними переломами;
- тимчасове або незворотне пошкодження нервів;
- переломи пристроїв;
- корозія модулних зчленувань;
- надмірний знос компонентів з надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) внаслідок пошкодження суглобових поверхонь або наявності часток;
- гетеротопна осифікація;
- додаткове хірургічне втручання.

Деякі побічні ефекти можуть призвести до смерті.

Загальні ускладнення включають венозний тромбоз із тромбоемболією легеневої артерії або без неї, серцево-судинні або легеневі розлади, гематоми, крововтрату, післяопераційну анемію, системні алергічні реакції, системний біль, тимчасовий або незворотний параліч.

## 4. СТЕРИЛЬНІСТЬ

### а. Імплантати

Усі компоненти системи, що імплантуються, поставляються стерильними з рівнем гарантованої стерильності (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$ . Металеві компоненти проходять радіаційну стерилізацію або стерилізацію етиленоксидом, а компоненти з UHMWPE проходять стерилізацію етиленоксидом. Не використовуйте компоненти з раніше відкритої або пошкодженої упаковки. **Не використовуйте імплантати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.**

### б. Інструменти

Інструменти постачаються нестерильними і перед використанням їх необхідно очистити, продезінфікувати та стерилізувати відповідно до валідованих методів (див. брошуру «Догляд, очищення, дезінфекція та стерилізація інструментів», щоб дізнатися про валідовані параметри стерилізації; цю брошуру можна отримати за запитом або завантажити з сайту [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в розділі Products [Продукти]). Користувачі повинні валідувати свої конкретні процеси очищення, дезінфекції та стерилізації, а також обладнання.

Крім того, окремі інструменти, такі як метафізарні дроти Кіршнера та штирі, що застосовуються для імплантації плечової системи PRIMA, доступні як у стерильному, так і в нестерильному варіантах.

## 5. ІНФОРМАЦІЯ, КОРИСНА ДЛЯ ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Див. попередні розділи для отримання інформації, яка дозволяє інформувати пацієнта про будь-які попередження, запобіжні заходи, протипоказання, заходи, які необхідно вжити, а також обмеження використання цього виробу.

**Хірург повинен повідомити пацієнта про будь-яке необхідне подальше спостереження з урахуванням стану пацієнта.**

### 5.1. МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФІЯ (МРТ)

Існують характерні ризики, пов'язані з використанням металевих імплантатів в МРТ-середовищі, включно зі зміщенням компонентів, індукцією тепла, перешкодами для сигналів або деформацією поблизу компонентів. Індукція тепла металевими компонентами являє собою ризик, пов'язаний з геометрією компонентів і матеріалів, а також із потужністю МРТ-сканера, тривалістю та імпульсною послідовністю. Оскільки МРТ-обладнання не є стандартизованим, тяжкість та ймовірність виникнення таких подій для цих імплантатів є невідомою.

Плечову систему PRIMA не оцінювали щодо безпечності та сумісності в МРТ-середовищі. Пристрої не тестували щодо нагрівання або зміщення в МРТ-середовищі. Оскільки ці пристрої не тестували, компанія LimaCorrogate не може надати рекомендацій щодо проведення МРТ із цими імплантатами, ані стосовно міркувань безпеки, ані стосовно точності візуалізації. Ризики, пов'язані з пасивним імплантатом в МРТ-середовищі, оцінені, й відомо, що вони включають нагрівання, зміщення та ртефакти зображень з боку імплантатів або біля них.

## 6. ЗВІТНІСТЬ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Відповідно до визначення інциденту/серйозного інциденту у Регламенті ЄС 2017/745<sup>2</sup>, користувачі та/або пацієнти зобов'язані:

- повідомляти виробника та відповідний уповноважений орган про будь-який серйозний інцидент, що стався з виробом;
- повідомляти виробника про будь-який інцидент та/або випадок несправності виробу або зміни його роботи, які можуть вплинути на безпеку.

На ринках за межами ЄС використовуйте визначення інцидентів відповідно до чинного законодавства.

<sup>2</sup> Інцидент визначається як будь-яка несправність або погіршення характеристик та/або продуктивності виробу, включно з помилками використання, пов'язаними з ергономічними особливостями, а також невідповідність інформації, наданої виробником, і будь-який небажаний побічний ефект. Інцидент вважається серйозним, якщо він прямо чи опосередковано спричинив, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного: (а) смерть пацієнта, користувача чи іншої особи, (б) тимчасове або незворотне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи, (с) серйозна загроза громадському здоров'ю.



## SYMBOLGY



**EN** Do not re-use | **IT** Non riutilizzare | **DE** Nicht wiederverwenden | **FR** Ne pas réutiliser | **ES** No reutilizar | **PT** Não reutilizar | **SL** Ne uporabljajte ponovno | **HR** Ne koristiti ponovno | **CS** Nepoužívat opětovně | **SK** Nepoužívajte opakovane | **NL** Niet opnieuw gebruiken | **BG** Да не се използва повторно | **DA** Må ikke genbruges | **ET** Mitte kasutada korduvalt | **SV** Får ej återanvändas | **PL** Nie używać ponownie | **GA** Ná athúsáid | **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε | **LV** Nelietot atkārtoti | **LT** Nenaudoti pakartotinai | **HU** Tilos újra felhasználni | **MT** Tużax mill-ġdid | **RO** A nu se reutiliza | **FI** Ei saa käyttää uudestaan | **ZH** 请勿重复使用 | **RU** Не использовать повторно | **TR** Tekrar kullanmayın | **SR** Ne koristiti ponovo | **UK** Не використовувати повторно



**EN** Use-by date | **IT** Data di scadenza | **DE** Verfallsdatum | **FR** Date de péremption | **ES** Fecha de caducidad | **PT** Prazo de validade | **SL** Rok uporabnosti | **HR** Šifra serije | **CS** Použit do data | **SK** Dátum spotreby | **NL** Uiterste gebruiksdatum | **BG** Срок на годност | **DA** Udløbsdato | **ET** Kõlblikusaeg | **SV** Utgångsdatum | **PL** Termin ważności | **GA** Dáta éaga | **EL** Ημερομηνία λήξης | **LV** Derīguma termiņš | **LT** Tinkamumo naudoti laikas | **HU** Lejárati dátum | **MT** Data ta' skadenza | **RO** A se utiliza până la | **FI** Viimeinen käyttöpäivä | **ZH** 使用截止日期 | **RU** Срок годности | **TR** Son kullanma tarihi | **SR** Rok upotrebe | **UK** Термін придатності



**LOT**

**EN** Batch code | **IT** Codice del lotto | **DE** Chargen-Code | **FR** Numéro de lot | **ES** Código de lote | **PT** Código do lote | **SL** Številka serije | **HR** Šifra serije | **CS** Kód šarže | **SK** Kód šarže | **NL** Partijcode | **BG** Партиден номер | **DA** Partikode | **ET** Partii kood | **SV** Batch-nummer | **PL** Kod partii | **GA** Cóid bhaisc | **EL** Κωδικός партиδας | **LV** Partijas kods | **LT** Partijos kodas | **HU** Tételkód | **MT** Kodiċi tal-lott | **RO** Cod lot | **FI** Eräkoodi | **ZH** 批号 | **RU** Код партии | **TR** Seri kodu | **SR** Serijski broj | **UK** Код партії

**REF**

**EN** Catalogue number | **IT** Numero di catalogo | **DE** Katalognummer | **FR** Numéro de catalogue | **ES** Número de catálogo | **PT** Número de catálogo | **SL** Kataloška številka | **HR** Kataloški broj | **CS** Katalogové číslo | **SK** Katalógové číslo | **NL** Catalogusnummer | **BG** Каталоген номер | **DA** Katalognummer | **ET** Katalooginumber | **SV** Katalognummer | **PL** Numer katalogowy | **GA** Uimhir chatalóige | **EL** Αριθμός καταλόγου | **LV** Kataloga numurs | **LT** Katalogo numeris | **HU** Katalógusszám | **MT** Numru tal-Katalogu | **RO** Număr de catalog | **FI** Luettelonumero | **ZH** 产品编号 | **RU** Каталогный номер | **TR** Katalog numarası | **SR** Kataloški broj | **UK** Каталогний номер

## SYMBOLGY



**EN** Caution | **IT** Attenzione | **DE** Vorsicht | **FR** Mise en garde | **ES** Atención | **PT** Atenção | **SL** Pozor | **HR** Oprez | **CS** Upozornění | **SK** Upozornenie | **NL** Let op | **BG** Внимание | **DA** Forsigtig | **ET** Ettevaatust | **SV** Varning | **PL** Uwaga | **GA** Rabhadh | **EL** Σύσταση προσοχής | **LV** Uzmanību | **LT** Įspėjimas | **HU** Figyelem | **MT** Attenzjoni | **RO** Atenție | **FI** Huomautus | **ZH** 小心 | **RU** Внимание | **TR** Dikkat | **SR** Oprez | **UK** Увага



**EN** Double sterile barrier system | **IT** Sistema a doppia barriera sterile | **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem | **FR** Système de double barrière stérile | **ES** Sistema de barrera estéril doble | **PT** Sistema de barreira dupla esterilizado | **SL** Sistem dvojine sterilne pregrade | **HR** Sustav dvostruke sterilne barijere | **CS** Systém dvojité sterilní bariéry | **SK** Dvojitý sterilný bariérový systém | **NL** Systeem met dubbele steriele barrière | **BG** Двойна стерилна парна бариера | **DA** Dobbelt steril barrieresystem | **ET** Kahekordse steriilse barjääriga süsteem | **SV** Dubbelt sterilit barriärsystem | **PL** System podwójnej bariery sterylnej | **GA** Córas bacainne steiriúla dúbailte | **EL** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού | **LV** Dubultās sterilās barjeras sistēma | **LT** Sterili dvigubo barjero sistema | **HU** Kétszeres sterilgát-rendszer | **MT** Sistema ta' barriera sterili doppja | **RO** Sistem cu barieră sterilă dublă | **FI** Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | **ZH** 双层无菌屏障系统 | **RU** Двойная стерильная барьерная система | **TR** Çift steril bariyer sistemi | **SR** Sistem dvostruke sterilne barijere | **UK** Подвійна стерильна бар'єрна система



**EN** Manufacturer | **IT** Fabbricante | **DE** Hersteller | **FR** Fabricant | **ES** Fabricante | **PT** Fabricante | **SL** Proizvajalec | **HR** Proizvođač | **CS** Výrobce | **SK** Výrobca | **NL** Fabrikant | **BG** Производител | **DA** Producent | **ET** Tootja | **SV** Tillverkare | **PL** Producent | **GA** Monaróir | **EL** Κατασκευαστής | **LV** Ražotājs | **LT** Gamintojas | **HU** Gyártó | **MT** Manifattur | **RO** Producător | **FI** Valmistaja | **ZH** 制造商 | **RU** Производитель | **TR** Üretici | **SR** Proizvođač | **UK** Виробник



**EN** Date of manufacture | **IT** Data di fabbricazione | **DE** Herstellungsdatum | **FR** Date de fabrication | **ES** Fecha de fabricación | **PT** Data de fabrico | **SL** Datum proizvodnje | **HR** Datum proizvodnje | **CS** Datum výroby | **SK** Dátum výroby | **NL** Productiedatum | **BG** Дата на производство | **DA** Fremstillingsdato | **ET** Valmistamiskuupäev | **SV** Tillverkningsdatum | **PL** Data produkcji | **GA** Dáta an mhonaraithe | **EL** Ημερομηνία κατασκευής | **LV** Ražošanas datums | **LT** Pagaminimo data | **HU** Gyártás dátuma | **MT** Data tal-manifattura | **RO** Data fabricației | **FI** Valmistuspäivämäärä | **ZH** 生产日期 | **RU** Дата изготовления | **TR** Üretim tarihi | **SR** Datum proizvodnje | **UK** Дата виготовлення

## SYMBOLGY



**EN** Consult instructions for use | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | **FR** Consulter le mode d'emploi | **ES** Consultar instrucciones de uso | **PT** Consultar as instruções de utilização | **SL** Glejte navodila za uporabo | **HR** Proučite upute za upotrebu | **CS** Čtěte návod k použití | **SK** Pozrite si návod na použitie | **NL** Zie gebruiksaanwijzing | **BG** Консултирайте се с указанията за употреба | **DA** Se brugsanvisningen | **ET** Järgige kasutusjuhendit | **SV** Se bruksanvisningen | **PL** Patrz: instrukcja użycia | **GA** Féach ar na treoracha um úsáid | **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **LV** Skatīt lietošanas instrukciju | **LT** Žiūrėti naudojimo instrukciją | **HU** Olvassa el a használati utasítást | **MT** Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | **RO** A se consulta instrucțiunile de utilizare | **FI** Lue käyttöohjeet | **ZH** 参阅使用说明 | **RU** Примите во внимание инструкцию пользователя | **TR** Kullanım için talimatlara bakın | **SR** Pogledajte uputstvo za upotrebu | **UK** Дивіться інструкцію із застосування



**EN** Keep dry | **IT** Mantenere asciutto | **DE** Trocken aufbewahren | **FR** Tenir au sec | **ES** Mantener seco | **PT** Manter seco | **SL** Shranjujte na suhem mestu | **HR** Čuvati na suhom mjestu | **CS** Uchovávejte v suchu | **SK** Uchovávať v suchu | **NL** Droog bewaren | **BG** Да се съхранява на сухо | **DA** Opbevares tørt | **ET** Hoidke kuivas kohas | **SV** Förvaras torr | **PL** Chronić przed wilgocią | **GA** Coinnigh tirim | **EL** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό | **LV** Glabāt sausumā | **LT** Laikyti sausoje vietoje | **HU** Tartsa szárazon | **MT** Żomm f'post niexef | **RO** A se păstra uscat | **FI** Pidä kuivana | **ZH** 保持干燥 | **RU** Хранить в сухом месте | **TR** Kuru yerde tutun | **SR** Čuvati na suvom mestu | **UK** Зберігати в сухому місці



**EN** Do not use if package is damaged | **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata | **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | **ES** No usar si el paquete está deteriorado | **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada | **SL** Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | **HR** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený | **NL** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is | **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена | **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud | **SV** Använd inte om förpackningen är skadad | **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | **GA** Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe | **EL** Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült | **MT** Tużahx jekk il-pakkett għandu l-hsara | **RO** A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | **FI** Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | **ZH** 包装如有损坏, 切勿使用 | **RU** Не использовать, если упаковка повреждена | **TR** Paket hasarlıysa kullanmayın | **SR** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno | **UK** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



**EN** Keep away from sunlight | **IT** Tenere lontano dalla luce solare | **DE** Vor Sonnenlicht schützen | **FR** Protéger des rayons du soleil | **ES** No exponer a la luz solar | **PT** Manter longe da luz solar | **SL** Zaščitite pred sončno svetlobo | **HR** Ne izlagati sunčevu svjetlu | **CS** Chraňte před slunečním zářením | **SK** Nevystavujte slnečnému svetlu | **NL** Niet blootstellen aan zonlicht | **BG** Да се държи далеч от пряка слънчева светлина | **DA** Skal holdes væk fra sollys | **ET** Ärge hoidke päikesevalguse käes | **SV** Håll borta från solljus | **PL** Chronić przed światłem słonecznym | **GA** Coinnigh amach ó sholas na gréine | **EL** Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως | **LV** Neglabāt tiešos saules staros | **LT** Saugoti nuo saulės spindulių | **HU** Napfénytől védve tárolja | **MT** Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | **RO** A se păstra departe de lumina soarelui | **FI** Suojaa auringonvalolta | **ZH** 避免阳光直射 | **RU** Беречь от солнечных лучей | **TR** Güneş ışığından uzak tutun | **SR** Držati dalje od sunčeve svetlosti | **UK** Захищати від сонячного світл

## SYMBOLGY



**EN** Patient identification | **IT** Identificazione del paziente | **DE** Patientenkennung | **FR** Identification du patient | **ES** Identificación del paciente | **PT** Identificação do doente | **SL** Identifikacija bolnika | **HR** Identifikacija pacijenta | **CS** Identifikace pacienta | **SK** Identifikácia pacienta | **NL** Patiëntnummer | **BG** Идентификация на пациента | **DA** Patientidentifikation | **ET** Patsiendi identifitseerimisandmed | **SV** Patientidentifiering | **PL** Identyfikacja pacjenta | **GA** Aitheantas othair | **EL** Ταυτοποίηση ασθενούς | **LV** Pacienta identifikācija | **LT** Paciento identifikavimas | **HU** Betegazonosító | **MT** Identifikazzjoni tal-pazjent | **RO** Identificarea pacientului | **FI** Potilastunnus | **ZH** 患者标识 | **RU** Идентификация пациента | **TR** Hasta tanımlama | **SR** Identifikacija pacijenta | **UK** Ідентифікація пацієнта



**EN** Health care center or doctor | **IT** Centro sanitario o medico | **DE** Gesundheitszentrum oder Arzt | **FR** Établissement de santé ou médecin | **ES** Médico o centro de atención sanitaria | **PT** Centro de saúde ou médico | **SL** Zdravstvena ustanova ali zdravnik | **HR** Zdravstvena ustanova ili liječnik | **CS** Zdravotnické středisko nebo lékař | **SK** Zdravotnícke zariadenie alebo lekár | **NL** Gezondheidscentrum of arts | **BG** Здравно-медицински център или лекар | **DA** Sundhedscenter eller læge | **ET** Tervishoiukeskus või arst | **SV** Vårdinrättning eller läkare | **PL** Ośrodek ochrony zdrowia lub lekarz | **GA** Ionad cúram sláinte nó dochtúir | **EL** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός | **LV** Veselības aprūpes iestāde vai ārsts | **LT** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas | **HU** Egészségügyi központ vagy orvos | **MT** Centru tal-kura tas-saħħa jew tabib | **RO** Centru pentru îngrijirea sănătății sau medic | **FI** Terveysasema tai lääkäri | **ZH** 保健中心或医生 | **RU** Медицинское учреждение или доктор | **TR** Sağlık merkezi veya doktor | **SR** Zdravstvena ustanova ili lekar | **UK** Медичний центр або лікар

31

**EN** Date | **IT** Data | **DE** Datum | **FR** Date | **ES** Fecha | **PT** Translation in Portuguese ... | **SL** Datum | **HR** Datum | **CS** Datum | **SK** Dátum | **NL** Datum | **BG** Дата | **DA** Dato | **ET** Kuupäev | **SV** Datum | **PL** Data | **GA** Dáta | **EL** Ημερομηνία | **LV** Datums | **LT** Data | **HU** Dátum | **MT** Data | **RO** Data | **FI** Päivämäärä | **ZH** 日期 | **RU** Дата | **TR** Tarih | **SR** Datum | **UK** Дата



**EN** Patient information website | **IT** Sito WEB con le informazioni del paziente | **DE** internetseite mit Patienteninformationen | **FR** Site Web d'informations pour les patients | **ES** Sitio web de información sobre el paciente | **PT** Sítio web informativo para os pacientes | **SL** Spletno mesto z informacijami za bolnika | **HR** Web-mjesto s informacijama o pacijentu | **CS** bové stránky s informacemi pro pacienty | **SK** Webstránka s informáciami pre pacientov | **NL** Website met patiënteninformatie | **BG** Уебсайт за информация за пациента | **DA** Websted med patientinformation | **ET** Patsienditeavet sisaldav veebileht | **SV** Webbplats med patientinformation | **PL** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów | **GA** Láithreán gréasáin faisnéise d'othair | **EL** Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς | **LV** Pacienta informācijas vietne | **LT** Informacijos pacientams interneto svetainė | **HU** A páciens számára információit nyújtó honlap címe | **MT** Sit web ta' informazzjoni għall-pazjent | **RO** Site web cu informații pentru pacient | **FI** Potilastietojen verkkosivusto | **ZH** 患者信息网站 | **RU** Веб-сайт с информацией для пациентов | **TR** Hasta bilgilendirme sitesi | **SR** Veb lokacija sa informacijama za pacijente | **UK** Веб-сайт з інформацією для пацієнтів

## SYMBOLGY

MD

**EN** Medical Device1 | **IT** Dispositivo medico1 | **DE** Medizinprodukt1 | **FR** Dispositif médical1 | **ES** Dispositivo médico1 | **PT** Dispositivo Médico1 | **SL** Medicinski pripomoček1 | **HR** Medicinski proizvod1 | **CS** Zdravotnický prostředek1 | **SK** Zdravotnícka pomôčka1 | **NL** Medisch hulpmiddel1 | **BG** Медицинско изделие1 | **DA** Medicinsk anordning1 | **ET** Meditsiiniseade1 | **SV** Medicinteknisk enhet1 | **PL** Wyrób medyczny1 | **GA** Feiste Leighis1 | **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν1 | **LV** Medicīniska ierīce1 | **LT** Medicininis įtaisas1 | **HU** Orvostechnikai eszköz1 | **MT** Apparāt Mediku1 | **RO** Dispozitiv medical1 | **FI** Lääkinnällinen laite1 | **ZH** 医疗设备1 | **RU** Медицинское устройство1 | **TR** Tıbbi Cihaz1 | **SR** Medicinsko sredstvo | **UK** Медичний виріб1

UDI

**EN** Unique Device Identifier | **IT** Identificatore univoco dispositivo | **DE** Einmalige Produktkennung | **FR** Identifiant unique de dispositif médical | **ES** Identificador único de dispositivo | **PT** Identificador Único de Dispositivo | **SL** Edinstveni identifikator pripomočka | **HR** Jedinstvena identifikacija proizvoda | **CS** 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 tunniste | **ZH** 唯一设备标识符 - UDI | **RU** Уникальный идентификатор устройства - UDI | **TR** Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI | **SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva | **UK** Унікальний ідентифікатор виробу



STERILE R

**EN** Sterilized using Irradiation | **IT** Sterilizzato mediante radiazioni | **DE** Strahlensterilisiert | **FR** Stérilisé par irradiation | **ES** Esterilizado mediante radiación | **PT** Esterilizado por irradiação | **SL** Sterilizirano s sevanjem | **HR** Sterilizirano zračenjem | **CS** Sterilizováno zářením | **SK** Sterilizované ožarovaním | **NL** Gesteriliseerd met bestraling | **BG** Стерилизирано с облъчване | **DA** Steriliseret ved hjælp af bestråling | **ET** Steriliseeritud kiiritusega | **SV** Steriliserad med strålning | **PL** Wyjałowiono przez napromieniowanie | **GA** Arna steiriliú agus ionradaíocht á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | **LV** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | **LT** Sterilizuota naudojant švitinimą | **HU** Sugárzással sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni | **RO** Sterilizat prin iradiere | **FI** Steriloitu säteilyttämällä | **ZH** 使用电子束射线灭菌 | **RU** Стерилизовано облучением | **TR** Işinlanma ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano zračenjem | **UK** Стерилізовано опроміненням

STERILE EO

**EN** Sterilized using Ethylene Oxide | **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene | **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid | **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène | **ES** Esterilizado con óxido de etileno | **PT** Esterilização por óxido de etileno | **SL** Sterilizirano z etilenoksidom | **HR** Sterilizirano etilen-oksidadom | **CS** Sterilizováno ethylenoxidem | **SK** Sterilizované pomocou etylénoxidu | **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide | **BG** Стерилизирано с етиленов окис | **DA** Steriliseret med ethylenoxid | **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **SV** Steriliserad med etylenoxid | **PL** Wyjałowiono tlenkiem etylenu | **GA** Arna steiriliú agus ocsaid eitéiléine á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο | **LV** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | **LT** Sterilizuota naudojant etileno oksidą | **HU** Etilén-oxidall sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilen | **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă | **FI** Steriloitu etyleenioksidilla | **ZH** 使用环氧乙烷灭菌 | **RU** Стерилизовано этиленоксидом | **TR** Etilen Oksit ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano etilen oksidom | **UK** Стерилізовано этиленоксидом

## SYMBOLGY



**EN** Presence of Cobalt (CMR substance) | **IT** Presenza di Cobalto (sostanza CMR) | **DE** Enthält Kobalt (CMR-Stoff) | **FR** Présence de cobalt (substance CMR) | **ES** Presencia de cobalto (sustancia carcinógena, mutágena, reprotóxica [CMR]) | **PT** Presença de Cobalto (substância CMR) | **SL** Prisotnost kobalta (CMR-snov) | **HR** Prisutnost kobalta (tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR)) | **CS** Přítomnost kobaltu (látko karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci – CMR) | **SK** Prítomnosť kobaltu (látko kategórie CMR) | **NL** Aanwezigheid van kobalt (CMR-stof) | **BG** Наличие на кобалт (CMR вещество) | **DA** Tilstedeværelse af kobolt (CMR-stof) | **ET** Sisaldab koobaltit (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline aine) | **SV** Förekomst av kobolt | **PL** Obecność kobaltu (substancja CMR) | **GA** Láithreacht Cóbalt (substaint CMR) | **EL** Παρουσία κοβαλτίου (ουσία CMR) | **LV** Kobalta (CMR viela) klātbūtne | **LT** Sudėtyje yra kobalto (CMR medžiaga) | **HU** Kobaltot tartalmaz (CMR anyag) | **MT** Preżenza tal-Kobalt (sustanza CMR) | **RO** Prezența cobaltului (substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere) | **FI** Sisältää kobaltia (CMR-aine) | **ZH** 存在钴 (CMR物质) | **RU** Наличие кобальта (вещество CMR) | **TR** Kobalt Varlığı (CMR maddesi) | **SR** Prisustvo kobalta (CMR supstanca) | **UK** Наявність кобальту (CMR речовина)



**EN** MR Conditional | **IT** Compatibilità condizionata per la RM | **DE** Bedingt MR-tauglich | **FR** IRM compatibilité conditionnelle | **ES** Compatible con determinadas condiciones de RM | **PT** Condicional para RM | **SL** MR-pogojno | **HR** Uvjetno siguran za uporabu u MR okruženju | **CS** Podmíněně bezpečné pro MR | **SK** podmienenčne bezpečné v prostredí MR | **NL** MR-voorwaardelijk | **BG** Условна MR съвместимост | **DA** MR-betinget | **ET** MR-tingimuslik | **SV** MR-villkorad | **PL** Wyrób bezpieczny w określonych warunkach MRI | **GA** AM Coinníollach | **EL** MR υπό όρους | **LV** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus | **LT** Salygiškai atsparus MRT | **HU** Feltételesen MR kompatibilis | **MT** MR Conditional | **RO** Compatibilitate condiționată în medii de rezonanță magnetică | **FI** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa | **ZH** MR安全 | **RU** Условная совместимость с МРТ | **TR** MR Koşullu | **SR** Uslovno bezbedno za MR | **UK** Умовна сумісність з МРТ



**EN** Temperature limit | **IT** Limite di temperatura | **DE** Temperaturgrenze | **FR** Limite de température | **ES** Límite de temperatura | **PT** Limite de temperatura | **SL** Omejena temperatura | **HR** Ograničenje temperature | **CS** Povolené teploty | **SK** Teplotný limit | **NL** Temperatuurslimiet | **BG** Температурно ограничение | **DA** Temperaturgrænse | **ET** Temperatuuripiirang | **SV** Temperaturgräns | **PL** Dopuszczalny zakres temperatur | **GA** Teorainn teochta | **EL** Όριο θερμοκρασίας | **LV** Temperatūras ierobežojums | **LT** Temperatūros riba | **HU** Hőmérsékleti határérték | **MT** Limitu tat-Temperatura | **RO** Limită de temperatură | **FI** Lämpötilarajoitus | **ZH** 温度限制 | **RU** Ограничение температуры | **TR** Sıcaklık limiti | **SR** Ograničenje temperature | **UK** Обмеження температури

**EN CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale on or by the order of a physician. | **IT ATTENZIONE:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su richiesta di un medico. | **DE EN VORSICHT:** Die US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung. | **FR MISE EN GARDE :** selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale. | **ES PRECAUCIÓN:** La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. | **PT ATENÇÃO:** A lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. | **SL POZOR:** Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka le zdravnikom ali po naročilu zdravnika. | **HR OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju tog uređaja i može ga se stoga prodati samo po nalogu liječnika. | **CS UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze na základě objednávky lékaře. | **SK UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu. | **NL LET OP:** De federale wet in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht aan of op voorschrift van een arts. | **BG ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба на или по поръчка на лекар. | **DA FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | **ET ETTEVAATUST!** Föderaalseedused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel. | **SV VARNING:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av läkare. | **PL UWAGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. | **GA RABHADH:** Leis an dlí cónaidhme (Stáit Aontaithe Mheiriceá), ní ceadmhach an fheiste seo a dhíol ach amháin ar ordú nó le hordú ó lia. | **EL ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | **LV UZMANĪBU!** Federālie tiesību akti (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. | **LT ĮSPĖJIMAS.** Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti gydytojui nurodymu. | **HU VIGYÁZAT:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek megfélemlően a jelen eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvos utasításra történhet. | **MT ATTENZJONI:** Il-liġi federali (l-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita l-bejgħ ta' dan l-apparat għall-bejgħ fuq jew bl-ordni ta' tabib. | **RO ATENȚIE:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la ordinul unui medic. | **FI HUOMAUTUS:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | **ZH 警告:** 联邦法律 (美国) 规定本装置仅在医生医嘱下销售。 | **RU ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только медицинским работникам или по их заказу. | **TR DİKKAT:** Federal yasa (ABD), bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılmasını öngörür | **SR OPREZ:** Federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. | **UK УВАГА:** Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього виробу лише медичним працівникам або на їх замовлення.

**EN** <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>Beachten Sie, dass das „MD“-Symbol im Rahmen der ISO-Normen zur Identifizierung des betreffenden Produkts als Medizinprodukt verwendet wird [ISO\_15223-1]. Auf der Implantationskarte wird dieses Symbol zur Angabe des Gerätenamens verwendet [Ref. 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« uporablja za identifikacijo izdelkov, ki so medicinski pripomočki [ISO\_15223-1]. Na kartici o vsadku se ta simbol uporablja za označitev imena pripomočka [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **HR** <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 v.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 εμφυτεύματος 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]. Implants 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 jgħgħbok innota li fil-kuntest tal-ISO, is-simbolu “MD” jintuża sabiex jidentifika l-prodott inkwiżtjoni bħala apparat mediku [ISO 15223-1]. Fuq it-tessera tal-impjant, dan is-simbolu jintuża biex jindika l-isem tal-apparat [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **RO** <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 kullanılacağını 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]. | **UK** <sup>1</sup> Зверніть увагу, що в контексті ISO символ «MD» використовується для позначення того, що даний продукт є медичним виробом [ISO 15223-1]. На картці імплантату цей символ використовується для позначення назви виробу [див. документ MDCG 2019-8, вер. 2].



**Limacorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIP1357MM0100

