

# SMR SHOULDER SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE - SMR SHOULDER SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO - SISTEMA DI SPALLA SMR

GEBRAUCHSANWEISUNG – SMR SCHULTERSYSTEM

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME D'ÉPAULE SMR

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE PRÓTESIS DE HOMBRO SMR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA DE OMBRO SMR

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM SMR SHOULDER

UPUTE ZA UPOTREBU – SUSTAV SMR RAMENA

NÁVOD K POUŽITÍ - SYSTÉM SMR PRO NÁHRADU RAMENNÍHO KLOUBU

NÁVOD NA POUŽITIE – RAMENNÝ SYSTÉM SMR

GEBRUIKSAANWIJZING - SMR-SCHOUDERSYSTEEM

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – SMR SHOULDER SYSTEM

BRUGSANVISNING – SMR SHOULDER-SYSTEM

KASUTUSJUHEND - SÜSTEEMI SMR SHOULDER SYSTEM

BRUKSANVISNING – SMR AXELSYSTEM

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – SYSTEM PROTEZY STAWU BARKOWEGO SMR

TREORACHA LE HÚSÁID - CÓRAS SMR GUALAINNE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΩΜΟΥ SMR SHOULDER

---

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — SMR PLECA SISTĒMA

---

SMR PETIES SISTEMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

---

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – SMR VÁLLPROTÉZIS-RENDSZER

---

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU - SISTEMA TAL-ISPALLA SMR

---

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - SMR SHOULDER SYSTEM

---

KÄYTTÖOHJEET – SMR-OLKANIVELJÄRJESTELMÄ

---

使用说明 - SMR 肩关节系统

---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — СИСТЕМА ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА SMR

---

KULLANIM TALİMATLARI - SMR OMUZ SİSTEMİ

---

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – SMR SISTEM ZA RAME

---

**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.

**NÓTA:** 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), konkreta produkto skiltyje.

HU

**MEGJEGYZÉS:** A jelen használati utasítás nagyobb méretű példánya a [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) weboldalon érhető el az adott termékkel foglalkozó részben.

MT

**NOTA:** verżjoni ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'tipa akbar hija disponibbli fuq [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) fit-taqsimha tal-prodott speċifiku.

RO

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

FI

**HUOMAA:** näiden käyttöohjeiden suurikokoisempi 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

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

## **INSTRUCTIONS FOR USE – SMR SHOULDER SYSTEM**

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

### **1. PRODUCT INFORMATION**

The main goal of the SMR Anatomic joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally, while in the SMR Reverse Shoulder the geometry of the natural gleno-humeral joint is inverted. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depends in part on the pre-operative situation, intra-operative options and on the post-op rehabilitation. The SMR Shoulder System is intended for partial or total primary or revision shoulder joint replacement. SMR Shoulder System components include humeral stems, humeral bodies, adaptor tapers, humeral heads and glenoid components. The components are intended to be used in cemented or uncemented applications as specified in Section 2.1.

SMR System components shall not be used alone as single components, or with components from other manufacturer.

NOTE: some components of SMR System are allowed for the use with SMR Stemless System and PRIMA Humeral System, manufactured by Limacorporate S.p.A.

#### **1.1. MATERIALS**

The materials of the SMR System are reported in the table in Section 2.1.

All materials are purchased according to International Standards and are widely used in the orthopaedic field. CoCrMo, used to manufacture some components of SMR System, includes cobalt (which is a CMR class 1B) in percentage above 0.1% (w/w). Nevertheless, chemical tests show that the release of cobalt in the human body is below 0.1% (w/w). Additionally, biocompatibility tests and long-term clinical experience of the use of this material in orthopaedic applications has shown that an acceptable level of biological response can be expected. Therefore, the risks related to the use of CoCrMo and other materials have been considered and the related risk/benefit ratio has been evaluated as acceptable by the manufacturer. Some patients may be vulnerable (e.g. have hypersensitive or allergic reactions) to the implant materials/substances; this shall be appropriately considered by the Surgeon. Follow the instructions of the manufacturer of bone cement (PMMA) for preparing the bone cement applying bone cement for prosthesis fixation.

### 1.1.1. MEDICINAL SUBSTANCES AND TISSUE

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

### 1.2. HANDLING, STORAGE AND SAFE DISPOSAL

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

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

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

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

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

### 1.3. DEVICE PERFORMANCE, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, EXPECTED LIFETIME

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend, in part, on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation.

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

**The expected lifetime of SMR Reverse System is at least 96%\* at 7 years.**  
**The expected lifetime of SMR Total Anatomic System is at least 92%\* at 7 years.**  
**The expected lifetime of SMR Hemi Anatomic System is at least 91%\* at 7 years.**  
**\* with a variability of  $\pm 2\%$**

**These values are based on the state-of-the-art reference for similar device identified through arthroplasty registries.**

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

- (a) intrinsic characteristic (feature) of the medical device in itself (for example: design of the medical device; materials employed in the medical device manufacturing; manufacturing process of the medical device in itself; surface texture, osteo-conductive and osteo-inductive properties of the medical device);
- (b) external factors related to surgery process (for example: right choice of the medical device, stability of the initial fixation of the medical device; accuracy in positioning of the medical device);
- (c) external factors related to patient (for example: aetiology, pathology, physical characteristics, age, previous surgical history, daily activities performed);
- (d) risk factors mentioned in the IFU leaflet, when not already included in the factors referred to in previous paragraphs from (a) to (c);
- (e) factors related to all the possible complications which can affect the duration of the implant.

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

- i. the clinical data collected on the medical device;
- ii. the survivorship data reported in arthroplasty registries referring to similar medical devices (identified state of the art benchmark);
- iii. the expected (as predictable) behavior of the medical device at higher follow-up.

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

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

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

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

### **2.1. INDICATIONS**

The SMR System is intended for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in skeletally mature patients. The SMR Anatomic System is indicated for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in patients suffering from disability due to: • Non-inflammatory degenerative joint disease including

osteoarthritis and avascular necrosis; • Inflammatory degenerative joint diseases such as rheumatoid arthritis; • Treatment of acute fractures of the humeral head that cannot be treated with other fracture fixation methods; • Revision of a failed primary implant (not applicable to Sub-Scapularis Sparing technique; in case of SMR Cementless Finned Short Stems only if sufficient bone stock remains); • Cuff tear arthropathy (CTA heads only, not applicable to Sub-Scapularis Sparing technique); • Glenoid arthrosis without excessive glenoid bone loss: A1, A2 and B1 according to Walch classification (SMR TT Hybrid Glenoid only);

The Large Resection Stems are indicated for oncology applications.

The intended use of the Glenoid Bone Graft Instruments is to enable the preparation of the bone graft from the patient's humeral head or allograft from the bone bank, to restore the glenoid anatomy in case of glenoid deficiency (e.g. glenoid type B2 or C according to Walch's classification).

The SMR Reverse System is indicated for primary, fracture or revision total shoulder replacement in grossly rotator cuff deficient joint with severe arthropathy (disabled shoulder).

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implants and functional deltoid muscle is necessary to use the device. The modular SMR System allows the assembly of components in various humeral and glenoid constructs.

In the Anatomic shoulder the humeral construct consists of the humeral stem, the humeral body, the adaptor taper and the humeral head. In the Reverse shoulder the humeral construct consists of the humeral stem, the reverse humeral body and the reverse liner. On the humeral side the fixation of the humeral stem determines if the construct is cemented or uncemented. The Anatomic glenoid construct consists of an all polyethylene glenoid or a metal back assembled with a liner while the Reverse glenoid construct consists of the metal back, the connector and the glenosphere. On the glenoid side, the fixation of the all-polyethylene glenoid or metal back determines if the construct is cemented or uncemented. The peripheral pegs of the SMR TT Hybrid Glenoid are intended for fixation by means of bone cement, while the central peg is intended for cementless fixation. The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate is indicated for conversion to reverse shoulder replacement of a previously implanted SMR TT Hybrid Glenoid; this device cannot be used for primary surgeries.

More information on the cemented or uncemented use of the components of SMR System is available in the following table.

| System |   | Components                              | Material | Raw Material Reference (**) | Use |    | Available in Canada |
|--------|---|-----------------------------------------|----------|-----------------------------|-----|----|---------------------|
| A      | R |                                         |          |                             | C   | NC |                     |
| •      | • | SMR Stems (Cemented, Cemented Revision) | Ti6Al4V  | M1                          | X   |    | •                   |

|   |   |                                                    |              |         |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR Stems (Cementless Finned, Cementless Revision) | Ti6Al4V      | M1      |   | X | • |
| • | • | SMR Short Stems (Cementless Finned)                | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | SMR Large Resection Stems                          | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | SMR Modular Spacers                                | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR Humeral Bodies (Trauma, Finned)                | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR Reverse Humeral Body                           | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR 140° Reverse Humeral Body                      | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR Humeral Extension                              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR Humeral Heads (Standard, CTA)                  | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptor Tapers (Neutral, Eccentric)            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |

|   |   |                                               |                                                |        |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR CTA Head Adaptor for Reverse Humeral Body | Ti6Al4V                                        | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR Glenospheres                              | CoCrMo                                         | M4     |   | X | • |
|   |   |                                               | Ti6Al4V                                        | M1     |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse HP Glenosphere                    | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                        | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR Connectors with Screw                     | Ti6Al4V + UHMWPE                               | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse Liners                            | UHMWPE                                         | M8     | X | X | • |
|   |   |                                               | UHMWPE X-Lima                                  | M8     | X | X |   |
|   |   |                                               | LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) | M9     | X | X |   |
|   | • | SMR Reverse HP Liners                         | CoCrMo                                         | M4     | X | X | • |
|   |   |                                               | Alumina                                        | M10    | X | X | • |
| • |   | SMR Cemented Glenoids                         | UHMWPE                                         | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                    |                                   |                          |                 |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|---|---|---|
| • |   | SMR Cemented Glenoids<br>3 Pegs                    |                                   | UHMWPE *                 | M8              | X |   | • |
|   |   |                                                    |                                   | UHMWPE<br>X-Lima         | M8              | X |   |   |
| • | • | SMR Metal Back Glenoid                             |                                   | Ti6Al4V +<br>PoroTi + HA | M1, M12,<br>M13 |   | X | • |
|   |   |                                                    |                                   | Ti6Al4V +<br>PoroTi FDA  | M1, M12         |   | X | • |
| • | • | SMR TT Baseplate                                   |                                   | Ti6Al4V                  | M1              |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Baseplate                            |                                   | Ti6Al4V                  | M1              |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                 |                                   | Ti6Al4V 3D<br>printed    | M3              |   | X | • |
| • |   | SMR Metal Back Liner                               |                                   | UHMWPE                   | M8              |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma Metal Back<br>Liner                     |                                   | UHMWPE                   | M8              |   | X |   |
|   | • | SMR Glenoid Plate                                  |                                   | Ti                       | M7              |   | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                        | Peripheral pegs<br>(subcomponent) | UHMWPE + Ta              | M8, M11         | X |   | • |
|   |   |                                                    | Central Peg<br>(subcomponent)     | Ti6Al4V 3D<br>printed    | M3              |   | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid<br>Reverse Baseplate + Screw |                                   | Ti6Al4V +<br>UHMWPE      | M1, M8          |   | X | • |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |                                |         |    |  |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------|---------|----|--|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | • | SMR TT Augmented 360 Baseplate | Ti6Al4V | M1 |  | X | • |
| Material Standards                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                                |         |    |  |   |   |
| <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D printed</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>Ti</b> (ASTM F67) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – <b>Alumina</b> (ISO 6474) – <b>Ta</b> (ISO13782 - ASTM F560) – <b>PoroTi Titanium Coating</b> (ASTM F1580) – <b>HA coating</b> (ISO 13779-6) |   |                                |         |    |  |   |   |

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

**\* Not available in EU.**

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

## 2.2. CONTRAINDICATIONS

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

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

Relative contraindications related to the Sub-Scapularis Sparing Technique include: • revision surgery; • obesity; • medial glenoid erosion; • severe rotator cuff tendinopathy; • internal rotation contracture.

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

## 2.3. RISK FACTORS

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

## 3. WARNINGS

### 3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products shall be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques.

### COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

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

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

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

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

NOTE: The SMR Metal Backs are compatible with bone screws dia.6,5mm and dia. 5 mm with minimum length 20 mm.

NOTE: The SMR Glenoid Plates are compatible with SMR Reverse HP Glenospheres only.

---

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

## NOTES ON GLENOID BONE GRAFT

The Glenoid Bone Graft Instruments are intended to be used only with Axioma TT Metal Back and L1 TT Metal Back.

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

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

## NOTES ON SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (not approved in Canada)

The Sub-Scapularis Sparing Technique can be used to implant only the SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, the SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, Bone screws and SMR Metal Back Liner in primary SMR Total Anatomic configuration replacements. In case it is found intraoperatively that the reverse configuration is required, the Sub-Scapularis Sparing Technique can be used to implant only SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, the SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, Bone screws. The standard surgical technique for the SMR Reverse Shoulder is to be used to implant the other components.

The Sub-Scapularis Sparing Technique is not to be used for the implantation of SMR CTA heads or for cases in which bone grafting of glenoid defects is necessary.

**NOTES ON SMR TT HYBRID GLENOID AND SMR TT HYBRID GLENOID REVERSE BASEPLATE**

The following table identifies the allowed (✓) / not allowed (X) combinations between the SMR TT Hybrid Glenoid and the SMR Humeral Heads:

|                     |              | SMR HUMERAL/RESURFACING HEADS DIAMETER (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------|--------------|---------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                     |              | 40                                          | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid Glenoid Size | SMALL LOW    | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                     | SMALL        | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | STANDARD LOW | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                     | STANDARD     | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | LARGE LOW    | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | LARGE        | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

If a SMR TT Hybrid Glenoid is in place and revision to a reverse prosthesis is required, the patient can be revised by removing the polyethylene baseplate, leaving the metal peg in place and by connecting it to the SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate.

The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate is not suitable if one of the following conditions arises:

- Peg not properly seated into the cavity, that comes out from the glenoid surface;
- Peg not stable in glenoid bone;
- Bone loss;
- Bone graft is required.

The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate is intended to be coupled with the SMR TT Hybrid Glenoid metal peg only.

The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate is intended to be used in combination with the following SMR Glenospheres:

| Component                                    | Material                | Product code |
|----------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Glenosphere dia. 36 mm                       | CoCrMo                  | 1374.09.111  |
|                                              | Ti6Al4V                 | 1374.15.111  |
| Eccentric Glenosphere dia. 36 mm             | CoCrMo                  | 1376.09.031  |
|                                              | Ti6Al4V                 | 1376.15.031  |
| Reverse HP Glenosphere dia. 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Reverse HP Glenosphere dia. 44 mm            |                         | 1374.50.440  |
| Reverse HP Corrective Glenosphere dia. 44 mm |                         | 1374.50.444  |

The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate must not be used in combination with the SMR Glenospheres with connector and screw, belonging to the SMR Shoulder System.  
The SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate cannot be used with SMR Glenoid Plates.

#### **SMR TT AUGMENTED 360 BASEPLATE**

The SMR TT Augmented 360 Baseplate is not suitable when bone grafting technique is needed.

The SMR TT Augmented 360 Baseplate is compatible only with glenosphere connectors size Small-R and TT Glenoid Peg sizes Small-R Medium, S-R Long and S-R X-Long.

The SMR TT Augmented 360 Baseplate is compatible with cortical bone screws dia. 4,5mm (product code 8431.15.XXX) with minimum length 26mm and must be fixed to the glenoid bone with a minimum of three bone screws.

The SMR TT Augmented 360 Baseplate is compatible with bone screws dia. 6,5mm with minimum length 25mm and must be fixed to the glenoid bone with a minimum of two bone screws.

The SMR TT Augmented 360 Baseplate is compatible with cortical bone screws dia. 5mm (product code 8432.15.XXX) and must be fixed to the glenoid bone with a minimum of three bone screws (two bone screws with minimum length 26mm and one with minimum length 18mm). Bone screws must be positioned according to the surgical technique.

The SMR TT Augmented 360 Baseplate cannot be used with SMR Glenoid Plates and SMR Lateralized Connector with Screw.

### SMR LATERALIZED CONNECTORS WITH SCREWS

SMR Lateralized Connectors are not indicated for use with glenoid bone grafting techniques and cannot be used with SMR TT Augmented 360 Baseplate.

The following table identifies the allowed (✓) / not allowed (X) combinations between the SMR Lateralized Connectors and the SMR Glenospheres:

|                                       | LATERALIZED CONNECTOR |         |         |         |         |
|---------------------------------------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                       | LAT+1mm               | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| Glenosphere Ø36                       | ✓                     | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| Glenosphere Ø36 Eccentric             | X                     | X       | X       | X       | X       |
| Reverse HP Glenosphere Ø40            | ✓                     | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| Reverse HP Glenosphere Ø44            | ✓                     | ✓       | X       | X       | X       |
| Reverse HP Glenosphere Ø44 Corrective | X                     | X       | X       | X       | X       |

### SMR 140° REVERSE HUMERAL BODY

SMR 140° Reverse humeral bodies are indicated for use only with 36mm glenospheres and the related 36mm reverse humeral liner.

**REVERSE LINER LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE)** cannot be coupled with Ti6Al4V glenospheres.

The components of the system must not be used with components of other manufacturer, unless specified by LimaCorporate. The components forming original LimaCorporate systems must be rigorously coupled following the given information included in this document and in the available product-specific information (e.g.: current version of surgical technique). The use of single components, or components belonging to other systems, are subject to the approval by LimaCorporate. The manufacturer and the dealer are not liable for possible coupling incompatibility. The surgeon is solely responsible for the choice and use of the implant.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of required devices based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning. In selecting patients for surgery, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure:

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

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" shall be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

**Implants are single use devices.**

**Do not re-use implants that were previously implanted in another patient.**

**Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.**

**Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged.**

**Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

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

### **3.2. INTRAOPERATIVE**

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and the survival rate of the implant.

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

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

Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); the articular surfaces of the implants shall be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces shall be clean and dry before assembly. The stability of component couplings shall be verified as described in the surgical technique. Care must be taken when handling Trabecular Titanium devices; they must not get in contact with fabrics that can release particles inside the trabecular structure.

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

Adequate post-operative care shall be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow-up is recommended to detect any changes in position or condition of the implant or surrounding tissues. Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Excessive physical activity or trauma to the replaced joint can lead to premature failure of the arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient shall be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

The surgeon shall make the patient aware of the limitation of limb function after shoulder arthroplasty and that caution is needed, especially in the post-operative period, since the reconstructed joint must be protected from full load bearing. In particular the following precautions shall be presented to the patient by the surgeon:

- avoid repeated high weightlifting;
- keep body weight under control;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities such contact sports, playing tennis) or movements which can lead to sudden stops or twisting;
- avoid positions that can increase the risk of dislocation, such as for example degrees of abduction 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;
- breakage or damage of the device;
- stem subsidence;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- dissociation due to incorrect coupling of the devices;
- infection;
- local hypersensitivity;
- local pain;
- periprosthetic fractures, including intraoperative fractures;
- bone resorption;
- temporary or permanent nerve or muscle damage;
- fretting of modular junctions;
- excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles;
- metallosis;
- heterotopic ossification;
- scapular notching;
- rotator cuff failure;
- glenoid erosion (only in hemi procedures);
- loss of range of motion;
- blood loss;
- additional surgery.

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

## **4. STERILITY**

### **a. Implants**

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

### **b. Instruments**

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

## 5. INFORMATION USEFUL TO INFORM THE PATIENT

Refer to previous sections for any information that allows the patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The surgeon shall notify the patient about any necessary follow-up specific for the patient's condition.

### 5.1. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that LimaCorporate **SMR System** is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

#### RF Heating

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

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

#### MR Artifact at 3T

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 98.9 mm (SMR anatomical shoulder system) / 72.9 mm (SMR reverse shoulder system) from the SMR Shoulder System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

**NOTE:** The SMR System has been tested for MR environment in combination with bone screws dia 6.5mm lengths 20+35 mm (codes 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

The use of SMR TT Augmented 360 Baseplate, SMR Cementless Finned Short Stem, SMR Lateralized Connectors with Screw, SMR Reverse LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) Liners and SMR 140° Reverse Humeral Body and the use of the SMR System in combination with other bone screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

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

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

### 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'obiettivo principale della protesi di spalla SMR anatomica è quello di riprodurre, parzialmente o totalmente, l'anatomia dell'articolazione, mentre nella protesi di spalla SMR inversa la geometria dell'articolazione gleno-omeroale naturale viene invertita. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e restituire al paziente la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e di mobilità che viene raggiunto dipende dalle condizioni preoperatorie, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria.

Il sistema di spalla SMR è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla. I componenti del sistema di spalla SMR includono gli steli omerali, i corpi omerali, i coni adattatori, le teste omerali e i componenti glenoidei. Tali componenti sono indicati per l'impiego in applicazioni cementate e non cementate come specificato nel paragrafo 2.1.

I componenti del sistema di spalla SMR non vanno utilizzati da soli come singoli componenti né insieme a componenti di altri produttori.

NOTA: alcuni componenti del sistema SMR possono essere utilizzati con il sistema SMR Stemless e con il sistema omerale PRIMA, prodotti da Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIALI

I materiali che compongono il sistema SMR sono riportati nella tabella al paragrafo 2.1.

Tutti i materiali sono ampiamente utilizzati in ambito ortopedico e vengono acquistati conformemente agli standard internazionali. Il CoCrMo, utilizzato per produrre alcuni componenti del sistema SMR, include il cobalto (che è una sostanza CMR classe 1B) in una percentuale superiore allo 0,1% (p/p). Tuttavia, i test chimici hanno dimostrato che il rilascio di cobalto nel corpo umano è inferiore allo 0,1% (p/p). Inoltre, i test di biocompatibilità e l'esperienza clinica a lungo termine sull'utilizzo di questo materiale nelle applicazioni ortopediche hanno dimostrato che ci si può attendere un livello accettabile di risposta biologica. Sono stati pertanto presi in considerazione i rischi legati all'utilizzo del CoCrMo e di altri materiali, ed il relativo rapporto rischio-beneficio è stato valutato come accettabile dal produttore. Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali dell'impianto; questa eventualità deve essere opportunamente valutata dal chirurgo. Seguire le istruzioni del produttore del cemento osseo (PMMA) per la sua preparazione e applicazione per il fissaggio della protesi.

### **1.1.1. SOSTANZE MEDICINALI E TESSUTI**

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

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

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

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

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

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

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

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

L'obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore e restituire al paziente la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e di mobilità che viene raggiunto dipende dalle condizioni preoperatorie, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria.

LimaCorporate aggiorna annualmente il documento di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) e lo carica su EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La durata attesa del sistema SMR inverso è di almeno il 96%\* a 7 anni.**  
**La durata attesa del sistema SMR totale anatomico è di almeno il 92%\* a 7 anni.**  
**La durata attesa del sistema SMR emianatomico è di almeno il 91%\* a 7 anni.**

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

**Questo valore si basa su riferimenti dello stato dell'arte per dispositivi simili identificati attraverso i registri delle artroprotesi.**

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

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

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

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

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

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

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

i. dati clinici raccolti sul dispositivo medico;

ii. dati di sopravvivenza riportati nei registri 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.

Viste le valutazioni analitiche, il valore della durata attesa è approssimata 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**

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

## 2.1. INDICAZIONI

Il sistema SMR è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi. Il sistema SMR anatomico è indicato per la sostituzione parziale o totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto o di revisione in pazienti che presentano disabilità dovute a: • malattie articolari non infiammatorie a decorso degenerativo quali ad esempio l'osteoartrite e la necrosi avascolare; • malattie articolari infiammatorie a decorso degenerativo come l'artrite reumatoide; • trattamento di fratture acute della testa omerale non trattabili con altri metodi di fissaggio delle fratture; • revisione di un impianto primario fallito (non applicabile alla tecnica di risparmio del sotto-scapolare; in caso di steli alettati corti non cementati SMR solo in presenza di patrimonio osseo sufficiente); • artropatia della cuffia dei rotatori (solo con teste CTA, non applicabile alla tecnica di risparmio del sotto-scapolare); • artrosi glenoidea senza eccessiva perdita ossea glenoidea: A1, A2 e B1 secondo la classificazione di Walch (solo SMR TT Hybrid Glenoid);

Gli steli per grandi resezioni sono indicati per applicazioni oncologiche.

L'uso previsto degli strumenti per innesto osseo glenoideo è quello di preparare l'innesto osseo dalla testa omerale del paziente o l'innesto allogenico dalla banca delle ossa al fine di ripristinare l'anatomia della glenoide in caso di deficit glenoideo (ad es. tipo glenoideo B2 o C secondo la classificazione di Walch).

Il sistema di spalla SMR inverso è indicato per la sostituzione totale dell'articolazione della spalla in interventi di primo impianto, di revisione o per fratture ove la cuffia dei rotatori sia gravemente danneggiata e affetta da grave artropatia (spalla invalida).

L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente adatta ad accogliere gli impianti selezionati e la funzionalità del deltoide è necessaria al funzionamento del dispositivo. Il sistema SMR modulare permette l'assemblaggio di componenti in diverse strutture omerali e glenoidee.

Nella spalla anatomica la struttura omerale è composta dallo stelo omerale, dal corpo omerale, dal cono adattatore e dalla testa omerale. Nella protesi di spalla inversa la struttura omerale è costituita dallo stelo omerale, dal corpo omerale inverso e dall'inserto inverso. Sul versante omerale il fissaggio dello stelo omerale determina se la struttura è cementata o non cementata. Nel sistema anatomico la struttura glenoidea è composta da una glenoide realizzata completamente in polietilene o di un metal back assemblati con un inserto, mentre nel sistema inverso la struttura glenoidea è composta dal metal back, dal connettore e dalla glenosfera. Sul versante glenoideo il fissaggio della glenoide realizzata completamente in polietilene o del metal back determina se la struttura è cementata o non cementata. I peg periferici dell'SMR TT Hybrid Glenoid sono destinati al fissaggio tramite cemento osseo, mentre il peg centrale è destinato al fissaggio non cementato. Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid è indicato per la conversione a sostituzione inversa della spalla a partire da un SMR TT Hybrid Glenoid precedentemente impiantato; questo dispositivo non può essere utilizzato in interventi di primo impianto.

Maggiori informazioni sull'utilizzo in applicazioni cementate e non cementate dei componenti del sistema SMR sono disponibili nella tabella che segue.

| Sistema |   | Componente                                                           | Materiale    | Riferimento<br>materia<br>prima (**) | Utilizzo |    | Disponibile<br>in Canada |
|---------|---|----------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|----------|----|--------------------------|
| A       | R |                                                                      |              |                                      | C        | NC |                          |
| •       | • | Steli SMR (cementati, da<br>revisione cementati)                     | Ti6Al4V      | M1                                   | X        |    | •                        |
| •       | • | Steli SMR (alettati non<br>cementati, da revisione non<br>cementati) | Ti6Al4V      | M1                                   |          | X  | •                        |
| •       | • | Steli corti SMR (alettati non<br>cementati)                          | Ti6Al4V      | M1                                   |          | X  |                          |
| •       | • | Steli SMR per grandi resezioni                                       | Ti6Al4V      | M1                                   | X        |    | •                        |
| •       | • | Spaziatori modulari SMR                                              | Ti6Al4V      | M1                                   | X        |    | •                        |
| •       |   | Corpi omerali SMR (trauma,<br>alettati)                              | Ti6Al4V      | M1                                   | X        | X  | •                        |
| •       | • | Corpo omerale SMR inverso                                            | Ti6Al4V      | M1                                   | X        | X  | •                        |
|         |   |                                                                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13                              | X        | X  | •                        |
| •       | • | Corpo omerale SMR inverso<br>140°                                    | Ti6Al4V      | M1                                   | X        | X  |                          |
|         |   |                                                                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13                              | X        | X  |                          |
|         | • | Estensione omerale SMR                                               | Ti6Al4V      | M1                                   | X        | X  | •                        |
| •       |   | Teste omerali SMR (standard,<br>CTA)                                 | CoCrMo       | M4                                   | X        | X  | •                        |
|         |   |                                                                      | Ti6Al4V      | M1                                   | X        | X  | •                        |

|   |   |                                                    |                                                            |        |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | Coni adattatori SMR (neutri, eccentrici)           | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
| • |   | Adattatore testa CTA SMR per corpo omerale inverso | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
| • |   | Coni adattatori SMR (neutri, eccentrici)           | Ti6Al4V                                                    | M4     | X | X | • |
| • |   | Adattatore testa CTA SMR per corpo omerale inverso | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
|   | • | Glenosfera SMR                                     | CoCrMo                                                     | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V                                                    | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Glenosfera SMR Inversa HP                          | UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V                                     | M8     |   | X | • |
|   | • | Connettori SMR con vite                            | Ti6Al4V + UHMWPE                                           | M8     |   | X | • |
|   | • | Inserti SMR inversi                                | UHMWPE                                                     | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                    | UHMWPE X-Lima                                              | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                    | LimaVit™ (UHMWPE cross-linkato addizionato con Vitamina E) | M10    | X | X |   |

|   |   |                                     |                                |              |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | Inserti SMR inversi HP              | CoCrMo                         | M8           | X | X | • |
|   |   |                                     | Alumina                        | M8           | X | X | • |
| • |   | Glenoidi SMR cementate              | UHMWPE                         | M8           | X |   | • |
| • |   | Glenoidi SMR 3 peg cementate        | UHMWPE *                       | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                     | UHMWPE X-Lima                  | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | Glenoide Metal Back SMR             | Ti6Al4V + PoroTi + HA          | M1           |   | X | • |
|   |   |                                     | Ti6Al4V + PoroTi FDA           | M1           |   | X | • |
| • | • | Baseplate SMR TT                    | Ti6Al4V                        | M3           |   | X | • |
| • | • | Baseplate SMR AXIOMA TT             | Ti6Al4V                        | M8           |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                  | Ti6Al4V da produzione additiva | M8           |   | X | • |
| • |   | Inserto SMR Metal Back              | UHMWPE                         | M7           |   | X | • |
| • |   | Inserto SMR Axioma Metal Back       | UHMWPE                         | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | Placca di rinforzo per glenoidi SMR | Ti                             | M3           |   | X |   |

|   |   |                                                |                                  |                                |        |   |   |
|---|---|------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------|---|---|
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                          | Peg periferici (sottocomponenti) | UHMWPE + Ta                    | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                | Peg centrale (sottocomponente)   | Ti6Al4V da produzione additiva | M1     | X |   |
|   | • | Baseplate inverso SMR TT Hybrid Glenoid + vite |                                  | Ti6Al4V + UHMWPE               |        | X | • |
|   | • | Baseplate SMR TT Augmented 360                 |                                  | Ti6Al4V                        |        | X | • |

#### Norme sui materiali

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V da produzione additiva** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE cross-linkato con Vitamina E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Rivestimento in titanio poroso (PoroTi)** (ASTM F1580) – **Rivestimento in idrossiapatite (HA)** (ISO 13779-6)

A = anatomico; I = inverso; C = cementato ; NC = non cementato

#### \* Non disponibile in UE.

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

## 2.2. CONTROINDICAZIONI

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

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

Le controindicazioni relative della tecnica di risparmio del sotto-scapolare includono: • interventi di revisione; • obesità; • erosione mediale della glenoide; • grave tendinopatia della cuffia dei rotatori; • contrattura della rotazione interna.

In caso di tumori ossei, si consiglia di utilizzare un sistema appropriato indicato per trattare casi che richiedono ampie resezioni ossee (steli SMR per grandi resezioni). L'utilizzo di impianti per interventi primari o di revisione non indicati o destinati alle resezioni ossee può portare ad un risultato scadente e/o al fallimento dell'impianto o del suo fissaggio.

### **2.3. FATTORI DI RISCHIO**

I fattori di rischio che potrebbero portare a risultati scadenti con l'utilizzo di questa protesi sono i seguenti:

- sovrappeso<sup>1</sup>; • pesante attività fisica (attività sportive intense, lavori fisicamente impegnativi);
- posizionamento non corretto dell'impianto; • taglia errata dei componenti; • insufficienze muscolari;
- disfunzioni articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche durante il periodo postoperatorio;
- anamnesi di infezioni o cadute; • malattie sistemiche e disordini metabolici; • malattie neoplastiche locali o disseminate; • terapie farmacologiche che influiscano negativamente sulla qualità ossea, sulla guarigione o sulla resistenza alle infezioni; • consumo di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi o osteomalacia;
- generale indebolimento della resistenza del paziente alle malattie (HIV, tumori, infezioni); • gravi malformazioni che possano pregiudicare il corretto ancoraggio o posizionamento degli impianti; • utilizzo in combinazione con prodotti, protesi o strumenti di altri produttori; • errori nella tecnica chirurgica.

### **3. AVVERTENZE**

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

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

---

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

## COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

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

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

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

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

NOTA: i componenti Metal Back SMR sono compatibili con viti ossee dal diametro di 6,5 mm e di 5 mm con lunghezza minima di 20 mm.

NOTA: le placche di rinforzo per glenoidi SMR sono compatibili solo con la glenosfera SMR inversa HP.

#### NOTE SULL'INNESTO OSSEO GLENOIDEO

Gli strumenti per l'innesto osseo glenoideo devono essere usati solo con Axioma TT Metal Back o L1 TT Metal Back.

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

|                             |                           | TT METAL-BACK - DIMENSIONE DEL PEG |        |      |        |           |        |      |        |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                             |                           | SMALL-R                            |        |      |        | SMALL/STD |        |      |        |
|                             |                           | Short                              | Medium | Long | X-long | Short     | Medium | Long | X-long |
| Spessore dell'innesto osseo | INNESTO: 5 mm             | X                                  | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | INNESTO: 10 mm            | X                                  | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | INNESTO: 15 mm            | X                                  | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                             | INCLINAZIONE INNESTO: 15° | X                                  | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | INCLINAZIONE INNESTO: 20° | X                                  | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

#### NOTE SULLA TECNICA DI CONSERVAZIONE DEL SOTTO-SCAPOLARE (non approvata in Canada)

La tecnica di conservazione del sotto-scapolare può essere utilizzata per impiantare solo SMR Glenoid Peg TT, glenoide SMR TT Metal Back, Glenoide SMR Axioma TT Metal Back, Glenoide SMR Metal Back, Glenoide SMR Axioma Metal Back, viti ossee e inserti SMR Metal Back nelle sostituzioni della configurazione totale anatomica SMR primaria. Qualora si rilevi in sede intraoperatoria la necessità di adottare la configurazione inversa, è possibile utilizzare la tecnica di conservazione del sottoscapolare solo per impiantare SMR Glenoid Peg TT, glenoide SMR Axioma TT Metal Back, glenoide SMR Metal Back, glenoide SMR Axioma Metal back e viti ossee. Per impiantare gli altri componenti, occorre usare la tecnica chirurgica standard per il sistema di spalla inversa SMR.

La tecnica di conservazione del sotto-scapolare non deve essere utilizzata per l'impianto delle teste CTA SMR né nei casi in cui sia necessario l'innesto osseo dei difetti glenoidei.

## NOTE SULL'SMR TT HYBRID GLENOID E SUL BASEPLATE INVERSO DELL'SMR TT HYBRID GLENOID

La seguente tabella identifica le combinazioni consentite(✓)/non consentite (X) tra SMR TT Hybrid Glenoid e le teste omerali SMR:

|                       |              | DIAMETRO DELLE TESTE OMERALI/RESURFACING SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------|--------------|---------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                       |              | 40                                                | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Taglia Hybrid Glenoid | SMALL LOW    | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                       | SMALL        | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | STANDARD LOW | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                       | STANDARD     | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | LARGE LOW    | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | LARGE        | ✓                                                 | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Se un SMR TT Hybrid Glenoid è in posizione ed è necessaria una revisione in protesi inversa, il paziente può essere sottoposto a revisione rimuovendo il baseplate in polietilene, lasciando il peg metallico in posizione e collegandolo al baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid.

Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid non è idoneo qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- peg non correttamente alloggiato nella cavità che esce dalla superficie glenoidea
- peg non stabile nell'osso della glenoide;
- perdita ossea;
- innesto osseo necessario.

Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid è destinato all'accoppiamento esclusivamente con il peg metallico dell'SMR TT Hybrid Glenoid.

Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid è destinato all'uso in combinazione con le seguenti glenosfere SMR:

| Componente                                  | Materiale               | Codice del prodotto |
|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Glenosfera dia. 36 mm                       | CoCrMo                  | 1374.09.111         |
|                                             | Ti6Al4V                 | 1374.15.111         |
| Glenosfera eccentrica dia. 36 mm            | CoCrMo                  | 1376.09.031         |
|                                             | Ti6Al4V                 | 1376.15.031         |
| Glenosfera inversa HP dia. 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400         |
| Glenosfera inversa HP dia. 44 mm            |                         | 1374.50.440         |
| Glenosfera inversa correttiva HP dia. 44 mm |                         | 1374.50.444         |

Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid non deve essere utilizzato in combinazione con le glenosfere SMR dotate di connettore e vite appartenenti al sistema di spalla SMR.  
 Il baseplate inverso dell'SMR TT Hybrid Glenoid non può essere usato con le placche di rinforzo per glenoidi SMR.

**BASEPLATE SMR TT AUGMENTED 360**

Il baseplate SMR TT Augmented 360 non è indicato se è necessario l'impiego della tecnica di innesto osseo.

Il baseplate SMR TT Augmented 360 è compatibile soltanto con connettori per glenosfera di taglia Small-R e con SMR Glenoid Peg TT di taglia Small-R Medium, S-R Long e S-R X-Long.

Il baseplate SMR TT Augmented 360 è compatibile con le viti ossee corticali di diametro 4,5 mm (codice prodotto 8431.15.XXX) e lunghezza minima 26 mm e deve essere fissato all'osso della glenoide con un minimo di tre viti ossee.

Il baseplate SMR TT Augmented 360 è compatibile con le viti ossee di diametro 6,5 mm e lunghezza minima 25 mm e deve essere fissato all'osso della glenoide con un minimo di due viti ossee.

Il baseplate SMR TT Augmented 360 è compatibile con le viti ossee corticali di diametro 5 mm (codice prodotto 8432.15.XXX) e deve essere fissato all'osso della glenoide con un minimo di tre viti ossee (due viti ossee con lunghezza minima 26 mm e una con lunghezza minima 18 mm). Le viti ossee devono essere posizionate in base alla tecnica chirurgica.

Il baseplate SMR TT Augmented 360 non può essere utilizzato con le placche di rinforzo per glenoidi SMR e con il connettore lateralizzante con vite SMR.

### CONNETTORI LATERALIZZANTI CON VITI SMR

I connettori lateralizzanti SMR non sono indicati per l'uso con le tecniche di innesto osseo glenoideo e non possono essere utilizzati con il baseplate SMR TT Augmented 360.

La tabella che segue identifica le combinazioni consentite (✓)/non consentite (X) fra i connettori lateralizzanti SMR e le glenosfere SMR:

|                                       | CONNETTORE LATERALIZZANTE |            |            |            |            |
|---------------------------------------|---------------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                       | LAT + 1 mm                | LAT + 2 mm | LAT + 3 mm | LAT + 4 mm | LAT + 5 mm |
| Glenosfera Ø 36                       | ✓                         | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Glenosfera Ø 36 eccentrica            | X                         | X          | X          | X          | X          |
| Glenosfera HP inversa Ø 40            | ✓                         | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| Glenosfera HP inversa Ø 44            | ✓                         | ✓          | X          | X          | X          |
| Glenosfera HP inversa Ø 44 correttiva | X                         | X          | X          | X          | X          |

### CORPO OMERALE SMR INVERSO 140°

I corpi omerali SMR inversi 140° sono indicati per l'uso esclusivamente con glenosfere da 36 mm e con l'inserito omerale inverso correlato da 36 mm.

**L'INSERTO INVERSO LimaVit™ (UHMWPE cross-linkato con Vitamina E)** non può essere accoppiato con le glenosfere in Ti6Al4V.

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

di accoppiamento. Il chirurgo ha l'esclusiva responsabilità della scelta e dell'uso dell'impianto.

La pianificazione preoperatoria mediante lucidi radiografici in diversi formati fornisce informazioni essenziali per quanto riguarda il tipo e la taglia dei componenti da utilizzare e la corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle condizioni specifiche di ciascun paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può portare ad una scelta sbagliata degli impianti e/o ad errori nel loro posizionamento. Nella selezione dei pazienti candidati per l'intervento, i seguenti fattori possono essere determinanti per il successo della procedura:

- **sostituzione parziale dell'articolazione della spalla:** nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, è indicato l'impiego di una testa CTA;

- **sostituzione totale dell'articolazione della spalla:** la cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. Nei casi in cui la cuffia dei rotatori presenti dei difetti e non sia ricostruibile, sono indicati l'impiego di un'emiprotesi con una testa CTA o di un'artroprotesi totale inversa dell'articolazione della spalla;

- **sostituzione inversa dell'articolazione della spalla:** il patrimonio osseo della glenoide e dell'omero deve essere in grado di supportare l'impianto. Nei casi che presentano una significativa perdita ossea e nei quali non è possibile ottenere un fissaggio adeguato sul versante glenoideo, si consiglia di eseguire un'emiarthroprotesi con una testa CTA.

- **innesto osseo:** dopo aver estratto l'innesto, verificarne la qualità per accertarsi che sia idoneo all'utilizzo con la tecnica di innesto osseo glenoideo. La tecnica di innesto osseo glenoideo non deve mai essere eseguita con osso di scarsa qualità, perché ciò potrebbe compromettere la guarigione dell'osso.

Il personale specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consulenza sulla pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica, e assistenza per quanto riguarda il prodotto e lo strumentario, sia prima che durante l'intervento.

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

I possibili effetti dei fattori citati nei paragrafi "INFORMAZIONI GENERALI SU INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO" e "POSSIBILI EVENTI AVVERSI" devono essere presi in considerazione nella fase preoperatoria e il paziente deve essere informato sulle misure che può adottare per ridurre i possibili effetti di tali fattori.

**Gli impianti sono dispositivi monouso.**

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

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

**Non utilizzare componenti 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.**

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

### **3.2. FASE INTRAOPERATORIA**

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

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

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

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

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

### **3.3. ASSISTENZA POSTOPERATORIA**

Il chirurgo o altro personale medico adeguatamente qualificato dovranno fornire un'opportuna assistenza postoperatoria. Si raccomanda di effettuare regolarmente dei controlli radiografici postoperatori per rilevare eventuali cambiamenti della posizione o delle condizioni dell'impianto o dei tessuti circostanti. Le complicanze e/o il fallimento degli impianti protesici si possono verificare con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, pazienti pesanti, pazienti fisicamente attivi e/o pazienti che non riescono a seguire il programma di riabilitazione richiesto. Un'eccessiva attività fisica o un trauma che interessi l'articolazione

sostituita possono portare al fallimento prematuro dell'artroprotesi in seguito ad allentamento, frattura od usura anomala degli impianti protesici. Il chirurgo deve fornire indicazioni al paziente su come controllare i propri movimenti e informarlo del rischio di fallimento dell'impianto a causa di un'eccessiva usura dell'articolazione. Il chirurgo deve informare il paziente delle limitazioni della funzionalità dell'arto in seguito all'intervento di artroprotesi della spalla e della necessità di usare cautela, in special modo nel periodo postoperatorio, in quanto l'arto ricostruito non può ancora sostenere il carico completo. In particolare il chirurgo dovrà indicare al paziente le seguenti precauzioni:

- evitare il sollevamento ripetuto di carichi pesanti; • tenere sotto controllo il proprio peso corporeo; • evitare picchi di carico improvvisi (in conseguenza di attività quali ad esempio gli sport di contatto o il tennis) o movimenti che possano portare ad arresti o torsioni improvvisi; • evitare posizioni che possano aumentare il rischio di lussazione, quali ad esempio eccessivi gradi di abduzione e/o rotazione interna.

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

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

#### **3.4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

Gli eventi avversi più comuni e frequenti che possono manifestarsi in seguito ad un intervento di protesi ortopedica includono: • allentamento dei componenti protesici, ad esempio dovuto ad osteolisi; • dislocazione e instabilità della protesi; • rottura o danneggiamento del dispositivo; • cedimento dello stelo; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio a causa di un accoppiamento non corretto dei dispositivi; • infezione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • fratture periprotetiche, incluse le fratture intraoperatorie; • riassorbimento osseo; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose o muscolari; • fretting delle giunzioni modulari; • usura eccessiva dei componenti in UHMWPE causata dal danneggiamento delle superfici articolari o dalla presenza di particolato; • metallosi; • ossificazione eterotopica; • scapular notching; • insufficienza della cuffia dei rotatori; • erosione della glenoide (solo in procedure emi); • perdita del range di movimento; • perdita di sangue; • interventi chirurgici aggiuntivi. Alcuni eventi avversi possono avere esito letale. Le complicanze generali includono trombosi venose con/ senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, perdita di sangue, morbidità del sito donatore, paralisi temporanea o permanente.

## 4. STERILITÀ

### a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema vengono forniti sterili, con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ . I componenti metallici sono sterilizzati per irraggiamento (raggi E o raggi gamma) o con ossido di etilene (EtO), mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. Gli impianti rivestiti in idrossiapatite (HA) sono sterilizzati solo per irraggiamento (raggi E o raggi gamma). 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 vengono forniti non sterili e devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo metodi idonei validati (per i parametri di sterilizzazione validati, vedere la brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti", disponibile su richiesta o scaricabile dal sito [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) nella sezione Prodotti). Gli utenti devono validare le proprie specifiche procedure e attrezzature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione.

## 5. INFORMAZIONI UTILI DA COMUNICARE AL PAZIENTE

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

Il chirurgo dovrà comunicare al paziente tutte le specifiche procedure di follow up a cui dovrà attenersi.

## 5.1. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il **sistema SMR** LimaCorporate ha una compatibilità condizionata per la RM. Un paziente con impiantato tale dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema di RM nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- gradiente spaziale del campo al massimo di 8.500 G/cm (85 T/m)
- massimo prodotto di forza di 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) stimato teoricamente di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

### Riscaldamento RF

Alle condizioni di scansione definite in precedenza, ci si attende che il Sistema di spalla SMR produca un aumento massimo della temperatura inferiore a:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) di aumento di temperatura correlato alla radiofrequenza con un aumento della temperatura di fondo di:  $\approx 0,4$  °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema di spalla SMR anatomico) dopo 5 minuti di scansione continua;  $\approx 0,2$  °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema di spalla SMR inverso) dopo 4,3 minuti di scansione continua;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlato alla radiofrequenza con un aumento della temperatura di fondo di:  $\approx 0,6$  °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema di spalla SMR anatomico) dopo 12 minuti di scansione continua;  $\approx 0,9$  °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema di spalla SMR inverso) dopo 12,5 minuti di scansione continua.

### Artefatto di RM a 3T

In test non clinici l'immagine artefatta causata dal dispositivo si estende approssimativamente per 98,9 mm (sistema di spalla SMR anatomico) / 72,9 mm (sistema di spalla SMR inverso) dal sistema di spalla SMR se viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo ed un sistema di RM a 3 Tesla.

**NOTA:** il sistema SMR è stato sottoposto a test per l'ambiente di RM in combinazione con viti ossee dal diametro di 6,5 mm e lunghezze da 20÷35 mm (codici 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

L'utilizzo di baseplate SMR TT Augmented 360, stelo alettato corto non cementato SMR, connettori lateralizzanti con viti SMR, inserti SMR inversi LimaVit™ (UHMWPE cross-linkato con Vitamina E) e corpo omerale SMR inverso 140° e l'utilizzo del sistema SMR in combinazione con altre viti ossee non sono stati valutati in ambiente di RM per testarne la sicurezza e la compatibilità.

Questi dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il riscaldamento o la migrazione in ambiente di RM. I rischi associati ad un impianto passivo in ambiente di RM sono stati valutati ed è risultato che essi includono il riscaldamento, la migrazione e le immagini artefatte nella sede o vicino alla sede dell'impianto.

## 6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

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

---

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



## GEBRAUCHSANWEISUNG – SMR SCHULTERSYSTEM

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

### 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Der Hauptzweck der anatomischen SMR Gelenkprothese ist die komplette oder anteilige Nachbildung der Gelenkanatomie, während die physiologische Geometrie des Glenohumeralgelenks bei der inversen SMR Schulterprothese umgekehrt wird. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

Das SMR Schultersystem ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz im Rahmen der Primär- oder Revisionsversorgung vorgesehen. Zu den Komponenten des SMR Schultersystems gehören Humerusschäfte, Humerus-Bodys, Adapterkonen, Humerusköpfe und Glenoidkomponenten. Die Komponenten sind für zementierte oder zementfreie Verwendungen gemäß Abschnitt 2.1. vorgesehen.

Die Komponente des SMR Systems dürfen nicht einzeln oder mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

**HINWEIS:** Einige Komponenten des SMR Systems sind für die Verwendung mit dem schaftlosen SMR System und dem PRIMA Humerussystem, hergestellt von Limacorporate S.p.A., zugelassen.

#### 1.1. MATERIALIEN

Die Materialien des SMR Systems sind in der Tabelle in Abschnitt 2.1. aufgeführt.

Alle Materialien werden unter Beachtung der internationalen Normen eingekauft und sind im orthopädischen Bereich weit verbreitet. CoCrMo, das für die Herstellung einiger Komponenten des SMR Systems verwendet wird, enthält Kobalt (das zur CMR-Klasse 1B gehört) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichts-%. Chemische Tests zeigen jedoch, dass die Freisetzung von Kobalt im menschlichen Körper unter 0,1 Gewichts-% liegt. Außerdem haben Biokompatibilitätstests und die klinische Langzeiterfahrung mit diesem Material in orthopädischen Anwendungen gezeigt, dass eine akzeptable biologische Reaktion zu erwarten ist. Die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von CoCrMo und anderen Materialien wurden berücksichtigt. Das entsprechende Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde vom Hersteller als akzeptabel eingestuft. Manche Patienten können anfällig für Reaktionen (wie Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen) auf die Implantatmaterialien/Substanzen sein. Dies ist vom Operateur in angemessener Weise

zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Vorbereitung des Knochenzements für die Prothesenfixierung sind die Anweisungen des Herstellers des Knochenzements (PMMA) zu berücksichtigen.

### 1.1.1. MEDIZINISCHE SUBSTANZEN UND GEWEBE

Folgendes ist nicht im Produkt enthalten oder darin eingearbeitet: • medizinische Substanz, einschließlich eines Folgeerzeugnisses aus menschlichem Blut oder Plasma • Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs bzw. deren Folgeerzeugnisse • Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Folgeerzeugnisse gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

### 1.2. HANDHABUNG, LAGERUNG UND SICHERE ENTSORGUNG

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

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

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

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

**ENTSORGUNG:** Die Entsorgung von Medizinprodukten ist von der Klinik unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

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

Der Hauptzweck einer Gelenkprothese besteht darin, die Gelenkanatomie nachzubilden. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

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

**Die erwartete Lebensdauer des inversen SMR Systems liegt bei mindestens 96 %\* nach 7 Jahren.  
Die erwartete Lebensdauer des anatomischen SMR Totalsystems liegt bei mindestens 92 %\* nach 7 Jahren.**

**Die erwartete Lebensdauer des anatomischen SMR Teilsystems liegt bei mindestens 91 %\* nach 7 Jahren.**

**\* Bei einer Schwankungsbreite von  $\pm 2$  %.**

**Diese Werte basieren auf den Referenzwerten für den Stand der Technik für ähnliche Produkte, die aus Registern für Endoprothesen ermittelt wurden.**

HINWEIS: Die erwartete Lebensdauer der Medizinprodukte, wenn sie auf den Markt gebracht werden und – darüber hinaus – wenn sie zum Einsatz kommen (d. h., wenn sie in den Körper eines Patienten implantiert werden), kann von einer Vielzahl von Faktoren abhängen:

(a) inhärentes Merkmal (Eigenschaft) des Medizinprodukts an sich (z. B. Auslegung des Medizinprodukts, bei der Herstellung des Medizinprodukts verwendete Werkstoffe, Herstellungsverfahren des Medizinprodukts an sich, Oberflächenbeschaffenheit, osteo-leitende und osteo-induktive Eigenschaften des Medizinprodukts);

(b) äußere Faktoren, die mit dem chirurgischen Verfahren zusammenhängen (z. B. richtige Auswahl des Medizinprodukts, Stabilität der anfänglichen Fixierung des Medizinprodukts, Genauigkeit der Positionierung des Medizinprodukts);

(c) äußere Faktoren, die mit dem Patienten zusammenhängen (z. B. Ätiologie, Pathologie, körperliche Merkmale, Alter, frühere chirurgische Eingriffe, tägliche Aktivitäten);

(d) die in der Gebrauchsanweisung genannten Risikofaktoren, sofern sie nicht bereits in den unter den Buchstaben (a) bis (c) genannten Faktoren enthalten sind;

(e) Faktoren im Zusammenhang mit den möglichen Komplikationen, die einen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats haben können.

Die erwartete Lebensdauer wurde mithilfe einer analytischen und rationalisierten Schätzung unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren berechnet:

i. die zu dem Medizinprodukt erhobenen klinischen Daten;

ii. die Überlebensdaten, die in Registern für Endoprothesen für ähnliche Medizinprodukte gemeldet wurden (der als Benchmark ermittelte Stand der Technik);

iii. das erwartete (da vorhersehbare) Verhalten des Medizinprodukts bei höheren Folgeuntersuchungen.

Der zu erwartende Wert der Lebensdauer wird auf der Grundlage der analytischen Auswertungen auf die Einheit angenähert.

Der Wert ist unter Berücksichtigung aller oben unter (a) bis (e) genannten relevanten Faktoren unter gebührender Berücksichtigung der angegebenen Wertschwankung zu interpretieren.

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

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

### **2.1. INDIKATIONEN**

Das SMR System ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz im Rahmen der Primär- oder Revisionsversorgung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen. Das anatomische SMR System ist für den partiellen oder totalen Schultergelenkersatz im Rahmen der Primär- oder Revisionsversorgung bei Patienten indiziert, die unter Einschränkungen leiden, welche bedingt sind durch:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Arthrose und avaskulärer Nekrose
- entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie rheumatoide Arthritis
- Behandlung akuter Frakturen des Humeruskopfes, die nicht mit anderen Methoden der Frakturfixierung behandelt werden können
- Revision eines fehlgeschlagenen Primärimplantats (nicht anwendbar auf die Subscapularis-erhaltende Technik; im Falle von zementfreien SMR Kurzschäften mit Finnen nur, wenn noch ausreichend Knochenmaterial vorhanden ist)
- Rotatorenmanschettendefekt-Arthropathie (nur CTA-Köpfe, nicht anwendbar auf die Subscapularis-erhaltende Technik)
- Glenoidarthrose ohne übermäßigen Glenoidknochenverlust: Klassifikation A1, A2 und B1 nach Walch (nur SMR TT Hybrid Glenoid).

Für onkologische Anwendungen werden die großen Resektionsschäfte empfohlen.

Der Verwendungszweck der Instrumente für Glenoid-Knochentransplantate besteht darin, die Vorbereitung des Knochentransplantats, das aus dem Humeruskopf des Patienten oder im Falle eines Allotransplantats aus der Knochenbank stammt, zur Wiederherstellung der Glenoidanatomie bei Glenoiddefekt (z. B. Glenoidtyp B2 oder C nach Walch) zu ermöglichen.

Das inverse SMR System ist für den totalen Schultergelenkersatz im Rahmen der Primär-, Fraktur- oder Revisionsversorgung in einem Gelenk mit stark geschädigter Rotatorenmanschette mit schwerer Arthropathie (nicht funktionstüchtige Schulter) indiziert.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die ausgewählten Implantate geeignet sein. Ein funktionierender Deltamuskel ist Voraussetzung. Das modulare SMR System erlaubt die Zusammenstellung von Komponenten in verschiedenen humeralen und glenoidalen Versorgungsn.

Beim anatomischen Schultersystem besteht die humerale Versorgung aus dem Humerusschaft, dem Humerus-Body, dem Adapterkonus und dem Humeruskopf. Beim inversen Schultersystem besteht die humerale Versorgung aus dem Humerusschaft, dem inversen Humerus-Body und dem inversen Inlay. Die Wahl des Humerusschaftes bestimmt, ob die Humerusprothese zementiert oder zementfrei fixiert wird. Die anatomische Glenoidversorgung besteht aus einem All-Poly-Glenoid oder einem Metal-Back mit montiertem Inlay, während die inverse Glenoidversorgung aus einem Metal-Back, einem Konnektor und der Glenosphäre besteht. Die Wahl des Glenoids als All-Poly-Glenoid oder Metal-Back-Ausführung bestimmt, ob die Glenoidprothese zementiert oder zementfrei fixiert wird. Die peripheren Zapfen des SMR TT Hybrid Glenoid sind für eine Fixierung mittels Knochenzement vorgesehen, wohingegen der mittlere Zapfen

zementfrei verankert wird. Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte ist für die Konversion eines zuvor implantierten SMR TT Hybrid Glenoid auf eine inverse Schulterendoprothetik indiziert; dieses Produkt kann nicht für Primäreingriffe verwendet werden.

Die folgende Tabelle enthält weitere Informationen über die Verwendung der Komponenten des SMR Systems mit oder ohne Zement.

| System |   | Komponenten                                              | Material     | Rohmaterial-Verweis (**) | Verwendung |    | Verfügbar in Kanada |
|--------|---|----------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|------------|----|---------------------|
| A      | I |                                                          |              |                          | Z          | NZ |                     |
| •      | • | SMR Schäfte (zementiert, zementiert Revision)            | Ti6Al4V      | M1                       | X          |    | •                   |
| •      | • | SMR Schäfte (zementfrei mit Finnen, zementfrei Revision) | Ti6Al4V      | M1                       |            | X  | •                   |
| •      | • | SMR Kurzschäfte (zementfrei mit Finnen)                  | Ti6Al4V      | M1                       |            | X  |                     |
| •      | • | Große SMR Resektionsschäfte                              | Ti6Al4V      | M1                       | X          |    | •                   |
| •      | • | Modulare SMR Spacer                                      | Ti6Al4V      | M1                       | X          |    | •                   |
| •      |   | SMR Humerus-Bodys (Trauma, mit Finnen)                   | Ti6Al4V      | M1                       | X          | X  | •                   |
| •      | • | Inverser SMR Humerus-Body                                | Ti6Al4V      | M1                       | X          | X  | •                   |
|        |   |                                                          | Ti6Al4V + HA | M1, M13                  | X          | X  | •                   |
| •      | • | Inverser SMR 140° Humerus-Body                           | Ti6Al4V      | M1                       | X          | X  |                     |
|        |   |                                                          | Ti6Al4V + HA | M1, M13                  | X          | X  |                     |
|        | • | SMR Humerusverlängerung                                  | Ti6Al4V      | M1                       | X          | X  | •                   |

|   |   |                                                   |                                                         |        |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR Humerusköpfe<br>(Standard, CTA)               | CoCrMo                                                  | M4     | X | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                                 | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR Adapterkonen (neutral,<br>exzentrisch)        | Ti6Al4V                                                 | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA-Kopf-Adapter für<br>inversen Humerus-Body | Ti6Al4V                                                 | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR Adapterkonen (neutral,<br>exzentrisch)        | Ti6Al4V                                                 | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA-Kopf-Adapter für<br>inversen Humerus-Body | Ti6Al4V                                                 | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR Glenosphären                                  | CoCrMo                                                  | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                                 | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Inverse SMR HP<br>Glenosphäre                     | UHMWPE<br>X-Lima +<br>Ti6Al4V                           | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR Konnektoren mit<br>Schraube                   | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                                     | M8     |   | X | • |
|   | • | Inverse SMR Inlays                                | UHMWPE                                                  | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE<br>X-Lima                                        | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                   | LimaVit™<br>(hochvernetztes<br>UHMWPE mit<br>Vitamin E) | M10    | X | X |   |
|   | • | Inverse SMR HP Inlays                             | CoCrMo                                                  | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                   | Aluminiumoxid                                           | M8     | X | X | • |

|   |   |                                                            |                                      |                        |        |   |   |
|---|---|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|--------|---|---|
| • |   | Zementierte SMR Glenoide                                   | UHMWPE                               | M8                     | X      |   | • |
| • |   | Zementierte SMR Glenoide<br>3 Zapfen                       | UHMWPE*                              | M1, M12, M13           | X      |   | • |
|   |   |                                                            | UHMWPE<br>X-Lima                     | M1, M12                | X      |   |   |
| • | • | SMR Glenoid mit Metal-Back                                 | Ti6Al4V +<br>PoroTi + HA             | M1                     |        | X | • |
|   |   |                                                            | Ti6Al4V +<br>PoroTi FDA              | M1                     |        | X | • |
| • | • | SMR TT Basisplatte                                         | Ti6Al4V                              | M3                     |        | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Basisplatte                                  | Ti6Al4V                              | M8                     |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                         | Ti6Al4V<br>3D-gedruckt               | M8                     |        | X | • |
| • |   | SMR Inlay mit Metal-Back                                   | UHMWPE                               | M7                     |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma Inlay mit<br>Metal-Back                         | UHMWPE                               | M8, M11                |        | X |   |
|   | • | SMR Glenoidplatte                                          | Ti                                   | M3                     |        | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                                | Periphere Zapfen<br>(Teilkomponente) | UHMWPE + Ta            | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                            | Mittlerer Zapfen<br>(Teilkomponente) | Ti6Al4V<br>3D-gedruckt | M1     | X |   |
|   | • | Inverse SMR TT Hybrid<br>Glenoid Basisplatte +<br>Schraube | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                  |                        |        | X | • |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                                  |         |  |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------|---------|--|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | • | SMR TT Augmented 360 Basisplatte | Ti6Al4V |  | X | • |
| Werkstoffnormen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                                  |         |  |   |   |
| <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D-gedruckt</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>Ti</b> (ASTM F67) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – - ASTM F2695 – ASTM F2565) – <b>Aluminiumoxid</b> (ISO 6474) – <b>Ta</b> (ISO 13782 – ASTM F560) – <b>Poroti Titan-Beschichtung</b> (ASTM F1580) – <b>HA-Beschichtung</b> (ISO 13779-6) |   |                                  |         |  |   |   |

A = anatomisch; I = invers; Z = zementiert; NZ = nicht zementiert.

\* **Nicht in der EU erhältlich.**

\*\* Bezüglich der chemischen Zusammensetzung der Rohmaterialien siehe Abschnitt „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Grenzwerte für die Zusammensetzung der Rohmaterialien (%)) unter Verwendung des in der Tabelle angegebenen Rohmaterial-Verweises.

## 2.2. KONTRAINDIKATIONEN

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

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

Relative Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Subscapularis-erhaltenden Technik sind unter anderem: • Revisionseingriff • Adipositas • mediale Glenoiderosion • schwere Rotatorenmanschetten-Tendinopathie • Innenrotationskontraktur.

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

## 2.3. RISIKOFAKTOREN

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

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

## 3. WARNHINWEISE

### 3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

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

### ZULÄSSIGE/NICHT ZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

Hinweis: Für **CTA-Köpfe** wird die Verwendung von **Trauma-Humerus-Bodys** empfohlen, um ein mögliches Impingement zwischen Kopf und Body zu verhindern, wenn der Humerus-Body mit Finnen und die exzentrische Kone in der unteren Position verwendet werden.

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

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

Die **Humerusköpfe** mit den Durchmessern 52 und 54 mm mit 2 mm Erhöhung dürfen nicht mit den langen Adapterkone (konzentrisch und exzentrisch) verbunden werden.

HINWEIS: Die **SMR Metal-Blacks** sind kompatibel mit den Knochenschrauben mit dem Durchmesser 6,5 mm und mit dem Durchmesser 5 mm mit einer Mindestlänge von 20 mm.

HINWEIS: Die **SMR Glenoidplatten** sind nur mit den inversen **SMR HP Glenosphären** kompatibel.

---

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

# **HINWEISE ZUM GLENOID-KNOCHENTRANSPLANTAT**

Die Instrumente für Glenoid-Knochentransplantate sind ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit Axioma TT mit Metal-Back und L1 TT mit Metal-Black bestimmt.

Für die Glenoid-Knochentransplantationstechnik muss ein Zapfen der Größe Medium, Long oder X-Long verwendet werden, damit, auch wenn sich nur ein geringer Teil des Zapfens im körpereigenen Knochen befindet, eine ausreichende Stabilität der Komponente sichergestellt werden kann. In der folgenden Tabelle sind die zulässigen (✓) bzw. nicht zulässigen (X) Kombinationen von Knochentransplantatdicken und Zapfenabmessungen aufgeführt:

|                                |                             | TT METAL-BACK – ZAPFENGROSSE |        |      |        |           |        |      |        |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                                |                             | SMALL-R                      |        |      |        | SMALL/STD |        |      |        |
|                                |                             | Short                        | Medium | Long | X-Long | Short     | Medium | Long | X-Long |
| Dicke des Knochentransplantats | 5 mm TRANSPLANTAT           | X                            | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                                | 10 mm TRANSPLANTAT          | X                            | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                                | 15 mm TRANSPLANTAT          | X                            | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                                | TRANSPLANTAT MIT 15°-WINKEL | X                            | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                                | TRANSPLANTAT MIT 20°-WINKEL | X                            | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

**HINWEISE ZUR SUBSCAPULARIS-ERHALTENDEN TECHNIK (nicht zugelassen in Kanada)**

Die Subscapularis-erhaltende Technik kann ausschließlich zur Implantation der Komponenten SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Glenoid mit Metal-Back, SMR Axioma TT Glenoid mit Metal-Back, SMR Glenoid mit Metal-Back, SMR Axioma Glenoid mit Metal-Back, Knochenschrauben und SMR Inlay mit Metal-Back für den anatomischen Totalgelenkersatz bei Primärversorgung mit dem SMR System verwendet werden. Falls sich intraoperativ herausstellt, dass eine inverse Konfiguration erforderlich ist, können mit der Subscapularis-erhaltenden Technik ausschließlich die folgenden Komponenten implantiert werden: SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Glenoid mit Metal-Back, SMR Axioma TT Glenoid mit Metal-Back, SMR Glenoid mit Metal-Back, SMR Axioma Glenoid mit Metal-Back und Knochenschrauben. Für die Implantation der anderen Komponenten ist die übliche Operationstechnik für das inverse SMR Schulterssystem anzuwenden. Die Subscapularis-erhaltende Technik darf nicht zur Implantation von SMR CTA-Köpfen oder bei Fällen zur Anwendung kommen, bei denen aufgrund von Glenoiddefekten ein Knochentransplantat erforderlich ist.

## HINWEISE ZUM SMR TT HYBRID GLENOID UND ZUR INVERSEN SMR TT HYBRID GLENOID BASISPLATTE

In der nachfolgenden Tabelle sind die zulässigen (✓) bzw. nicht zulässigen (X) Kombinationen von SMR TT Hybrid Glenoid und SMR Humerusköpfen aufgeführt:

|                           |              | SMR HUMERUS-/OBERFLÄCHENERSATZKÖPFE DURCHMESSER<br>(MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                           |              | 40                                                      | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid Glenoid –<br>Größe | SMALL LOW    | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                           | SMALL        | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | STANDARD LOW | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                           | STANDARD     | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | LARGE LOW    | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | LARGE        | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Bei eingesetztem SMR TT Hybrid Glenoid und erforderlicher Revision zu einer inversen Prothese kann für die Revision die Polyethylen-Basisplatte entfernt werden, wobei der Metallzapfen am Platz verbleibt und mit der inversen SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte verbunden wird.

Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte eignet sich nicht, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Zapfen sitzt nicht ordnungsgemäß in der Kavität bzw. an der Glenoidoberfläche
- Zapfen sitzt nicht stabil im Glenoid
- Knochenverlust
- Erfordernis eines Knochentransplantats.

Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte darf nur mit dem SMR TT Hybrid Glenoid Metallzapfen verbunden werden.

Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte ist zur Verwendung mit den folgenden SMR Glenosphären vorgesehen:

| Komponente                                 | Material                | Artikelnummer |
|--------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| Glenosphäre, Ø 36 mm                       | CoCrMo                  | 1374.09.111   |
|                                            | Ti6Al4V                 | 1374.15.111   |
| Exzentrische Glenosphäre, Ø 36 mm          | CoCrMo                  | 1376.09.031   |
|                                            | Ti6Al4V                 | 1376.15.031   |
| Inverse HP Glenosphäre, Ø 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400   |
| Inverse HP Glenosphäre, Ø 44 mm            |                         | 1374.50.440   |
| Korrektive inverse HP Glenosphäre, Ø 44 mm |                         | 1374.50.444   |

Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte darf nicht mit den zum SMR Schulterssystem gehörenden SMR Glenosphären mit Konnektoren und Schraube kombiniert werden.

Die inverse SMR TT Hybrid Glenoid Basisplatte kann nicht mit SMR Glenoidplatten verwendet werden.

**SMR TT AUGMENTED 360 BASISPLATTE**

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte ist nicht geeignet, wenn eine Knochentransplantationstechnik erforderlich ist.

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte ist nur mit Glenosphärenkonnectoren in der Größe Small-R und TT Glenoidzapfen in der Größe Small-R Medium, S-R Long und S-R X-Long kompatibel.

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte ist kompatibel mit Kortikalisschrauben mit einem Durchmesser von 4,5 mm (Artikelnummer 8431.15.XXX) und einer Mindestlänge von 26 mm und muss mit mindestens drei Knochenschrauben am Glenoidknochen fixiert werden.

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte ist kompatibel mit Knochenschrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm und einer Mindestlänge von 25 mm und muss mit mindestens zwei Knochenschrauben am Glenoidknochen fixiert werden.

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte ist kompatibel mit Kortikalisschrauben mit einem Durchmesser von 5 mm (Artikelnummer 8432.15.XXX) und muss mit mindestens drei Knochenschrauben am Glenoidknochen fixiert werden (zwei Knochenschrauben mit einer Mindestlänge von 26 mm und eine mit einer Mindestlänge von 18 mm). Die Knochenschrauben sind entsprechend der Operationstechnik zu positionieren.

Die SMR TT Augmented 360 Basisplatte darf nicht mit SMR Glenoidplatten und lateralisierten SMR Konnectoren mit Schraube verwendet werden.

### LATERALISIERTE SMR KONNEKTOREN MIT SCHRAUBEN

Die lateralisierten SMR Konnektoren sind nicht zur Verwendung mit Glenoid-Knochentransplantationstechniken indiziert und dürfen nicht mit der SMR TT Augmented 360 Basisplatte verwendet werden.

In der nachfolgenden Tabelle sind die zulässigen (✓) bzw. nicht zulässigen (X) Kombinationen von lateralisierten SMR Konnektoren und SMR Glenosphären aufgeführt:

|                                         | LATERALISIERTER KONNEKTOR |         |         |         |         |
|-----------------------------------------|---------------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                         | LAT+1mm                   | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| Glenosphäre, Ø 36                       | ✓                         | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| Exzentrische Glenosphäre, Ø 36          | X                         | X       | X       | X       | X       |
| Inverse HP Glenosphäre, Ø 40            | ✓                         | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| Inverse HP Glenosphäre, Ø 44            | ✓                         | ✓       | X       | X       | X       |
| Korrektive inverse HP Glenosphäre, Ø 44 | X                         | X       | X       | X       | X       |

### INVERSER SMR 140° HUMERUS-BODY

Die inversen SMR 140° Humerus-Bodys sind nur zur Verwendung mit 36-mm-Glenosphären und den zugehörigen inversen 36-mm-Humerus-Inlays bestimmt.

**INVERSES INLAY LimaVit™ (hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E)** kann nicht mit den Ti6Al4V-Glenosphären verbunden werden.

Die Komponenten des Systems dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, es sei denn, LimaCorporate hat dies ausdrücklich angegeben. Die Komponenten, aus denen sich das Original-LimaCorporate-System zusammensetzt, müssen entsprechend den in diesem Dokument und in den verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. aktuelle Version der Operationstechnik) enthaltenen Anweisungen ordnungsgemäß miteinander verbunden werden. Die Verwendung von einzelnen Komponenten

oder Komponenten anderer Systeme unterliegt der Zustimmung durch LimaCorporate. Weder der Hersteller noch der Händler haftet für mögliche Inkompatibilitäten bei der Verbindung. Die Verantwortung für die Auswahl und die Verwendung des Implantats liegt ausschließlich beim Operateur.

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

- **Partieller Schultergelenkersatz:** In Fällen mit einer geschädigten und nicht rekonstruierbaren Rotatorenmanschette ist ein CTA-Kopf indiziert.

- **Totaler Schultergelenkersatz:** Die Rotatorenmanschette muss intakt oder rekonstruierbar sein. In Fällen mit defekter und nicht rekonstruierbarer Rotatorenmanschette ist eine Hemiprothese mit CTA-Kopf oder eine inverse Totalendoprothese der Schulter indiziert.

- **Inverse Endoprothetik des Schultergelenks:** Der Knochenvorrat von Glenoid und Humerus muss in der Lage sein, das Implantat zu unterstützen. Liegt ein umfangreicher Knochenverlust vor und kann eine ausreichende Fixierung der Glenoidprothese nicht gewährleistet werden, sollte eine Hemiprothese mit CTA-Kopf erfolgen.

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

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

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, dass die Prothese brechen oder durch bestimmte Aktivitäten oder Traumata beschädigt werden kann, dass die zu erwartende Lebensdauer des Implantats begrenzt ist und es unter Umständen irgendwann ersetzt werden muss. Die Lebensdauer und Leistung des Implantats können in der Tat durch die natürliche/physiologische Progression der Erkrankung des Patienten und das Auftreten von Begleiterkrankungen und postoperativen Komplikationen, selbst wenn diese das Implantat nicht direkt betreffen (z. B. Infektion, Schmerzen, Steifheit, reduzierter Bewegungsumfang), beeinflusst werden.

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

**Implantate sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.**

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

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

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

**Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.**

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

### **3.2. INTRAOPERATIV**

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

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

Die Komponenten, aus denen sich das Original-LimaCorporate-System zusammensetzt, müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt werden und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden.

Nur Instrumente und Probekomponenten verwenden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu einer fehlerhaften Vorbereitung der Implantationsstelle und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantate und in der Folge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen.

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

### 3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Vom Operateur oder von anderem ausreichend qualifiziertem medizinischen Personal ist eine angemessene postoperative Nachsorge durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats oder Schäden am Implantat oder umliegenden Gewebe festzustellen. Komplikationen und/oder Implantatversagen tritt eher bei Patienten mit unrealistischen Erwartungen in Bezug auf die Funktion, bei schweren Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder Patienten, die das erforderliche Rehabilitationsprogramm nicht befolgen, auf. Übermäßige körperliche Aktivitäten oder Verletzungen am künstlichen Gelenk können durch Lockerung, Fraktur oder übermäßige Abnutzung der Implantate zu einem vorzeitigen Versagen der Endoprothese führen. Der Operateur hat den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten zu ermahnen und darauf hinzuweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu einem Implantatversagen führen kann.

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

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

Der Patient muss auch über die Möglichkeit informiert werden, dass das Implantat oder seine Komponenten sich abnutzen, versagen oder ersetzt werden müssen. Das Implantat hält möglicherweise nicht für den Rest des Lebens des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum. Da prothetische Implantate nicht so stark, zuverlässig oder haltbar sind wie natürliche, gesunde Gewebe/Knochen, kann es erforderlich sein, sie irgendwann zu ersetzen.

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

### 3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Wirkungen, die bei orthopädischen Prothesen am häufigsten auftreten, gehören:

- Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. durch Osteolyse • Prothesendislokation und -instabilität
- Bruch oder Beschädigung des Produkts • Schaftabsenkung • Instabilität des Systems aufgrund unzureichender Weichteilbalance • Dissoziation aufgrund falscher Verbindung der Produkte • Infektion
- lokale Überempfindlichkeit • lokale Schmerzen • periprotehtische Frakturen, einschließlich intraoperativer Frakturen • Knochenresorption • vorübergehende oder dauerhafte Nerven- oder Muskelschäden • Abrieb an den modularen Verbindungen • übermäßiger Verschleiß der UHMWPE-Komponenten aufgrund beschädigter Gelenkoberflächen oder des Vorhandenseins von Partikeln • Metallose • heterotope Ossifikation • Scapula-Notching • Versagen der Rotatorenmanschette • Erosion des Glenoids (nur bei Hemiprothesen) • Verlust des

Bewegungsumfangs • Blutverlust • zusätzliche chirurgische Eingriffe.

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

#### 4. STERILITÄT

##### a. Implantate

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

##### b. Instrumente

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

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

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

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

## 5.1. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das LimaCorporate **SMR System** bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 8.500 G/cm (85 T/m)
- maximalem Gradient-Feld-Produkt von 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- theoretisch geschätzter, maximaler Ganzkörper-gemittelter spezifischer Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normale Betriebsart).

### HF-Erwärmung

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das SMR Schulterssystem einen maximalen Temperaturanstieg erzeugt, der unter den folgenden Werten liegt:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhungen mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von: ≈ 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, anatomisches SMR Schulterssystem) nach 5 Minuten kontinuierlichem Scannen; ≈ 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, inverses SMR Schulterssystem) nach 4,3 Minuten kontinuierlichem Scannen;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhungen mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von: ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, anatomisches SMR Schulterssystem) nach 12 Minuten kontinuierlichem Scannen; ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, inverses SMR Schulterssystem) nach 12,5 Minuten kontinuierlichem Scannen.

### MR-Artefakt bei 3 Tesla

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei Aufnahmen mit einer Gradienten-echo-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System etwa 98,9 mm (anatomisches SMR Schulterssystem) bzw. 72,9 mm (inverses SMR Schulterssystem) über das SMR Schulterssystem hinaus.

**HINWEIS:** Das SMR System wurde für die MR-Umgebung in Kombination mit Knochenschrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm und einer Länge von 20 bis 35 mm getestet (Artikelnummer 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Die Verwendung der SMR TT Augmented 360 Basisplatte, des zementfreien SMR Kurzschaftes mit Finnen, der lateralisierten SMR Konnektoren mit Schraube, des inversen SMR Inlays LimaVit™ (hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E) und des inversen SMR 140° Humerus-Bodys sowie die Verwendung des SMR Systems in Kombination mit anderen Knochenschrauben wurden bisher nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht.

Diese Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Die Risiken passiver Implantate in der MR-Umgebung wurden ausgewertet und beinhalten die bekannten Risiken Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

## 6. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

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

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

---

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



## MODE D'EMPLOI – SYSTÈME D'ÉPAULE SMR

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

### 1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'objectif principal de la prothèse articulaire SMR anatomique est de reproduire l'anatomie de l'articulation, partiellement ou totalement, tandis que dans la prothèse d'épaule SMR inversée, la géométrie de l'articulation gléno-humérale naturelle est inversée. La prothèse articulaire est conçue pour soulager la douleur et améliorer la mobilité articulaire du patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépend en partie de la situation pré-opératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire.

Le système d'épaule SMR est conçu pour un remplacement partiel ou total, de première intention ou de reprise de l'articulation de l'épaule. Les composants du système d'épaule SMR comprennent des tiges humérales, des corps huméraux, des cônes d'adaptation, des têtes humérales et des composants glénoïdiens. Les composants sont conçus pour être utilisés dans des applications cimentées et sans ciment, comme spécifié à la section 2.1.

Les composants du système SMR ne doivent pas être utilisés isolément, ni associés à des composants d'autres fabricants.

**REMARQUE :** certains composants du système SMR peuvent être utilisés avec le système SMR sans tige et avec le système huméral PRIMA fabriqués par Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATÉRIAUX

Les matériaux du système SMR sont répertoriés dans le tableau de la section 2.1.

Tous les matériaux sont achetés dans le respect des normes internationales et largement utilisés dans le domaine de l'orthopédie. Le CoCrMo qui entre dans la fabrication de certains composants du système SMR contient du cobalt (substance CMR de classe 1B) dans une proportion supérieure à 0,1 % (poids pour poids). Néanmoins, les analyses chimiques indiquent que la libération de cobalt dans le corps humain est inférieure à 0,1 % (poids pour poids). De plus, les analyses de biocompatibilité et l'expérience clinique sur le long terme de l'utilisation de ce matériau dans des applications orthopédiques ont montré que le niveau de réaction biologique qui peut être attendu est acceptable. Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de CoCrMo et d'autres matériaux ont été pris en considération et le rapport risque-bénéfices correspondant a été jugé acceptable par le fabricant. Certains patients peuvent être vulnérables (c.-à-d. présenter des réactions d'hypersensibilité ou allergiques) aux matériaux de l'implant ; le chirurgien devra en tenir compte. Suivre les

instructions du fabricant de ciment osseux (PMMA) pour préparer le ciment osseux et l'appliquer pour fixer la prothèse.

### 1.1.1. SUBSTANCES MÉDICINALES ET TISSUS

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

### 1.2. MANIPULATION, STOCKAGE ET ÉLIMINATION SÉCURISÉE

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

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

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

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

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

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

L'objectif principal d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie de l'articulation. La prothèse articulaire est conçue pour soulager la douleur et améliorer la mobilité articulaire du patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépend en partie de l'état pré-opératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire.

LimaCorporate actualise chaque année le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) à télécharger sur EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La durée de vie attendue de la prothèse d'épaule SMR inversée est d'au moins 96 %\* à 7 ans.  
La durée de vie attendue de la prothèse totale d'épaule SMR anatomique est d'au moins 92 %\* à 7 ans.**

**La durée de vie attendue de l'hémi-prothèse d'épaule SMR anatomique est d'au moins 91 %\* à 7 ans.  
\* Variabilité de  $\pm 2$  %.**

**Ces valeurs reposent sur les valeurs de référence à jour de dispositifs similaires identifiés dans des registres d'arthroplasties.**

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

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

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

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

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

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

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

i. données cliniques collectées sur le dispositif médical ;

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

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

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

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

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

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

## 2.1. INDICATIONS

Le système SMR est destiné au remplacement partiel ou total de l'articulation de l'épaule, en première intention ou en révision, chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. La prothèse SMR anatomique est indiquée pour un remplacement partiel ou total, de première intention ou de reprise, de l'articulation de l'épaule chez les patients souffrant de handicap dû à l'une des raisons suivantes : • maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment arthrose et ostéonécrose ; • maladie articulaire inflammatoire dégénérative comme la polyarthrite rhumatoïde ; • traitement de fractures aiguës de la tête humérale ne pouvant pas être traitées par d'autres méthodes de fixation ; • reprise de l'échec d'un implant de première intention (ne s'applique pas à la technique d'épargne du sous-scapulaire) ; • arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs (têtes CTA uniquement, ne s'applique pas à la technique d'épargne du sous-scapulaire) ; arthrose glénoïdienne sans perte osseuse excessive au niveau de la glène : A1, A2 et B1 selon la classification de Walch (glène SMR TT Hybrid Glenoid uniquement).

Les tiges Grandes résections sont indiquées dans le cadre d'applications oncologiques.

Les instruments de greffe osseuse glénoïdienne servent à préparer la greffe osseuse (prélevée sur la tête humérale du patient ou allogreffe provenant de la banque osseuse) destinée à restaurer la glène anatomique en cas d'anomalie de la glène (p. ex. type B2 ou C selon la classification de Walch).

La prothèse d'épaule SMR inversée est indiquée pour le remplacement total de l'articulation de l'épaule, en première intention après une fracture ou en révision dans une articulation présentant une arthropathie sévère avec anomalie de la coiffe des rotateurs (invalidation de l'épaule).

L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement préparée à recevoir les implants sélectionnés et le muscle deltoïde doit être fonctionnel pour utiliser ce dispositif. Le système d'épaule SMR modulaire permet d'assembler les composants dans diverses constructions humérales et glénoïdiennes.

Dans la prothèse d'épaule anatomique, l'assemblage huméral se compose de la tige humérale, du corps huméral, du cône adaptateur et de la tête humérale. Dans la prothèse d'épaule inversée, l'assemblage huméral se compose de la tige humérale, du corps huméral inversé et de l'insert inversé. Du côté huméral, la fixation de la tige détermine si l'assemblage est cimenté ou non. L'assemblage glénoïdien anatomique se compose d'une glène « full poly » ou Métal-Back associée à un insert, tandis que l'assemblage glénoïdien inversé est constitué de l'embase Métal-Back, du connecteur et de la glénosphère. Du côté glénoïdien, c'est la fixation de la glène « full poly » ou Métal-Back qui détermine si l'assemblage est cimenté ou non. Les plots situés à la périphérie de la glène SMR TT Hybrid Glenoid sont destinés à la fixation cimentée, tandis que le plot central est prévu pour une fixation sans ciment. L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid est indiquée pour la reprise d'une glène SMR TT Hybrid Glenoid implantée par une prothèse d'épaule inversée ; ce dispositif ne doit pas être utilisé dans des interventions de première intention.

Le tableau ci-après contient des informations supplémentaires sur l'utilisation cimentée ou sans ciment des composants du système d'épaule SMR.

| Système |   | Composants                                               | Matériau      | Référence de matière première (**) | Utilisation |    | Disponible au Canada |
|---------|---|----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|-------------|----|----------------------|
| A       | R |                                                          |               |                                    | C           | NC |                      |
| •       | • | Tiges SMR (cimentées, révision cimentée)                 | Ti6Al4V       | M1                                 | X           |    | •                    |
| •       | • | Tiges SMR (à ailettes sans ciment, révision sans ciment) | Ti6Al4V       | M1                                 |             | X  | •                    |
| •       | • | Tiges courtes SMR (à ailettes sans ciment)               | Ti6Al4V       | M1                                 |             | X  |                      |
| •       | • | Tiges SMR Grandes résections                             | Ti6Al4V       | M1                                 | X           |    | •                    |
| •       | • | Espaceurs modulaires SMR                                 | Ti6Al4V       | M1                                 | X           |    | •                    |
| •       |   | Corps huméraux SMR (Trauma, à ailettes)                  | Ti6Al4V       | M1                                 | X           | X  | •                    |
| •       | • | Corps huméral inversé SMR                                | Ti6Al4V       | M1                                 | X           | X  | •                    |
|         |   |                                                          | Ti6Al4V + HAP | M1, M13                            | X           | X  | •                    |
| •       | • | Corps huméral inversé SMR 140°                           | Ti6Al4V       | M1                                 | X           | X  |                      |
|         |   |                                                          | Ti6Al4V + HAP | M1, M13                            | X           | X  |                      |
|         | • | Extension humérale SMR                                   | Ti6Al4V       | M1                                 | X           | X  | •                    |
| •       |   | Têtes humérales SMR (Standard, CTA)                      | CoCrMo        | M4                                 | X           | X  | •                    |
|         |   |                                                          | Ti6Al4V       | M1                                 | X           | X  | •                    |

|   |   |                                                       |                                                            |        |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | Adaptateur conique SMR (neutre, excentré)             | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
| • |   | Adaptateur de tête CTA SMR pour corps huméral inversé | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
| • |   | Adaptateur conique SMR (neutre, excentré)             | Ti6Al4V                                                    | M4     | X | X | • |
| • |   | Adaptateur de tête CTA SMR pour corps huméral inversé | Ti6Al4V                                                    | M1     | X | X | • |
|   | • | Glénosphères SMR                                      | CoCrMo                                                     | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V                                                    | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Glénosphères SMR HP inversées                         | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                                    | M8     |   | X | • |
|   | • | Connecteurs SMR avec vis                              | Ti6Al4V + UHMWPE                                           | M8     |   | X | • |
|   |   | Inserts inversés SMR                                  | UHMWPE                                                     | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                       | UHMWPE X-Lima                                              | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                       | LimaVit™ (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E) | M10    | X | X |   |
|   | • | Inserts SMR HP inversés                               | CoCrMo                                                     | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                       | Alumine                                                    | M8     | X | X | • |

|   |   |                                                         |                                            |                          |        |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------|---|---|
| • |   | Glènes SMR cimentées                                    | UHMWPE                                     | M8                       | X      |   | • |
| • |   | Glènes SMR cimentées<br>3 plots                         | UHMWPE*                                    | M1, M12,<br>M13          | X      |   | • |
|   |   |                                                         | UHMWPE<br>X-Lima                           | M1, M12                  | X      |   |   |
| • | • | Glène SMR Métal-Back                                    | Ti6Al4V +<br>PoroTi + HAP                  | M1                       |        | X | • |
|   |   |                                                         | Ti6Al4V +<br>PoroTi FDA                    | M1                       |        | X | • |
| • | • | Embase SMR TT                                           | Ti6Al4V                                    | M3                       |        | X | • |
| • | • | Embase SMR Axioma TT                                    | Ti6Al4V                                    | M8                       |        | X |   |
| • | • | Plot SMR Glenoid Peg TT                                 | Ti6Al4V imprimé<br>en 3D                   | M8                       |        | X | • |
| • |   | Insert SMR Métal-Back                                   | UHMWPE                                     | M7                       |        | X | • |
| • |   | Insert SMR Axioma Métal-Back                            | UHMWPE                                     | M8, M11                  |        | X |   |
|   | • | Plaque glénoïdienne SMR                                 | Ti                                         | M3                       |        | X |   |
| • |   | Glène<br>SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                    | Plots<br>périphériques<br>(sous-composant) | UHMWPE + Ta              | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                         | Plot central<br>(sous-composant)           | Ti6Al4V imprimé<br>en 3D | M1     | X |   |
|   | • | Embase inversée de glène<br>SMR TT Hybrid Glenoid + vis | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                        |                          |        | X | • |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                                |         |  |  |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------|---------|--|--|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | • | Embase SMR TT<br>Augmented 360 | Ti6Al4V |  |  | X | • |
| Normes des matériaux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |                                |         |  |  |   |   |
| <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V imprimé en 3D</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>Ti</b> (ASTM F67) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – <b>Alumine</b> (ISO 6474) – <b>Ta</b> (ISO 13782 – ASTM F560) – <b>revêtement titane PoroTi</b> (ASTM F1580) – <b>revêtement HAP</b> (ISO 13779-6) |   |                                |         |  |  |   |   |

A = anatomique ; R = inversé ; C = cimenté ; NC = sans ciment

### \* Non disponible dans l'UE.

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

## 2.2. CONTRE-INDICATIONS

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

Les contre-indications relatives comprennent : • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné ; • faible capital osseux (par exemple, en cas d'ostéoporose ou d'importante chirurgie de reprise antérieure) compromettant la stabilité de l'implant ; • troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant ; • toute maladie et dépendance concomitantes susceptibles d'affecter la prothèse implantée ; • hypersensibilité aux constituants métalliques de l'implant.

Les contre-indications relatives liées à la technique d'épargne du sous-scapulaire comprennent : • intervention de révision ; • obésité ; • érosion de la glène médiale ; • tendinopathie sévère de la coiffe des rotateurs ; • contracture en rotation interne.

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

## 2.3. FACTEURS DE RISQUE

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

## 3. AVERTISSEMENTS

### 3.1. PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

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

### COMBINAISONS AUTORISÉES ET NON AUTORISÉES

Remarque : avec les **têtes CTA**, il est recommandé d'utiliser les **corps huméraux Trauma** pour éviter un conflit tête-corps pouvant survenir avec un corps huméral à ailettes et les cônes excentrés en position inférieure.

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

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

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

REMARQUE : les composants SMR Métal-Back sont compatibles avec des vis à os de diamètres 6,5 et 5 mm, d'une longueur minimale de 20 mm.

REMARQUE : les plaques glénoïdiennes SMR sont compatibles uniquement avec les glénosphères SMR HP inversées.

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

## REMARQUES CONCERNANT LA GREFFE OSSEUSE GLÉNOÏDIENNE

Les instruments de greffe osseuse glénoïdienne doivent être utilisés exclusivement avec les implants Axioma TT Métal-Back et L1 TT Métal-Back.

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

|                             |                     | TT MÉTAL-BACK – TAILLE DE PLOT |        |      |        |           |        |      |        |
|-----------------------------|---------------------|--------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                             |                     | SMALL-R                        |        |      |        | SMALL/STD |        |      |        |
|                             |                     | Short                          | Medium | Long | X-Long | Short     | Medium | Long | X-Long |
| Épaisseur du greffon osseux | GREFFON 5 mm        | X                              | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | GREFFON 10 mm       | X                              | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | GREFFON 15 mm       | X                              | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                             | GREFFON OBLIQUE 15° | X                              | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | GREFFON OBLIQUE 20° | X                              | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

## REMARQUES CONCERNANT LA TECHNIQUE D'ÉPARGNE DU SOUS-SCAPULAIRE (non homologuée au Canada)

La technique d'épargne du sous-scapulaire doit être réservée à l'implantation du plot SMR Glenoid Peg TT, de la glène SMR TT Métal-Back, de la glène SMR Axioma TT Métal-Back, de la glène SMR Métal-Back, de la glène SMR Axioma Métal-Back, des vis à os et de l'insert SMR Métal-Back dans une arthroplastie totale anatomique SMR de première intention. S'il s'avère, au cours de l'intervention, qu'une prothèse inversée est nécessaire, la technique d'épargne du sous-scapulaire doit être réservée à l'implantation du plot SMR Glenoid Peg TT, de la glène SMR TT Métal-Back, de la glène SMR Axioma TT Métal-Back, de la glène SMR Métal-Back, de la glène SMR Axioma Métal-Back et des vis à os. La technique opératoire standard de la prothèse d'épaule SMR inversée doit être utilisée pour implanter les autres composants.

La technique d'épargne du sous-scapulaire ne doit pas être utilisée pour implanter les têtes CTA SMR ni dans les cas où une greffe osseuse est nécessaire pour combler des défauts glénoïdiens.

# REMARQUES SUR LA GLÈNE SMR TT HYBRID GLENOID ET L'EMBASE INVERSÉE DE GLÈNE SMR TT HYBRID GLENOID

Le tableau suivant décrit les combinaisons autorisées (✓)/non autorisées (X) entre la glène SMR TT Hybrid Glenoid et les têtes humérales SMR :

|                            |              | DIAMÈTRE DES TÊTES HUMÉRALES/DE RESURFAÇAGE SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|----------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                            |              | 40                                                   | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Taille de la glène hybride | SMALL LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                            | SMALL        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | STANDARD LOW | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                            | STANDARD     | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | LARGE LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | LARGE        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Si une glène SMR TT Hybrid Glenoid est implantée et qu'une reprise par une prothèse inversée est nécessaire, la révision peut être effectuée en retirant l'embase en polyéthylène et en laissant le plot métallique en place pour le raccorder à l'embase inversée de la glène SMR TT Hybrid Glenoid.

L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid n'est pas appropriée dans les cas suivants : • plot mal inséré dans la cavité et dépassant de la surface glénoïdienne ; • plot instable dans l'os de la glène ; • perte de substance osseuse ; • greffe osseuse requise.

L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid peut être couplée uniquement avec le plot métallique de la glène SMR TT Hybrid Glenoid.

L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid peut être combinée avec les glénosphères SMR suivantes :

| Composant                                     | Matériau                | Code produit |
|-----------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Glénosphère Dia. 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111  |
|                                               | Ti6Al4V                 | 1374.15.111  |
| Glénosphère excentrée Dia. 36 mm              | CoCrMo                  | 1376.09.031  |
|                                               | Ti6Al4V                 | 1376.15.031  |
| Glénosphère HP inversée Dia. 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Glénosphère HP inversée Dia. 44 mm            |                         | 1374.50.440  |
| Glénosphère HP inversée corrective Dia. 44 mm |                         | 1374.50.444  |

L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid ne doit pas être combinée avec les glénosphères SMR à connecteur et vis de la prothèse d'épaule SMR.

L'embase inversée de glène SMR TT Hybrid Glenoid ne doit pas être utilisée avec les plaques glénoïdiennes SMR.

### **EMBASE SMR TT AUGMENTED 360**

L'embase SMR TT Augmented 360 ne convient pas aux cas nécessitant une greffe osseuse.

L'embase SMR TT Augmented 360 est compatible uniquement avec les connecteurs de glénosphère de taille Small-R et le plot de glène TT de tailles Small-R Medium, S-R Long et S-R X-Long.

L'embase SMR TT Augmented 360 est compatible avec les vis corticales de Dia. 4,5 mm (référence 8431.15.XXX) d'une longueur minimale de 26 mm et doit être fixée à l'os glénoïdien avec au moins trois vis à os.

L'embase SMR TT Augmented 360 est compatible avec les vis à os de Dia. 6,5 mm d'une longueur minimale de 25 mm et doit être fixée à l'os glénoïdien avec au moins deux vis à os.

L'embase SMR TT Augmented 360 est compatible avec les vis corticales de Dia. 5 mm (référence 8432.15.XXX) et doit être fixée à l'os glénoïdien avec au moins trois vis à os (deux vis à os d'une longueur minimale de 26 mm et une d'au moins 18 mm). Le positionnement des vis doit se faire en appliquant la technique opératoire.

L'embase SMR TT Augmented 360 ne doit pas être utilisée avec les plaques glénoïdiennes SMR et le connecteur latéralisé à vis SMR.

### CONNECTEURS LATÉRALISÉS À VIS SMR

Les connecteurs latéralisés SMR ne sont pas indiqués pour être utilisés avec des techniques de greffe osseuse et ne doivent pas être utilisés avec l'embase SMR TT Augmented 360.

Le tableau suivant récapitule les combinaisons autorisées (✓) et non autorisées (X) de connecteurs latéralisés SMR et de glénosphères SMR :

|                                            | CONNECTEUR LATÉRALISÉ |           |           |           |           |
|--------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                            | LAT +1 mm             | LAT +2 mm | LAT +3 mm | LAT +4 mm | LAT +5 mm |
| Glénosphère Dia. 36                        | ✓                     | ✓         | ✓         | ✓         | ✓         |
| Glénosphère excentrée Dia. 36              | X                     | X         | X         | X         | X         |
| Glénosphère HP inversée Dia. 40            | ✓                     | ✓         | ✓         | ✓         | X         |
| Glénosphère HP inversée Dia. 44            | ✓                     | ✓         | X         | X         | X         |
| Glénosphère HP inversée corrective Dia. 44 | X                     | X         | X         | X         | X         |

### CORPS HUMÉRAL INVERSÉ SMR 140°

Les corps huméraux inversés SMR 140° sont destinés à être utilisés uniquement avec des glénosphères de 36 mm et avec l'insert huméral inversé de 36 mm correspondant.

**L'insert inversé en LimaVit™ (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E) ne doit pas être couplé avec des glénosphères en Ti6Al4V.**

Les composants du système ne doivent pas être associés à des composants d'autres fabricants, sauf indication contraire de LimaCorporate. Le couplage des composants des systèmes originaux de LimaCorporate doit se faire en suivant rigoureusement les informations fournies dans ce document ainsi que les informations spécifiques au produit disponibles (p. ex. version à jour de la technique opératoire). L'utilisation de composants seuls ou de composants d'autres systèmes doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant

et le distributeur ne sont pas responsables d'éventuelles incompatibilités d'association. Le chirurgien est le seul décideur quant au choix et à l'utilisation de l'implant.

La planification pré-opératoire réalisée à l'aide de calques radiographiques de différents formats fournit des indications essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison des dispositifs nécessaires selon l'anatomie et l'état spécifique de chaque patient. Une planification préopératoire insuffisante peut mener à sélectionner un implant inadapté et/ou à un mauvais positionnement de l'implant. Lors de la sélection des patients pour la chirurgie, les facteurs suivants peuvent s'avérer essentiels au succès final de la procédure :

- **Arthroplastie partielle d'épaule** : en cas d'anomalie irréparable de la coiffe des rotateurs, une tête CTA est indiquée.
- **Arthroplastie totale d'épaule** : la coiffe des rotateurs doit être intacte ou réparable. Une anomalie irréparable de la coiffe des rotateurs est une indication d'hémiarthroplastie à tête CTA ou d'arthroplastie totale inversée d'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 empêchant la bonne fixation glénoïdienne, une hémi-arthroplastie avec tête CTA doit être effectuée.

• **Grefe osseuse** : inspecter le greffon osseux prélevé pour s'assurer que sa qualité permet de l'utiliser avec la technique de greffe glénoïdienne. La technique de greffe osseuse glénoïdienne ne doit en aucun cas être pratiquée avec un os de mauvaise qualité car cela pourrait compromettre l'intégration osseuse.

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

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

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

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

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

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

**Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé.**

**Ne pas utiliser les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

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

### **3.2. PENDANT L'OPÉRATION**

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

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

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

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

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

### **3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES**

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par du personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter d'éventuels changements de position ou d'état de l'implant ou des tissus environnants. Des complications et/ou défaillances des implants sont plus susceptibles de survenir chez les patients ayant des attentes fonctionnelles irréalistes, les patients lourds, les patients physiquement actifs et/ou les patients qui ne respectent pas le programme de rééducation nécessaire. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation remplacée peut

provoquer un échec prématuré de l'arthroplastie par descellement, rupture ou usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants du fait d'une usure excessive de l'articulation.

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

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

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

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

### **3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

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

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

## 4. STÉRILITÉ

### a. Implants

Tous les composants implantables du système sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation (rayonnement à faisceau d'électrons ou gamma) ou par EtO ; les composants en UHMWPE sont stérilisés par EtO. Les implants recouverts d'un revêtement HAP sont stérilisés uniquement par irradiation (rayonnement à faisceau d'électrons ou gamma). Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **Ne pas utiliser les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

### b. Instruments

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

## 5. INFORMATIONS UTILES À FOURNIR AU PATIENT

Se reporter aux sections qui précèdent pour toutes les informations à communiquer au patient concernant les avertissements, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation du dispositif. Le chirurgien doit informer le patient du suivi nécessaire en fonction de son état spécifique.

## 5.1. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que le **système SMR** de LimaCorporate est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité si l'appareil respecte les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T, avec :
  - gradient spatial de champ magnétique maximum de 8 500 G/cm (85 T/m)
  - produit de force maximale de 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/cm)
  - taux d'absorption spécifique (TAS) moyen théorique estimé pour le corps entier 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

### Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système d'épaule SMR devrait produire une élévation maximale de la température inférieure à :

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 T) d'augmentation de la température liée aux RF, avec une élévation de la température de fond de ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 T, prothèse d'épaule SMR anatomique) après 5 minutes d'examen continu ;
- ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 T, prothèse d'épaule SMR inversée) après 4,3 minutes d'examen continu ;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 T) d'augmentation de la température liée aux RF, avec une élévation de la température de fond de ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 T, prothèse d'épaule SMR anatomique) après 12 minutes d'examen continu ;
- ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 T, prothèse d'épaule SMR inversée) après 12,5 minutes d'examen continu.

### Artéfacts liés à l'IRM 3 T

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 98,9 mm (prothèse d'épaule SMR anatomique)/72,9 mm (prothèse d'épaule SMR inversée) du système d'épaule SMR lorsque l'examen est réalisé avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

**REMARQUE :** le système SMR a été testé dans l'environnement IRM avec des vis à os de Dia. 6,5 mm et de longueurs 20 à 35 mm (codes 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

La sécurité et la compatibilité de l'embase SMR TT Augmented 360, de la tige courte à ailettes SMR sans ciment, des connecteurs latéralisés SMR avec vis, des inserts SMR inversés LimaVit™ (UHMWPE hautement réticulé enrichi en vitamine E) et des corps huméraux inversés SMR 140°, et du système SMR utilisé avec d'autres vis à os n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM.

L'échauffement et la migration de ces dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement IRM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement IRM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

## 6. SIGNALEMENT D'INCIDENTS

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

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

---

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



## INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE PRÓTESIS DE HOMBRO SMR

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

### 1. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El objetivo principal de la prótesis articular anatómica SMR es reproducir la anatomía articular, de forma total o parcial, mientras que en sistema de hombro SMR Reverse se invierte la geometría de la articulación glenohumeral natural. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria.

El sistema de prótesis de hombro SMR se utiliza en la artroplastia total o parcial de hombro, primaria o de revisión. Los componentes del sistema de prótesis de hombro SMR incluyen vástagos humerales, cuerpos humerales, conos adaptadores, cabezas humerales y componentes glenoideos. Los componentes están diseñados para usarse en aplicaciones cementadas o no cementadas, tal y como se indica en la sección 2.1. Los componentes del sistema SMR no deben utilizarse solos como componentes únicos ni con componentes de otros fabricantes.

NOTA: Algunos componentes del sistema SMR pueden usarse con el sistema SMR sin vástago y el sistema humeral PRIMA, ambos fabricados por Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIALES

Los materiales del sistema SMR se indican en la tabla de la sección 2.1.

Todos los materiales se adquieren de acuerdo con las normas internacionales y se utilizan habitualmente en el campo de la ortopedia. El CoCrMo, que se usa para fabricar algunos componentes del sistema SMR, incluye cobalto (que es una sustancia CMR de la categoría 1B) en un porcentaje superior al 0,1 % (p/p). No obstante, las pruebas químicas demuestran que la liberación de cobalto en el cuerpo humano es inferior al 0,1 % (p/p). Además, las pruebas de biocompatibilidad y la experiencia clínica a largo plazo del uso de este material en aplicaciones ortopédicas han demostrado que cabe esperar un nivel aceptable de respuesta biológica. Por lo tanto, se han evaluado los riesgos relacionados con el uso de CoCrMo y otros materiales, y el fabricante ha considerado aceptable la relación riesgo-beneficio. Algunos pacientes podrían ser vulnerables, es decir, podrían tener reacciones hipersensibles o alérgicas, a los materiales y sustancias del implante, por

lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad. Siga las instrucciones del fabricante del cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) cuando prepare el cemento óseo que se aplicará en la fijación de la prótesis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LimaCorporate actualiza anualmente el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) que se sube a EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**La vida útil prevista del sistema invertido SMR es de al menos el 96 %\* a los 7 años.**  
**La vida útil estimada del sistema anatómico total SMR es de al menos el 92 %\* a los 7 años.**  
**La vida útil prevista del sistema anatómico parcial SMR es de al menos el 91 %\* a los 7 años.**  
**\* con una variabilidad de  $\pm 2$  %**

**Estos valores se basan en las últimas referencias sobre dispositivos similares identificados a través de registros de artroplastia.**

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

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

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

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

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

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

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

i. los datos clínicos recogidos sobre el dispositivo médico;

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

iii. el comportamiento esperado (como previsible) del dispositivo médico en un seguimiento más exhaustivo. Dadas las evaluaciones analíticas, el valor esperado de la vida útil se aproxima a la unidad.

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

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

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

## 2.1. INDICACIONES

El sistema SMR se utiliza en la artroplastia total o parcial de hombro, primaria o de revisión, en pacientes esqueléticamente maduros. El sistema de hombro anatómico SMR está diseñado para la artroplastia total o parcial de hombro, ya sea primaria o de revisión, en pacientes con discapacidad debido a: • enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, incluida la artrosis y la necrosis avascular; • enfermedades articulares degenerativas inflamatorias, como la artritis reumatoide; • tratamiento de fracturas agudas de la cabeza humeral que no puedan tratarse con otros métodos de fijación de fracturas; • revisión de un implante primario fallido (no aplicable a la técnica de preservación subescapular; en el caso de los vástagos cortos con aletas sin cemento SMR, solo si queda suficiente reserva ósea); • artropatía por desgarro del manguito (solo cabezas CTA, no aplicable a la técnica de preservación subescapular); • artrosis glenoidea sin pérdida ósea glenoidea excesiva: A1, A2 y B1 según la clasificación de Walch (únicamente SMR TT Hybrid Glenoid); Los vástagos para grandes resecciones están indicados para aplicaciones en oncología.

El uso previsto de las herramientas para el injerto óseo glenoideo es permitir la preparación del injerto óseo de la cabeza humeral del paciente o del aloinjerto del banco de huesos para restaurar la anatomía glenoidea en caso de deficiencia glenoidea (es decir, glenoides tipo B2 o C según la clasificación de Walch).

El sistema de hombro invertido SMR está indicado en casos de artroplastia total de hombro primaria, de fractura o de revisión en pacientes con problemas del manguito rotador con artropatía grave (discapacidad de hombro).

La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente apta para recibir los implantes seleccionados y es necesario que el músculo deltoides sea funcional para utilizar el dispositivo. El sistema modular SMR permite el ensamblaje de componentes en varios constructos humerales y glenoideos.

En el hombro anatómico, el modelo humeral se compone del vástago humeral, el cuerpo humeral, el adaptador cónico y la cabeza humeral. En el hombro invertido, el modelo humeral consta del vástago humeral, el cuerpo humeral invertido y el inserto invertido. En el lado humeral, la fijación del vástago humeral determina si el modelo es cementado o no cementado. El modelo glenoideo anatómico consta de una glena enteramente de polietileno o una metaglena ensamblada con inserto, mientras que el modelo glenoideo invertido está compuesto por la metaglena, el conector y la glenosfera. En el lado glenoideo, la fijación de la glena de polietileno o de la metaglena determina si el modelo es cementado o no cementado. Los pivotes periféricos del SMR TT Hybrid Glenoid están diseñados para la fijación con cemento óseo, mientras que el pivote central está diseñado para la fijación sin cemento. La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid está indicada para la conversión a una prótesis de hombro invertida de un SMR TT Hybrid Glenoid previamente implantado; este dispositivo no se puede utilizar en cirugías primarias.

En la siguiente tabla, encontrará más información sobre el uso cementado o no cementado de los componentes del sistema SMR.

| Sistema |   | Componentes                                                  | Material     | Referencia de materias primas (**) | Uso |    | Disponible en Canadá |
|---------|---|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------|-----|----|----------------------|
| A       | I |                                                              |              |                                    | C   | NC |                      |
| •       | • | Vástagos SMR (con cemento y de revisión con cemento)         | Ti6Al4V      | M1                                 | X   |    | •                    |
| •       | • | Vástagos SMR (aletado sin cemento y de revisión sin cemento) | Ti6Al4V      | M1                                 |     | X  | •                    |
| •       | • | Vástagos SMR cortos (aletado sin cemento)                    | Ti6Al4V      | M1                                 |     | X  |                      |
| •       | • | Vástagos para grandes resecciones SMR                        | Ti6Al4V      | M1                                 | X   |    | •                    |
| •       | • | Espaciadores modulares SMR                                   | Ti6Al4V      | M1                                 | X   |    | •                    |
| •       |   | Cuerpos humerales SMR (traumatismo y aletado)                | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  | •                    |
| •       | • | Cuerpo humeral invertido SMR                                 | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  | •                    |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                            | X   | X  | •                    |
| •       | • | Cuerpo humeral invertido SMR 140°                            | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  |                      |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                            | X   | X  |                      |
|         | • | Extensión humeral SMR                                        | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  | •                    |
| •       |   | Cabezas humerales SMR (estándar y CTA)                       | CoCrMo       | M4                                 | X   | X  | •                    |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  | •                    |
| •       |   | Adaptador cónico SMR (neutro y excéntrico)                   | Ti6Al4V      | M1                                 | X   | X  | •                    |

|   |   |                                                           |                                                       |              |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Adaptador de cabeza CTA SMR para cuerpo humeral invertido | Ti6Al4V                                               | M1           | X | X | • |
| • |   | Adaptador cónico SMR (neutro y excéntrico)                | Ti6Al4V                                               | M4           | X | X | • |
| • |   | Adaptador de cabeza CTA SMR para cuerpo humeral invertido | Ti6Al4V                                               | M1           | X | X | • |
|   | • | Glenosferas SMR                                           | CoCrMo                                                | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                                           | Ti6Al4V                                               | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | Glenosfera SMR Reverse HP                                 | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                               | M8           |   | X | • |
|   | • | Conectores con tornillo SMR                               | Ti6Al4V + UHMWPE                                      | M8           |   | X | • |
|   |   | Revestimiento para prótesis invertida SMR                 | UHMWPE                                                | M9           | X | X | • |
|   |   |                                                           | UHMWPE X-Lima                                         | M4           | X | X |   |
|   |   |                                                           | LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E) | M10          | X | X |   |
|   | • | Revestimientos para prótesis invertida SMR HP             | CoCrMo                                                | M8           | X | X | • |
|   |   |                                                           | Alúmina                                               | M8           | X | X | • |
| • |   | Glenoideos con cemento SMR                                | UHMWPE                                                | M8           | X |   | • |
| • |   | Glenoideos de cemento SMR con 3 pivotes                   | UHMWPE *                                              | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                           | UHMWPE X-Lima                                         | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                                              |                                     |                        |         |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Soportes metálicos glenoideos SMR                            |                                     | Ti6Al4V + PoroTi + HA  | M1      |   | X | • |
|   |   |                                                              |                                     | Ti6Al4V + PoroTi + FDA | M1      |   | X | • |
| • | • | Placas de base SMR TT                                        |                                     | Ti6Al4V                | M3      |   | X | • |
| • | • | Placas de base SMR Axioma TT                                 |                                     | Ti6Al4V                | M8      |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                           |                                     | Ti6Al4V impreso en 3D  | M8      |   | X | • |
| • |   | Revestimiento de soporte metálico SMR                        |                                     | UHMWPE                 | M7      |   | X | • |
| • |   | Revestimiento de soporte metálico SMR Axioma                 |                                     | UHMWPE                 | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | Placa glenoidea SMR                                          |                                     | Ti                     | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                        | Pivotes periféricos (subcomponente) | UHMWPE + Ta            | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                              | Pivote central (subcomponente)      | Ti6Al4V impreso en 3D  | M1      |   | X |   |
|   | • | Placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid y tornillo |                                     | Ti6Al4V + UHMWPE       |         |   | X | • |
|   | • | Placas de base SMR TT Augmented 360                          |                                     | Ti6Al4V                |         |   | X | • |

#### Normas de los materiales

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V impreso en 3D** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alúmina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Revestimiento de titanio PoroTi** (ASTM F1580) – **Revestimiento HA** (ISO 13779-6)

A = Anatómica; I = Inversa; C = Cementada; NC = No Cementada

**\* No disponible en la UE.**

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

## **2.2. CONTRAINDICACIONES**

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

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

En las contraindicaciones relativas relacionadas con la técnica Sub-Scapularis Sparing Technique se incluyen: • cirugía de revisión; • obesidad; • erosión glenoidea media; • tendinopatía grave del manguito rotador; • contractura de rotación interna.

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

## **2.3. FACTORES DE RIESGO**

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

---

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

### 3. ADVERTENCIAS

#### 3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

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

#### COMBINACIONES PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS

Nota: En el caso de **cabezas CTA**, se recomienda el uso de **cuerpos humerales del trauma** para evitar el posible pinzamiento entre la cabeza y el cuerpo, al usar el cuerpo humeral aletado y los conos excéntricos en la posición inferior.

NOTA: La **metaglena metálica de tamaño grande** no es adecuada para el acoplamiento con glenosferas de 36 mm ni con glenosferas de 40 mm.

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

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

NOTA: Los soportes metálicos SMR son compatibles con tornillos óseos de 6,5 mm y 5 mm de diámetro con una longitud mínima de 20 mm.

NOTA: Las placas glenoideas SMR son compatibles únicamente con las glenosferas SMR Reverse HP.

## NOTAS SOBRE EL INJERTO DEL HUESO GLENOIDEO

Las herramientas para el injerto óseo glenoideo deben usarse únicamente con el soporte metálico Axioma TT y L1 TT.

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

|                         |                                 | SOPORTE METÁLICO TT - TAMAÑO DEL PIVOTE |         |       |             |             |         |       |             |
|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------|-------|-------------|-------------|---------|-------|-------------|
|                         |                                 | PEQUEÑO-R                               |         |       |             | PEQUEÑO/STD |         |       |             |
|                         |                                 | Corto                                   | Mediano | Largo | Extra-largo | Corto       | Mediano | Largo | Extra-largo |
| Grosor del injerto óseo | Injerto de 5 mm                 | X                                       | ✓       | ✓     | ✓           | X           | ✓       | ✓     | ✓           |
|                         | Injerto de 10 mm                | X                                       | X       | ✓     | ✓           | X           | ✓       | ✓     | ✓           |
|                         | Injerto de 15 mm                | X                                       | X       | ✓     | ✓           | X           | X       | ✓     | ✓           |
|                         | Injerto con inclinación de 15 ° | X                                       | ✓       | ✓     | ✓           | X           | ✓       | ✓     | ✓           |
|                         | Injerto con inclinación de 20 ° | X                                       | ✓       | ✓     | ✓           | X           | ✓       | ✓     | ✓           |

**NOTAS SOBRE LA TÉCNICA SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (no aprobada en Canadá)**

La técnica de preservación del subescapular puede utilizarse para implantar únicamente SMR Glenoid Peg TT, los soportes metálicos glenoideos SMR TT, SMR Axioma TT, SMR y SMR Axioma, los tornillos óseos y el revestimiento de soporte metálico SMR en procedimientos de reemplazo de la configuración anatómica total SMR primarios. Si durante la intervención se comprueba que es necesario aplicar la configuración inversa, se puede utilizar la técnica de preservación del subescapular para implantar únicamente el SMR Glenoid Peg TT, los soportes metálicos glenoideos SMR TT, SMR Axioma TT, SMR y SMR Axioma y los tornillos óseos. Para implantar los demás componentes, se utilizará la técnica quirúrgica estándar del sistema de hombro invertido SMR.

No debe emplearse la técnica de preservación del subescapular para implantar cabezas CTA SMR ni para aquellos casos en los que sea necesario injertar hueso en defectos glenoideos.

## NOTAS SOBRE EL SMR TT HYBRID GLENOID Y LA PLACA DE BASE INVERTIDA DEL SMR TT HYBRID GLENOID

En la tabla siguiente, se identifican las combinaciones permitidas (✓) y no permitidas (X) entre el SMR TT Hybrid Glenoid y las cabezas humerales SMR:

|                          |               | DIÁMETRO DE LAS CABEZAS DE HÚMERO/RESURFACING SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------|---------------|--------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                          |               | 40                                                     | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Tamaño de Hybrid Glenoid | PEQUEÑO BAJO  | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                          | PEQUEÑO       | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                          | ESTÁNDAR BAJO | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                          | ESTÁNDAR      | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                          | GRANDE BAJO   | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                          | GRANDE        | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Si el paciente dispone de un SMR TT Hybrid Glenoid y precisa de una revisión de una prótesis invertida, se puede realizar la revisión retirando la placa de base de polietileno y dejando el pivote de metal en su sitio para, posteriormente, conectarlo a la placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid.

La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid no es adecuada en el caso de que surja alguna de las situaciones siguientes: • El pivote no se encuentra asentado adecuadamente en la cavidad, sobresale de la superficie glenoidea; • El pivote no es estable en el hueso glenoideo; • Pérdida ósea; • Se requiere un injerto óseo.

La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid está diseñada para unirse únicamente al pivote de metal del SMR TT Hybrid Glenoid.

La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid está diseñada para combinarse con las glenosferas SMR siguientes:

| Componente                                            | Material                | Código del producto |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Glenosfera de 36 mm de diámetro                       | CoCrMo                  | 1374.09.111         |
|                                                       | Ti6Al4V                 | 1374.15.111         |
| Glenosfera excéntrica de 36 mm de diámetro            | CoCrMo                  | 1376.09.031         |
|                                                       | Ti6Al4V                 | 1376.15.031         |
| Glenosfera Reverse HP de 40 mm de diámetro            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400         |
| Glenosfera Reverse HP de 44 mm de diámetro            |                         | 1374.50.440         |
| Glenosfera correctora Reverse HP de 44 mm de diámetro |                         | 1374.50.444         |

La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid no se debe combinar con glenosferas SMR que dispongan de conector y tornillo, pertenecientes al sistema de hombro SMR.

La placa de base invertida del SMR TT Hybrid Glenoid no puede usarse con las placas glenoideas SMR.

**PLACAS DE BASE SMR TT AUGMENTED 360**

Las placas de base SMR TT Augmented 360 no son adecuadas si es necesaria la técnica de injerto óseo.

Las placas de base SMR TT Augmented 360 solo son compatibles con conectores de glenosferas de tamaño pequeño-R y los pivotes glenoideos TT de tamaño pequeño-R medio, S-R largo y S-R extralargo.

Las placas de base SMR TT Augmented 360 son compatibles con tornillos óseos corticales de 4,5 mm de diámetro (código de producto 8431.15.XXX), con una longitud mínima de 26 mm y se deben fijar al hueso glenoideo con un mínimo de tres tornillos óseos.

Las placas de base SMR TT Augmented 360 son compatibles con tornillos óseos corticales de 6,5 mm de diámetro con una longitud mínima de 25 mm y deben fijarse al hueso glenoideo con al menos tres tornillos óseos.

Las placas de base SMR TT Augmented 360 son compatibles con tornillos óseos corticales de 5 mm de diámetro (código de producto 8432.15.XXX) y se deben fijar al hueso glenoideo con un mínimo de tres tornillos óseos (dos tornillos óseos con una longitud mínima de 26 mm y uno con una longitud mínima de 18 mm). Los tornillos óseos se deben posicionar en función de la técnica quirúrgica.

Las placas de base SMR TT Augmented 360 no pueden utilizarse ni con las placas glenoideas SMR ni conectores lateralizados con tornillo SMR.

### CONECTORES LATERALIZADOS SMR CON TORNILLOS

Los conectores lateralizados SMR no están indicados en técnicas de injerto del hueso glenoideo y no pueden usarse con placas de base aumentada 360 SMR TT.

En la tabla que aparece a continuación, se identifican las combinaciones permitidas (✓) y no permitidas (X) entre los conectores lateralizados SMR y las glenosferas SMR:

|                                         | CONECTOR LATERALIZADO |          |          |          |          |
|-----------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                         | LAT+1 mm              | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfera de Ø36                       | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfera excéntrica de Ø36            | X                     | X        | X        | X        | X        |
| Glenosfera Reverse HP de Ø40            | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Glenosfera Reverse HP de Ø44            | ✓                     | ✓        | X        | X        | X        |
| Glenosfera Reverse HP correctora de Ø44 | X                     | X        | X        | X        | X        |

### CUERPO HUMERAL INVERTIDO SMR 140°

Los cuerpos humerales invertidos SMR 140° están indicados para utilizarse únicamente con glenosferas de 36 mm y con el revestimiento humeral invertido de 36 mm correspondiente.

**REVERSE LINER LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E)** no puede unirse a glenosferas Ti6Al4V.

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

LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de las posibles incompatibilidades de acoplamiento. El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante.

En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos, se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que deben utilizarse, así como sobre la correcta combinación de los dispositivos necesarios en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría dar lugar a una selección incorrecta de los implantes o a una colocación contraproducente de estos. Al seleccionar pacientes para la cirugía, los siguientes factores pueden ser decisivos para el éxito del procedimiento:

- **Artroplastia parcial de hombro:** en caso de un manguito rotador deficiente o no reconstruible, se recomienda la cabeza CTA;

- **Artroplastia total de hombro:** el manguito rotador debe estar intacto o en condiciones de poderse reparar. En caso de que el manguito rotador sea deficiente o no reconstruible, se recomienda la hemiprótisis con una cabeza CTA o una artroplastia total del hombro invertida;

- **Artroplastia invertida:** la reserva ósea tanto glenoidea como humeral debe estar en condiciones de soportar el implante. La hemiartroplastia con cabeza CTA debe realizarse en caso de pérdida ósea significativa o en aquellos casos en los que no se pueda conseguir la fijación adecuada en el lado glenoideo.

- **Injerto óseo:** una vez se ha extraído el injerto, debe analizarse para garantizar que la calidad del hueso sea la adecuada para su uso junto con la técnica de colocación del injerto del hueso glenoideo. Dicha técnica nunca debe usarse con huesos de baja calidad, ya que puede comprometerse la cicatrización del hueso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.2. FASE INTRAOPERATORIA**

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

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

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

Use solo instrumentos y componentes de prueba específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede dar como resultado una preparación inadecuada de la zona del implante, así como una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, que a su vez conllevarían aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la durabilidad del implante, además de la necesidad de otra intervención.

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

### **3.3. CUIDADO POSOPERATORIO**

Un cirujano o personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado posoperatorio adecuado. Se recomienda hacer un seguimiento mediante radiografías posoperatorias periódicas para detectar posibles cambios en la posición o estado del implante o los tejidos circundantes. Es más probable que se produzcan complicaciones o fallos de los implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales no realistas, pacientes con sobrepeso, pacientes físicamente activos o pacientes que no sigan el programa de rehabilitación requerido. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación reemplazada pueden

provocar el fracaso prematuro de la artroplastia por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

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

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

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

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

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

- aflojamiento de los componentes de la prótesis, por ejemplo debido a la osteólisis;
- luxación e inestabilidad de la prótesis;
- rotura o deterioro del dispositivo;
- hundimiento del vástago;
- inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos;
- separación debida al incorrecto acoplamiento de los dispositivos;
- infección;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- fracturas periprotésicas, incluidas fracturas intraoperatorias;
- desgaste excesivo de los componentes UHMWPE debido a daños en las superficies articulares o a la presencia de partículas;
- metalosis;
- osificación heterotópica;
- entalladura escapular;
- fallo del manguito rotador;
- erosión glenoidea (solo en procedimientos parciales);
- pérdida de amplitud de movimiento;
- pérdida de sangre;
- cirugía adicional.

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

## 4. ESTERILIZACIÓN

### a. Implantes

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

### b. Instrumentos

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

## 5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA COMPARTIR CON EL PACIENTE

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

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

## 5.1. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el **sistema SMR** LimaCorporate solo permite que el paciente se someta a RM bajo determinadas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, con
- Gradiente espacial máximo de campo de 8500 G/cm (85 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) máxima promediada para todo el cuerpo (WBA, por sus siglas en inglés) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal, estimación teórica)

### **Calentamiento por RF**

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

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) aumentos de temperatura relacionados con la radiofrecuencia con un aumento de la temperatura ambiente de: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas, sistema de hombro anatómico SMR) tras 5 minutos de exploración continua; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslas, sistema de hombro invertido SMR) tras 4,3 minutos de exploración continua;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslas) aumentos de temperatura relacionados con la radiofrecuencia con un aumento de la temperatura ambiente de: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 teslas, sistema de hombro anatómico SMR) tras 12 minutos de exploración continua; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas, sistema de hombro invertido SMR) tras 12,5 minutos de exploración continua.

### **Artefacto de RM a 3T**

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 98,9 mm (sistema de hombro anatómico SMR) y 72,9 mm (sistema de hombro invertido SMR) desde el sistema de hombro SMR cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

**NOTA:** El sistema SMR se ha probado en el entorno de RM en combinación con tornillos óseos de diámetro 6,5 mm y longitud 20÷35 mm (códigos 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040). Las placas de base SMR TT Augmented 360, los vástagos cortos aletados sin cemento SMR, los conectores lateralizados con tornillo SMR, los revestimientos para prótesis invertida SMR LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado con vitamina E) y el cuerpo humeral invertido SMR 140°, así como el uso del sistema SMR en combinación con otros tornillos óseos, no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

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

## 6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

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

---

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



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA DE OMBRO SMR

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

### 1. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O principal objetivo da prótese articular SMR anatómica é a reprodução da anatomia articular, parcial ou totalmente, ao passo que no sistema do Ombro Reverso SMR a geometria da articulação glenoumeral natural é invertida. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução da dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

O Sistema de Ombro SMR destina-se a substituição parcial ou total primária ou de revisão da articulação do ombro. Os componentes do Sistema de Ombro SMR incluem hastes umerais, corpos umerais, cones adaptadores, cabeças umerais e componentes glenoidais. Os componentes destinam-se a utilização em aplicações cimentadas ou não cimentadas, conforme especificado na secção 2.1.

Os componentes do Sistema SMR não devem ser utilizados como componentes individuais, nem com componentes de outros fabricantes.

NOTA: é permitida a utilização de alguns componentes do Sistema SMR com o Sistema SMR sem haste e com o Sistema Umeral PRIMA, fabricados pela Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIAIS

Os materiais do Sistema SMR estão indicados no quadro da secção 2.1.

Todos os materiais são adquiridos de acordo com normas internacionais e são amplamente utilizados no domínio ortopédico. O CoCrMo, utilizado no fabrico de alguns componentes do Sistema SMR, inclui cobalto (que é uma CMR de categoria 1B) em percentagem superior a 0,1% (percentagem ponderal). No entanto, os ensaios químicos mostram que a libertação de cobalto no corpo humano é inferior a 0,1% (percentagem ponderal). Adicionalmente, os ensaios de biocompatibilidade e a longa experiência clínica com a utilização deste material em aplicações ortopédicas têm revelado que se pode esperar um nível aceitável de resposta biológica. Por conseguinte, foram considerados os riscos relacionados com a utilização de CoCrMo e outros materiais e a respetiva relação risco/benefício foi avaliada como aceitável pelo fabricante. Alguns pacientes podem ser vulneráveis (por exemplo, ter reações hipersensíveis ou alérgicas) aos materiais/substâncias do implante, o que deve ser devidamente considerado pelo cirurgião. Siga as instruções do fabricante do cimento ósseo (PMMA) para preparar o cimento ósseo a aplicar na fixação da prótese.

### 1.1.1. SUBSTÂNCIAS E TECIDOS MEDICINAIS

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

### 1.2. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO SEGURA

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

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

**A reutilização de dispositivos previamente implantados deve ser absolutamente evitada. Os riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único são:** • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou da fixação do dispositivo; • falta de ligação adequada entre as junções modulares (por ex.: ligações cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

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

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

O principal objetivo de uma prótese articular é reproduzir a anatomia articular. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução da dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

A LimaCorporate atualiza anualmente o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) que introduz na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**A vida útil do Sistema SMR Reverso é de, pelo menos, 96%\* a 7 anos.**

**A vida útil do Sistema SMR Anatômico Total é de, pelo menos, 92%\* a 7 anos.**

**A vida útil do Sistema SMR Hemianatômico é de, pelo menos, 91%\* a 7 anos.**

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

**Estes valores baseiam-se na referência do estado da arte para dispositivos semelhantes identificados através de registros de artroplastia.**

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

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

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

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

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

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

A vida útil prevista foi calculada por meio de uma estimativa analítica e racionalizada, tendo em conta:

i. os dados clínicos recolhidos sobre o dispositivo médico;

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

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

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

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

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

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

## 2.1. INDICAÇÕES

O Sistema SMR destina-se a substituição parcial ou total, primária ou de revisão, da articulação do ombro em pacientes esqueleticamente maduros. O Sistema SMR Anatómico é indicado para substituição parcial ou total, primária ou de revisão, da articulação do ombro, em pacientes que sofrem de incapacidade devido a:

- Doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite e necrose avascular;
- Doença articular degenerativa inflamatória como artrite reumatóide;
- Tratamento de fraturas agudas da cabeça umeral que não possam ser tratadas com outros métodos de fixação de fraturas;
- Revisão de um implante primário falhado (não aplicável à técnica Sub-Scapularis Sparing; no caso de hastes curtas SMR não cimentada providas de aletas apenas se existir reserva óssea suficiente);
- Artropatia de rasgão do manguito (cabeças CTA apenas, não aplicável à técnica Sub-Scapularis Sparing);
- Artrose da glenoide sem perda excessiva de osso glenoidal: A1, A2 e B1 de acordo com a classificação de Walch (apenas SMR TT Hybrid Glenoid);

As hastes de osteotomia de grande dimensão são indicadas para aplicações oncológicas.

A utilização prevista dos instrumentos de enxerto ósseo glenoidal é permitir a preparação do enxerto ósseo da cabeça do úmero ou do aloenxerto do paciente a partir do banco de osso, para restaurar a anatomia da glenoide em caso de deficiência glenoidal (por exemplo, glenoide tipo B2 ou C, de acordo com a classificação de Walch).

O Sistema de Ombro SMR Reverso é indicado para substituição do ombro total, primária, de fratura ou de revisão, numa articulação extremamente deficiente do manguito rotador com artroplastia grave (ombro desativado).

A articulação do paciente deve ser anatómica e estruturalmente adaptada para receber os implantes selecionados, sendo necessário músculo deltoide funcional para usar o dispositivo. O Sistema de Ombro SMR modular permite a montagem de componentes em várias construções do úmero e da glenoide.

No ombro anatómico, a construção do úmero consiste na haste umeral, no corpo umeral, no cone adaptador e na cabeça umeral. No ombro reverso, a construção do úmero consiste na haste umeral, no corpo umeral reverso e no inserto reverso. No lado umeral, a fixação da haste umeral determina se a construção é cimentada ou não cimentada. A construção da glenoide anatómica consiste numa glenoide completamente em polietileno ou num suporte metálico montado com um inserto, enquanto a construção da glenoide reversa consiste no suporte metálico, no conector e na glenosfera. No lado glenoidal, a fixação da glenoide completamente em polietileno ou do suporte metálico determina se a construção é cimentada ou não cimentada. Os pinos periféricos do SMR TT Hybrid Glenoid destinam-se à fixação por meio de cimento ósseo, enquanto o pino central se destina a fixação sem cimento. A placa de base reversa SMR TT Hybrid Glenoid é indicada para a conversão para substituição reversa do ombro de um SMR TT Hybrid Glenoid previamente implantado; este dispositivo não pode ser utilizado em cirurgias primárias.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização cimentada ou não cimentada do Sistema SMR no quadro seguinte.

| Sistema |   | Componentes                                                           | Material     | Referência da matéria-prima (**) | Uso |    | Disponível no Canadá |
|---------|---|-----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|-----|----|----------------------|
| A       | R |                                                                       |              |                                  | C   | NC |                      |
| •       | • | Hastes SMR (cimentadas, revisão cimentada)                            | Ti6Al4V      | M1                               | X   |    | •                    |
| •       | • | Hastes SMR (providas de aletas não cimentadas, revisão não cimentada) | Ti6Al4V      | M1                               |     | X  | •                    |
| •       | • | Hastes curtas SMR (providas de aletas não cimentadas)                 | Ti6Al4V      | M1                               |     | X  |                      |
| •       | • | Hastes de Osteotomia SMR de grande dimensão                           | Ti6Al4V      | M1                               | X   |    | •                    |
| •       | • | Espaçadores modulares SMR                                             | Ti6Al4V      | M1                               | X   |    | •                    |
| •       |   | Corpos umerais SMR (trauma, providos de aletas)                       | Ti6Al4V      | M1                               | X   | X  | •                    |
| •       | • | Corpo umeral reverso SMR                                              | Ti6Al4V      | M1                               | X   | X  | •                    |
|         |   |                                                                       | Ti6Al4V + HA | M1, M13                          | X   | X  | •                    |
| •       | • | Corpo umeral reverso SMR (140°)                                       | Ti6Al4V      | M1                               | X   | X  |                      |
|         |   |                                                                       | Ti6Al4V + HA | M1, M13                          | X   | X  |                      |
|         | • | Extensão umeral                                                       | Ti6Al4V      | M1                               | X   | X  | •                    |
| •       |   | Cabeças umerais SMR (padrão, CTA)                                     | CoCrMo       | M4                               | X   | X  | •                    |
|         |   |                                                                       | Ti6Al4V      | M1                               | X   | X  | •                    |

|   |   |                                                       |                                                   |        |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | Cones adaptadores SMR (neutros, excêntricos)          | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | Adaptador de cabeça CTA SMR para corpo umeral reverso | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | Cones adaptadores SMR (neutros, excêntricos)          | Ti6Al4V                                           | M4     | X | X | • |
| • |   | Adaptador de cabeça CTA SMR para corpo umeral reverso | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
|   | • | Glenosferas SMR                                       | CoCrMo                                            | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V                                           | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Glenosfera HP reversa SMR                             | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                           | M8     |   | X | • |
|   | • | Conectores SMR com parafuso                           | Ti6Al4V + UHMWPE                                  | M8     |   | X | • |
|   | • | Insertos reversos SMR                                 | UHMWPE                                            | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                       | UHMWPE X-Lima                                     | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                       | LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E) | M10    | X | X |   |
|   | • | Insertos HP reversos SMR                              | CoCrMo                                            | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                       | Alumina                                           | M8     | X | X | • |
| • |   | Glenoides cimentadas SMR                              | UHMWPE                                            | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                          |                                   |                       |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Glenoides cimentadas 3 pinos SMR                         |                                   | UHMWPE *              | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                          |                                   | UHMWPE X-Lima         | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | Glenoides com suporte metálico SMR                       |                                   | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1           |   | X | • |
|   |   |                                                          |                                   | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1           |   | X | • |
| • | • | Placa de Base SMR TT                                     |                                   | Ti6Al4V               | M3           |   | X | • |
| • | • | Placa de Base Axioma TT SMR                              |                                   | Ti6Al4V               | M8           |   | X |   |
| • | • | Pino para glenoide SMR TT                                |                                   | Ti6Al4V impresso a 3D | M8           |   | X | • |
| • |   | Inserto de suporte metálico SMR                          |                                   | UHMWPE                | M7           |   | X | • |
| • |   | Inserto de suporte metálico Axioma SMR                   |                                   | UHMWPE                | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | Placa glenoidal SMR                                      |                                   | Ti                    | M3           |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                    | Pinos periféricos (subcomponente) | UHMWPE + Ta           | M1, M8       | X |   | • |
|   |   |                                                          | Pino central (subcomponente)      | Ti6Al4V impresso a 3D | M1           |   | X |   |
|   | • | Placa de base reversa Glenoide híbrida SMR TT + parafuso |                                   | Ti6Al4V + UHMWPE      |              |   | X | • |
|   | • | Placa de base SMR TT Augmented 360                       |                                   | Ti6Al4V               |              |   | X | • |

## Normas dos materiais

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V impresso a 3D** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E)) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Revestimento de titânio PoroTi** (ASTM F1580) – **Revestimento HA** (ISO 13779-6)

A = Anatômico; R = Reverso; C = Cimentado; NC = Não Cimentado

### \* Não disponível na UE.

\*\* Para conhecer a composição química das matérias-primas, consulte a secção “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limites de composição das matérias-primas (%)), tendo em conta a referência da matéria-prima indicada no quadro.

## 2.2. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

As contraindicações relativas associadas à técnica Sub-Scapularis Sparing incluem: • cirurgia de revisão; • obesidade; • erosão glenoidal medial; • tendinopatia grave do manguito rotador; • contractura de rotação interna.

No caso de tumores ósseos, utilize um sistema adequado para tratar os casos que exijam grandes osteotomias ósseas (hastes de osteotomia SMR de grande dimensão). A utilização de implantes primários ou de revisão não destinados e previstos para uso em casos de osteotomia óssea podem produzir um resultado deficiente e/ou falha do implante ou da sua fixação.

## 2.3. FATORES DE RISCO

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

## 3. ADVERTÊNCIAS

### 3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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

### COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

Nota: Com as **cabeças CTA** recomenda-se o uso de **corpos umerais de trauma** para evitar possíveis impactos entre a cabeça e o corpo quando se usa o corpo umeral com aletas e os cones excêntricos na posição inferior.

NOTA: o **tamanho grande da glenoide com suporte metálico** não é adequado para acoplamento com as glenosferas de 36 mm e as glenosferas de 40 mm.

NOTA: Os diâmetros 50, 52 e 54 mm das **cabeças umerais** com + 3 mm de aumento em altura não podem ser acoplados aos cones adaptadores longos (tanto concêntricos como excêntricos).

Os diâmetros 52 e 54 mm das cabeças umerais com + 2 mm de aumento em altura não podem ser acoplados aos cones adaptadores longos (tanto concêntricos como excêntricos).

NOTA: Os suportes metálicos SMR são compatíveis com parafusos ósseos com 6,5 mm e 5 mm de diâmetro com um comprimento mínimo de 20 mm.

NOTA: As placas glenoidais SMR apenas são compatíveis com as glenosferas HP reversas SMR.

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

## NOTAS SOBRE O ENXERTO ÓSSEO GLENOIDAL

Os instrumentos de enxerto ósseo glenoidal destinam-se apenas a utilização com os suportes metálicos Axioma TT e L1 TT.

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

|                            |                         | SUPORTE METÁLICO TT - TAMANHO DO PINO |       |       |             |             |       |       |             |
|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------|-------|-------------|-------------|-------|-------|-------------|
|                            |                         | SMALL-R                               |       |       |             | SMALL / STD |       |       |             |
|                            |                         | Curto                                 | Médio | Longo | Extra-longo | Curto       | Médio | Longo | Extra-longo |
| Espessura do enxerto ósseo | ENXERTO DE 5 mm         | X                                     | ✓     | ✓     | ✓           | X           | ✓     | ✓     | ✓           |
|                            | ENXERTO DE 10 mm        | X                                     | X     | ✓     | ✓           | X           | ✓     | ✓     | ✓           |
|                            | ENXERTO DE 15 mm        | X                                     | X     | ✓     | ✓           | X           | X     | ✓     | ✓           |
|                            | ENXERTO INCLINADO A 15° | X                                     | ✓     | ✓     | ✓           | X           | ✓     | ✓     | ✓           |
|                            | ENXERTO INCLINADO A 20° | X                                     | ✓     | ✓     | ✓           | X           | ✓     | ✓     | ✓           |

## NOTAS SOBRE A TÉCNICA SUB-SCAPULARIS SPARING (não aprovada no Canadá)

A técnica Sub-Scapularis Sparing pode ser utilizada apenas para implantar o SMR Glenoid Peg TT, o SMR TT Metal Back glenoid, o SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, o SMR Metal Back Glenoid, o SMR Axioma Metal Back Glenoid, os parafusos ósseos e o inserto do suporte metálico SMR em substituições primárias da configuração anatômica total SMR. Caso se constate no intraoperatório que a configuração reversa é necessária, a técnica Sub-Scapularis Sparing pode ser utilizada para implantar apenas o SMR Glenoid Peg TT, o SMR TT Metal Back glenoid, o SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, o SMR Metal Back Glenoid, o SMR Axioma Metal Back Glenoid e os parafusos ósseos. A técnica cirúrgica padrão para o ombro reverso SMR deve ser utilizada para implantar os outros componentes.

A técnica Sub-Scapularis Sparing não deve ser utilizada para o implante de cabeças SMR CTA ou para os casos em que o enxerto ósseo de defeitos glenoidais seja necessário.

## NOTAS SOBRE A GLENOIDE HÍBRIDA SMR TT E A PLACA DE BASE REVERSA DA GLENOIDE HÍBRIDA SMR TT

A tabela seguinte identifica as combinações permitidas (✓)/não permitidas (X) entre o SMR TT Hybrid Glenoid e as cabeças umerais SMR:

|                           |              | DIÂMETRO DAS CABEÇAS UMERASIS/DE REVESTIMENTO SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                           |              | 40                                                     | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Tamanho do Hybrid Glenoid | SMALL LOW    | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                           | SMALL        | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | STANDARD LOW | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                           | STANDARD     | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | LARGE LOW    | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | LARGE        | ✓                                                      | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Se se encontrar implantado um SMR TT Hybrid Glenoid e for necessária uma revisão para uma prótese invertida, a revisão pode ser realizada no paciente através da remoção da placa de base de polietileno, deixando o pino metálico em posição e ligando-o à placa de base reversa do SMR TT Hybrid Glenoid.

A placa de base reversa do SMR TT Hybrid Glenoid não é indicada se se verificar uma das seguintes condições:

- O pino, projetado da superfície da glenoide, não está corretamente encaixado na cavidade;
- O pino não se encontra estável no osso da glenoide;
- Perda de osso;
- É necessário um enxerto ósseo.

A placa de base reversa do SMR TT Hybrid Glenoid destina-se unicamente a acoplamento com o pino metálico do SMR TT Hybrid Glenoid.

A placa de base reversa do SMR TT Hybrid Glenoid destina-se a utilização em combinação com as seguintes glenosferas SMR:

| Componente                                 | Material                | Código do produto |
|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Glenosfera diâ. 36 mm                      | CoCrMo                  | 1374.09.111       |
|                                            | Ti6Al4V                 | 1374.15.111       |
| Glenosfera excêntrica diâ. 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031       |
|                                            | Ti6Al4V                 | 1376.15.031       |
| Glenosfera HP reversa diâ. 40 mm           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400       |
| Glenosfera HP reversa diâ. 44 mm           |                         | 1374.50.440       |
| Glenosfera HP corretiva reversa diâ. 44 mm |                         | 1374.50.444       |

A placa de base reversa da glenoide híbrida SMR TT não deve ser utilizada em combinação com as glenosferas SMR com conector e parafuso, que fazem parte do Sistema de Ombro SMR.

A placa de base reversa da glenoide híbrida SMR TT não pode ser utilizada com placas glenoidais SMR.

**PLACAS DE BASE SMR TT AUGMENTED 360**

A placa de base SMR TT Augmented 360 não é indicada quando é necessária uma técnica de enxerto ósseo.

A placa de base SMR TT Augmented 360 é apenas compatível com conectores glenosfera de tamanho Small-R e pernos TT Glenoid de tamanho Small-R Medium, S-R Long e S-R X-Long.

A placa de base SMR TT Augmented 360 é compatível com parafusos ósseos corticais com 4,5 mm de diâmetro (código do produto 8431.15.XXX) com comprimento mínimo de 26 mm e deve ser fixada ao osso glenoide com um mínimo de três parafusos ósseos.

A placa de base SMR TT Augmented 360 é compatível com parafusos ósseos com 6,5 mm de diâmetro com comprimento mínimo de 25 mm e deve ser fixada ao osso glenoide com um mínimo de dois parafusos ósseos.

A placa de base SMR TT Augmented 360 é compatível com parafusos ósseos corticais com 5 mm de diâmetro (código do produto 8432.15.XXX) e deve ser fixada ao osso glenoidal com um mínimo de três parafusos ósseos (dois parafusos ósseos com comprimento mínimo de 26 mm e um parafuso ósseo com comprimento mínimo de 18 mm). Os parafusos ósseos devem ser posicionados de acordo com a técnica cirúrgica.

A placa de base SMR TT Augmented 360 não pode ser usada com placas glenoidais SMR e conector lateralizado SMR com parafuso.

### CONECTORES LATERALIZADOS SMR COM PARAFUSOS

Os conectores lateralizados SMR não são indicados para uso com técnicas de enxerto do osso glenoidal e não podem ser usados com a placa de base SMR TT Augmented 360.

O quadro seguinte identifica as combinações permitidas (✓)/não permitidas (X) entre os conectores lateralizados SMR e as glenosferas SMR:

|                                     | CONECTOR LATERALIZADO |          |          |          |          |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                     | LAT+1 mm              | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfera Ø36                      | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfera Ø36 excêntrica           | X                     | X        | X        | X        | X        |
| Glenosfera HP reversa Ø40           | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Glenosfera HP reversa Ø44           | ✓                     | ✓        | X        | X        | X        |
| Glenosfera HP reversa Ø44 corretiva | X                     | X        | X        | X        | X        |

### CORPO UMERAL REVERSO SMR (140°)

Os corpos umerais reversos SMR 140° são indicados para utilização apenas com glenosferas de 36 mm e o correspondente inserto umeral reverso de 36 mm.

**O INSERTO REVERSO LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E)** não pode ser acoplado a glenosferas Ti6Al4V.

Os componentes do sistema não devem ser utilizados com componentes de outros fabricantes, salvo se especificado pela LimaCorporate. Os componentes que constituem os sistemas da LimaCorporate originais devem ser rigorosamente acoplados, respeitando as informações dadas, incluídas neste documento e na informação específica sobre o produto disponível (nomeadamente, a versão atual da técnica cirúrgica). O uso de componentes isolados ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeito à aprovação

da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventual incompatibilidade de acoplamento. O cirurgião é o único responsável pela escolha e utilização do implante.

O planeamento pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho dos componentes a utilizar e à combinação correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada paciente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção incorreta dos implantes e/ou ao seu posicionamento incorreto. Na seleção de pacientes para a cirurgia, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento:

- **Substituição parcial do ombro:** em casos de um manguito rotador deficiente e irrecuperável, é indicada uma cabeça CTA;
- **Substituição total do ombro:** o manguito rotador deve estar intacto ou ser reconstruível. Em casos de um manguito rotador deficiente e não passível de reconstrução, é indicada uma hemiprótese com uma cabeça CTA ou uma artroplastia reversa total do ombro;
- **Substituição reversa do ombro:** a reserva óssea da glenoide e do úmero deve ser capaz de suportar o implante. Em casos de perda óssea significativa ou em que não seja possível obter a fixação adequada no lado glenoidal, deve ser executada uma hemiartroplastia com cabeça CTA.

• **Enxerto ósseo:** uma vez removido, o enxerto deve ser inspecionado para garantir que a qualidade do osso seja adequada para utilização com a técnica de realização de enxerto ósseo glenoidal. A técnica de realização de enxerto ósseo glenoidal nunca deve ser utilizada com osso de fraca qualidade, uma vez que pode comprometer a consolidação óssea.

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

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

O possível impacto dos fatores mencionados nas secções "INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO" e "POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS" deve ser considerado no pré-operatório e o paciente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes fatores.

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

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

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

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

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

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

### **3.2. INTRAOPERATÓRIO**

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

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

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

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

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

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

No pós-operatório, devem ser prestados cuidados adequados pelo cirurgião ou por pessoal médico com qualificações adequadas. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com radiografia para detetar quaisquer alterações na posição ou condição do implante ou dos tecidos circundantes. O surgimento de complicações e/ou falhas dos implantes protéticos tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes com

expectativas funcionais irrealistas, em pacientes pesados, em pacientes fisicamente ativos e/ou em pacientes que não seguem o programa de reabilitação necessário. Atividade física excessiva ou trauma na articulação substituída pode levar à falha prematura da artroplastia por meio de afrouxamento, fratura ou desgaste anormal dos implantes protéticos. O doente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a realizar as suas atividades de forma adequada e informado de que os implantes podem falhar devido a desgaste excessivo da articulação.

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

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

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

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

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

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

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

## 4. ESTERILIDADE

### a. Implantes

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

### b. Instrumentos

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

## 5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA FORNECER AO PACIENTE

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

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

## 5.1. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Os testes não clínicos demonstraram que o **Sistema SMR** da LimaCorporate é condicionado em ambiente de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- Gradiente máximo do campo espacial de 8 500 G/cm (85 T/m)
- Produto de força máxima de 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) média teoricamente estimada para o corpo inteiro de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

### **Aquecimento RF**

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o Sistema de Ombro SMR produza um aumento máximo de temperatura inferior a:

- Aumentos de temperatura de 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) relacionados com RF com um aumento de temperatura de fundo de: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema de ombro anatómico SMR) após 5 minutos de exame contínuo; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistema de ombro reverso SMR) após 4,3 minutos de exame contínuo;
- Aumentos de temperatura de 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) relacionados com RF com um aumento de temperatura de fundo de: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema de ombro anatómico SMR) após 12 minutos de exame contínuo; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema de ombro reverso SMR) após 12,5 minutos de exame contínuo.

### **Artefacto de RM a 3T**

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 98,9 mm (sistema de ombro anatómico SMR)/72,9 mm (sistema de ombro reverso SMR) do sistema de ombro SMR quando a imagem é obtida com um eco de gradiente com sequência ponderada e um sistema de RM a 3 Tesla.

**NOTA:** O sistema SMR foi testado para ambiente de RM em combinação com parafusos ósseos com 6,5 mm de diâmetro e comprimentos 20+35 mm (códigos 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

A utilização da placa de base 3SMR TT Augmented 360, da haste curta SMR não cimentada com aletas, dos conectores lateralizados SMR com parafuso, dos insertos reversos SMR LimaVit™ (UHMWPE altamente reticulado Vitamina E) e do corpo umeral reverso SMR 140°, bem como a utilização do Sistema SMR combinado com outros parafusos ósseos, não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Estes dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM. Os riscos associados a um implante passivo num ambiente de RM foram avaliados e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no lado do implante ou na sua proximidade.

## 6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

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

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

---

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

## NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM SMR SHOULDER

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

### 1. INFORMACIJE O IZDELKU

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

Komponent sistema SMR ne smete uporabljati kot samostojne komponente ali s komponentami drugih izdelovalcev.

OPOMBA: nekatere komponente sistema SMR je dovoljeno uporabljati s brezdebelnim sistemom SMR Stemless in humeralnim sistemom PRIMA, ki ju proizvaja Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIALI

Materiali sistema SMR so navedeni v tabeli v razdelku 2.1.

Vsi materiali so nabavljeni v skladu z mednarodnimi standardi in so v široki uporabi na področju ortopedije. CoCrMo, uporabljen za proizvodnjo nekaterih komponent sistema SMR, vsebuje kobalt (ki je razreda CMR 1B) v odstotku nad 0,1 % (w/w). Kljub temu kemični testi kažejo, da je sproščanje kobalta v človeškem telesu pod 0,1 % (w/w). Dodatno so testi biokompatibilnosti in dolgotrajne klinične izkušnje pri uporabi tega materiala v ortopedskih aplikacijah pokazali, da se lahko pričakuje sprejemljiva raven biološkega odziva. Zato so bila tveganja, povezana z uporabo CoCrMo in drugih materialov, upoštevana in povezano razmerje tveganje/korist je proizvajalec ocenil kot sprejemljivo. Nekateri bolniki so lahko občutljivi (npr. preobčutljivi ali alergični) na materiale/snovi, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati. Upoštevajte navodila izdelovalca kostnega cementa (PMMA) za pripravo kostnega cementa in uporabo kostnega cementa za pritrnitev proteze.

### **1.1.1. ZDRAVILNE SNOVI IN TKIVO**

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

### **1.2. UPORABA, SHRANJEVANJE IN VARNA ODSTRANITEV**

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

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

Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki s pomočjo oznak, ki so priložene posameznim sestavnim delom.

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

**ODLAGANJE:** Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno s pristojnimi zakoni.

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

Glavni cilj proteze sklepa je obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in bolniku omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu.

LimaCorporate letno posodablja Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP), ki se prenese v bazo EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Pričakovana življenjska doba sistema SMR Reverse je najmanj 96 %\* po 7 letih.  
Pričakovana življenjska doba sistema SMR Total Anatomic je najmanj 92 %\* po 7 letih.  
Pričakovana življenjska doba sistema SMR Hemi Anatomic je najmanj 91 %\* po 7 letih.  
\* z variabilnostjo  $\pm 2$  %

Te vrednosti so osnovane na najsodobnejši referenci za podoben pripomoček, identificiran prek registrov za artroplastiko.

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

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

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

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

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

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

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

i. kliničnih podatkov, zbranih o medicinskem pripomočku;

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

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

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

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

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

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

## 2.1. INDIKACIJE

Sistem SMR je namenjen za delno ali popolno, primarno ali revizijsko zamenjavo ramenskega sklepa pri bolnikih z zrelem skeletom. Sistem SMR Anatomic je namenjen za delno ali popolno, primarno ali revizijsko nadomestitev ramenskega sklepa pri bolnikih, ki jih je prizadelo naslednje: • nevnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z osteoartritisom in avaskularno nekrozo; • vnetna degenerativna bolezen sklepov, kot je revmatoidni artritis; • zdravljenje akutnih zlomov humeralne glave, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi metodami fiksacije zloma; • revizija poškodovanega primarnega vsadka (ne velja za tehniko Sub-Scapularis Sparing Technique; v primeru brez cementnih narebrčenih kratkih debel SMR samo, če je ostalo dovolj kostne mase); • artropatija pretrgane manšete (samo z glavami CTA, ne velja za tehniko Sub-Scapularis Sparing Technique); • artroza glenoida brez pretirane izgube kosti glenoida: A1, A2 in B1 glede na klasifikacijo po Walchu (samo SMR TT Hybrid Glenoid);

Velika resekcijska debela so indicirana za onkološke aplikacije.

Instrumenti za glenoidne kostne presadke se uporabljajo za pripravo kostnega presadka z bolnikove humeralne glave ali alografta iz kostne banke za obnovitev glenoidne anatomije v primeru glenoidne pomanjkljivosti (npr. glenoid tipa B2 ali C glede na klasifikacijo po Walchu).

Sistem SMR Reverse je namenjen za primarno, postfrakturno ali revizijsko popolno ramensko nadomestitev sklepa, ki ima prizadeto predvsem rotatorno manšeto s hudo artropatijo (onesposobljen sklep).

Bolnikov sklep mora biti po anatomiji in strukturi primeren za sprejem izbranih vsadkov, za uporabo pripomočka pa je potrebna funkcionalna deltoidna mišica. Modularni sistem SMR dovoljuje sestavljanje komponent v različne humeralne in glenoidne sestave.

Pri ramenski protezi Anatomic humeralni sestav obsega humeralno deblo, humeralno telo, prilagojevalni konus in humeralno glavo. Pri reverzni ramenski protezi humeralni sestav obsega humeralno deblo, reverzno humeralno telo in reverzno oblogo. Na humeralni strani je pritrditev s cementom ali brez odvisna od humeralnega debela. Glenoidni sestav Anatomic obsega v celoti polietilenski glenoid ali kovinsko hrbtišče, sestavljeno z oblogo, medtem ko reverzni glenoidni sestav obsega kovinsko hrbtišče, konektor in glenosfero. Na glenoidni strani je pritrditev s cementom ali brez odvisna od tega, ali je glenoid v celoti iz polietilena ali ima kovinsko hrbtišče. Periferni zatiči pripomočka SMR TT Hybrid Glenoid so namenjeni za pritrditev s kostnim cementom, osrednji zatiči pa za pritrditev brez cementa. Reverzna osnovna ploščica SMR TT Hybrid Glenoid je indicirana za pretvorbo, s katero se izvede reverzni postopek zamenjave ramena s predhodno vsajenim pripomočkom SMR TT Hybrid Glenoid; tega pripomočka ni mogoče uporabiti za primarne kirurške posege.

Več informacij o uporabi komponent sistema SMR s cementom ali brez cementa je na voljo v naslednji tabeli.

| Sistem |   | Komponente                                        | Material | Referenca za materiale (**) | Uporaba |    | Na voljo v Kanadi |
|--------|---|---------------------------------------------------|----------|-----------------------------|---------|----|-------------------|
| A      | R |                                                   |          |                             | C       | NC |                   |
| •      | • | Debla SMR (cementirana, cementirana – revizijska) | Ti6Al4V  | M1                          | X       |    | •                 |

|   |   |                                                                   |              |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | Debla SMR (brez cementa – narebričena; brez cementa – revizijska) | Ti6Al4V      | M1      |   | X | • |
| • | • | Kratka debla SMR (brez cementa – narebričena)                     | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | Debla SMR za velike resekcije                                     | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | Modularni distančniki SMR                                         | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | Humeralna telesa SMR (travma, narebričena)                        | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | Reverzno humeralno telo SMR                                       | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                                   | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | Reverzno humeralno telo SMR 140°                                  | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                                   | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | Humeralni podaljšek SMR                                           | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Humeralne glave SMR (standardne, CTA)                             | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                                   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adapterski konusi SMR (nevtralni, ekscentrični)                   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adapter glave CTA SMR za reverzno humeralno telo                  | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adapterski konusi SMR (nevtralni, ekscentrični)                   | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |
| • |   | Adapter glave CTA SMR za reverzno humeralno telo                  | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |

|   |   |                                        |                                                  |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | Glenosfere SMR                         | CoCrMo                                           | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                        | Ti6Al4V                                          | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | Reverzne HP glenosfere SMR             | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                          | M8           |   | X | • |
|   | • | Konektorji SMR z vijakom               | Ti6Al4V + UHMWPE                                 | M8           |   | X | • |
|   |   |                                        | UHMWPE                                           | M9           | X | X | • |
|   |   |                                        | UHMWPE X-Lima                                    | M4           | X | X |   |
|   |   |                                        | LimaVit™ (Visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E) | M10          | X | X |   |
|   | • | Reverzne HP obloge SMR                 | CoCrMo                                           | M8           | X | X | • |
|   |   |                                        | Aluminijev oksid                                 | M8           | X | X | • |
| • |   | Glenoidi SMR cementirani               | UHMWPE                                           | M8           | X |   | • |
| • |   | Glenoidi SMR cementirani in s 3 zatiči | UHMWPE *                                         | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                        | UHMWPE X-Lima                                    | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | Glenoidi SMR s kovinskim hrbtiščem     | Ti6Al4V + PoroTi + HA                            | M1           |   | X | • |
|   |   |                                        | Ti6Al4V + PoroTi FDA                             | M1           |   | X | • |
| • | • | Osnovna ploščica TT SMR                | Ti6Al4V                                          | M3           |   | X | • |

|   |   |                                                         |                                  |                   |    |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|----|---|---|
| • | • | Osnovna ploščica TT Axioma SMR                          | Ti6Al4V                          | M8                |    | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                      | Ti6Al4V 3D-tiskan                | M8                |    | X | • |
| • |   | Obloga SMR s kovinskim hrbtiščem                        | UHMWPE                           | M7                |    | X | • |
| • |   | Obloga Axioma SMR s kovinskim hrbtiščem                 | UHMWPE                           | M8, M11           |    | X |   |
|   | • | Glenoidna ploščica SMR                                  | Ti                               | M3                |    | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                   | Periferni zatiči (podkomponenta) | UHMWPE + Ta       |    | X | • |
|   |   |                                                         | Centralni zatič (podkomponenta)  | Ti6Al4V 3D-tiskan | M1 | X |   |
|   | • | Reverzna osnovna ploščica SMR TT Hybrid Glenoid + vijak | Ti6Al4V + UHMWPE                 |                   |    | X | • |
|   | • | Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360                   | Ti6Al4V                          |                   |    | X | • |

#### Standardi za materiale

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D-tiskan** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (Visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Aluminijev oksid** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Titanova prevleka PoroTi** (ASTM F1580) – **Prevleka iz hidroksiapatita HA** (ISO 13779-6)

A = anatomski; R = reverzni; C = cementiran; NC = necementiran.

\* Ni na voljo v EU.

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

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

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

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

Relativne kontraindikacije, ki se nanašajo na tehniko Sub-Scapularis Sparing Technique, so naslednje: • revizijski kirurški poseg; • debelost; • erozija medialnega glenoida; • huda tendinopatija rotatorne manšete; • notranje rotacijsko skrčenje.

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

## 2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

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

---

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

### 3. OPOZORILA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

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

#### DOVOLJENE/NEDOVOLJENE KOMBINACIJE

Opomba: Pri **glavah CTA** je priporočljiva uporaba **travmatskih humeralnih teles**, s čimer se izognete možnemu zatikanju med glavo in telesom pri uporabi narebrčenega humeralnega telesa in ekscentričnih konusov v nižjem položaju.

OPOMBA: **Velik glenoid s kovinskim hrbtiščem** ni primeren za spojitev s 36 mm glenosferami in s 40 mm glenosferami.

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

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

OPOMBA: Kovinska hrbtišča SMR so združljiva s kostnimi vijaki s premerom 6,5 mm in premerom 5 mm z minimalno dolžino 20 mm.

OPOMBA: Glenoidne ploščice SMR so združljive samo z reverznimi HP glenosferami SMR.

### OPOMBE O GLENOIDNEM KOSTNEM PRESADKU

Instrumenti za glenoidne kostne presadke so namenjeni samo za uporabo z izdelki Axioma TT s kovinskim hrbtiščem in izdelki L1 TT s kovinskim hrbtiščem.

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

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

### OPOMBE O TEHNIKI SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (ni odobrena v Kanadi)

Tehniko Sub-Scapularis Sparing Technique se lahko uporabi samo za vsaditev zatiča SMR Glenoid Peg TT, glenoida SMR TT s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR Axioma TT s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem, kostnih vijakov in obloge SMR s kovinskim hrbtiščem pri zamenjavah s konfiguracijo SMR Total Anatomic. Če se intraoperativno ugotovi, da je potrebna reverzna konfiguracija, se lahko tehniko Sub-Scapularis Sparing Technique uporabi samo za vsaditev zatiča SMR Glenoid Peg TT, glenoida SMR TT s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR Axioma TT s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR s kovinskim hrbtiščem, glenoida SMR Axioma s kovinskim hrbtiščem in kostnih vijakov. Za vsaditev drugih komponent je treba uporabiti standardno kirurško tehniko za ramenski sistem SMR Reverse Shoulder.

Tehnike Sub-Scapularis Sparing Technique ni dovoljeno uporabiti za vsaditev glav SMR CTA ali v primerih, ko je potrebno presajanje kosti zaradi poškodb glenoida.

# OPOMBE ZA SMR TT HYBRID GLENOID IN REVERZNO OSNOVNO PLOŠČICO SMR TT HYBRID GLENOID

V naslednji tabeli so prikazane dovoljene (✓)/nedovoljene (X) kombinacije med pripomočkom SMR TT Hybrid Glenoid in humeralnimi glavami SMR:

|                                       |                  | PREMER HUMERALNIH/PREPLASTITVENIH GLAV SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                       |                  | 40                                              | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Velikost pripomočka<br>Hybrid Glenoid | MAJHEN NIZEK     | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                       | MAJHEN           | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                       | STANDARDEN NIZEK | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                       | STANDARDEN       | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                       | VELIK NIZEK      | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                       | VELIK            | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Če je nameščen pripomoček SMR TT Hybrid Glenoid in je potrebna revizija v reverzno protezo, je mogoče revizijo pri bolniku izvesti tako, da se odstrani polietilensko osnovno ploščico, kovinski zatič pa se pusti na mestu in se ga priključi na reverzno osnovno ploščico SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna ploščica SMR TT Hybrid Glenoid ni ustrezna, če se pojavi katero od naslednjih stanj:

- zatič, ki izhaja iz glenoidne površine, ni pravilno nameščen v votlino; • zatič ni stabilen v glenoidni kosti;
- izguba kostne mase; • potreben je kostni presadek.

Reverzna osnovna ploščica SMR TT Hybrid Glenoid je namenjena samo za uporabo v kombinaciji s kovinskim zatičem sistema SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna ploščica SMR TT Hybrid Glenoid je namenjena samo za uporabo v kombinaciji z naslednjimi glenosferami SMR.

| Komponenta                                      | Material                | Koda izdelka |
|-------------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Glenosfera premera 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111  |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1374.15.111  |
| Ekscentrična glenosfera premera 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031  |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1376.15.031  |
| Reverzna HP glenosfera premera 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Reverzna HP glenosfera premera 44 mm            |                         | 1374.50.440  |
| Reverzna HP korektivna glenosfera premera 44 mm |                         | 1374.50.444  |

Reverzne osnovne ploščice SMR TT Hybrid Glenoid se ne sme uporabljati v kombinaciji z glenosferami SMR s konektorjem in vijakom, ki spadajo v sistem SMR Shoulder.

Reverzne osnovne ploščice SMR TT Hybrid Glenoid se ne sme uporabiti si ploščicami SMR Glenoid.

#### **OSNOVNA PLOŠČICA SMR TT AUGMENTED 360**

Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360 ni primerna, kadar je potrebna tehnika presajanja kosti.

Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360 je združljiva samo s konektorji glenosfer velikosti Small-R in zatiči za glenoid TT velikosti Small-R Medium, S-R Long in S-R X-Long.

Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360 je združljiva s kortikalnimi kostnimi vijaki premera 4,5 mm (koda izdelka 8431.15.XXX) z najmanjšo dolžino 26 mm in jo je treba pritrditi na glenoidno kost z najmanj tremi kostnimi vijaki.

Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360 je združljiva s kostnimi vijaki premera 6,5 mm z najmanjšo dolžino 25 mm in jo je treba pritrditi na glenoidno kost z najmanj dvema kostnima vijakoma.

Osnovna ploščica SMR TT Augmented 360 je združljiva s kortikalnimi kostnimi vijaki premera 5 mm (koda izdelka 8432.15.XXX) in jo je treba pritrditi na glenoidno kost z najmanj tremi kostnimi vijaki (dva kostna vijaka dolžine najmanj 26 mm in en dolžine najmanj 18 mm). Položaj kostnih vijakov je treba določiti v skladu s kirurško tehniko.

Osnovne ploščice SMR TT Augmented 360 ni mogoče uporabljati z glenoidnimi ploščicami SMR in lateraliziranim konektorjem SMR z vijakom.

### LATERALIZIRANI KONEKTORJI SMR Z VIJAKI

Lateralizirani konektorji SMR niso indicirani za uporabo s tehnikami presajanja kosti in jih ni mogoče uporabljati z osnovno ploščico SMR TT Augmented 360.

V naslednji tabeli so prikazane dovoljene (✓)/nedovoljene (X) kombinacije med lateraliziranimi konektorji SMR in glenosferami SMR:

|                                       | LATERALIZIRAN KONEKTOR |          |          |          |          |
|---------------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                       | LAT+1 mm               | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfera Ø36                        | ✓                      | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfera Ø36 ekscentrična           | X                      | X        | X        | X        | X        |
| Reverzna HP glenosfera Ø40            | ✓                      | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Reverzna HP glenosfera Ø44            | ✓                      | ✓        | X        | X        | X        |
| Reverzna HP glenosfera Ø44 korektivna | X                      | X        | X        | X        | X        |

### REVERZNO HUMERALNO TELO SMR 140°

Reverzna humeralna telesa SMR 140° so indicirana za uporabo samo z glenosferami 36 mm in povezano reverzno humeralno oblogo 36 mm.

**REVERZNE OBLOGE LimaVit™ (Visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E)** ni mogoče spajati z glenosferami iz Ti6Al4V.

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

Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze. Pri izbiranju bolnikov za kirurški poseg so lahko za uspeh postopka kritični naslednji dejavniki:

- **Delna zamenjava ramenskega sklepa:** glava CTA je indicirana v primerih, ko je rotatorna manšeta nepopolna ali je ni mogoče rekonstruirati.

- **Popolna zamenjava ramenskega sklepa:** rotatorna manšeta mora biti nepoškodovana ali v takem stanju, da jo je mogoče rekonstruirati. Če je rotatorna manšeta nepopolna ali je ni mogoče rekonstruirati, je indicirana hemi-proteza z glavo CTA ali reverzna popolna artroplastika ramena.

- **Reverzna zamenjava ramenskega sklepa:** kostnina glenoida in humerusa mora biti zmožna nuditi oporo vsadku. V primerih znatne izgube kostnine, ko ni mogoče zagotoviti zadostne pritrditve na glenoidni strani, je treba izvesti hemi-artroplastijo z glavo CTA.

- **Presajanje kosti:** Ko je presadek odstranjen, ga je treba pregledati in se prepričati, da je kakovost kosti primerna za uporabo s tehniko glenoidnega presajanja kosti. Tehnike glenoidnega presajanja kosti ne smete nikoli uporabiti s kostjo slabe kakovosti, saj lahko ta ogrozi celjenje kosti.

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

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more nadomestiti normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi nekaterih dejavnosti ali delovanja zunanjih sil, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati: na življenjsko dobo in dolgoročno delovanje vsadka dejansko lahko vpliva naravno/fiziološko napredovanje patologije bolnika, pojav pridruženih motenj ali pooperativnih zapletov, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. okužba, bolečina, otrdelost, zmanjšanje razpona gibljivosti).

Morebitni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih »SPOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJAH« in »MOREBITNI NEŽELENI UČINKI«, je treba upoštevati že pred posegom ter bolnika obvestiti o ukrepih, s katerimi lahko sam zmanjša morebitne učinke teh dejavnikov.

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

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

**Prav tako ne uporabljajte vsadkov, ki so bili predhodno v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.**

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

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

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

### **3.2. MED POSEGOM**

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

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

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

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

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

### **3.3. POOPERATIVNA NEGA**

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

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

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

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

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

### 3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se največkrat in pogosto pojavijo pri ortopedskem protetičnem posegu, so naslednji: • rahljanje komponent proteze, denimo zaradi osteolize; • izpah in nestabilnost proteze; • zlom ali poškodba pripomočka; • posedanje debela; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkih tkiv; • posamezni deli proteze se lahko zaradi nepravilnega sestavljanja razstavijo; • okužba; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • zlomi ob protezi, vključno z medoperativnimi zlomi; • resorpcija kosti; • začasna ali trajna poškodba živcev ali mišic; • obraba materiala na stičiščih modularnih delov vsadka; • prekomerna obraba komponent UHMWPE zaradi poškodovanih artikularnih površin ali zaradi prisotnosti delcev; • metaloza; • heterotopna osifikacija; • zareze pri lopatici; • odpoved rotatorne manšete; • erozija glenoida (samo pri delnih postopkih); • izguba razpona gibanja; • izguba krvi; • dodaten kirurški poseg.

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

## 4. STERILNOST

### a. Vsadki

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

### b. Instrumenti

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

## 5. KORISTNE INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Za informacije o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, kontraindikacijah, ukrepih, ki jih je treba izvesti, in omejitvah pri uporabi pripomočka, o katerih bi morda bilo treba obvestiti bolnika, glejte prejšnje razdelke. Kirurg mora bolnika obvestiti o morebitnih dodatnih pregledih, ki so potrebni glede na stanje bolnika.

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

Neklinično testiranje je pokazalo, da je **sistem SMR** LimaCorporate pogojno varen za MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za MR, ki ustreza naslednjih pogojem:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla z
- maksimalnim prostorskim gradientom polja 8500 G/cm (85 T/m)
- maksimalnim produktom sile 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- teoretično ocenjeno maksimalno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) kot povprečje po celem telesu (WBA) 2 W/kg (normalni način delovanja)

#### RF-segrevanje

Pod zgoraj definiranimi pogoji slikanja se pričakuje, da sistem SMR Shoulder proizvaja maksimalni dvig temperature manj kot:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-povezanih dvigov temperature z dvigom temperature ozadja: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, anatomski sistem ramenske proteze SMR) po 5 minutah neprekinjenega slikanja; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, sistem proteze ramena SMR Reverse) po 4,3 minutah neprekinjenega slikanja;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-povezanih dvigov temperature z dvigom temperature ozadja: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, anatomski sistem ramenske proteze SMR) po 12 minutah neprekinjenega slikanja; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, sistem proteze ramena SMR Reverse) po 12,5 minutah neprekinjenega slikanja;

#### MR artefakt pri 3T

Pri nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga je povzročil pripomoček, razteza približno 98,9 mm (anatomski sistem ramenske proteze SMR)/72,9 mm (reverzni sistem ramenske proteze SMR) od sistema SMR Shoulder, ko se slikanje opravi z gradient eho pulznim zaporedjem in sistemom MR 3 Tesla.

**OPOMBA:** Sistem SMR je bil testiran za okolje za magnetno resonanco v kombinaciji s kostnimi vijaki premera 6,5 mm dolžin 20+35 mm (kode 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Uporabe osnovne ploščice SMR TT Augmented 360, brez cementnega narebričenega kratkega debela SMR, lateraliziranih konektorjev SMR z vijakom, oblog SMR Reverse LimaVit™ (visoko zamreženi UHMWPE z vitaminom E) in humeralnega telesa SMR 140° Reverse ter uporabe sistema SMR v kombinaciji z drugimi kostnimi vijaki niso ocenili glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem okolju.

Teh pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na strani vsaditve ali v njeni bližini.

## 6. POROČANJE O ZAPLETIH

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

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

---

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

## UPUTE ZA UPOTREBU – SUSTAV SMR RAMENA

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

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glavni je cilj SMR anatomske proteze zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije, dok je u SMR reverznom ramenu geometrija prirodnog gleno-humeralnog zgloba invertirana. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i poslijeoperativnoj rehabilitaciji. Sustav SMR ramena namijenjen je za djelomičnu ili potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena. Dijelovi sustava SMR ramena uključuju humeralne stemove, humeralna tijela, adapterske konuse, humeralne glave i glenoidne dijelove. Ti dijelovi namijenjeni su za upotrebu u cementnim ili bescementnim primjenama kako je navedeno u dijelu 2.1.

Komponente sustava SMR ne smiju se upotrebljavati kao pojedinačne komponente ili s komponentama drugih proizvođača.

**NAPOMENA:** neki dijelovi sustava SMR mogu se upotrebljavati sa sustavom SMR bez stemova i humeralnim sustavom PRIMA, koje proizvodi Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIJALI

Materijali sustava SMR navedeni su u tablici u odjeljku 2.1.

Svi materijali nabavljaju se u skladu s međunarodnim standardima i naširoko se koriste u ortopedskom području. CoCrMo, koji se koristi za proizvodnju nekih komponenti sustava SMR, uključuje kobalt (koji je CMR klase 1B) u postotku iznad 0,1 % (w/w). Ipak, kemijski testovi pokazuju da je otpuštanje kobalta u ljudskom tijelu ispod 0,1 % (w/w). Osim toga, testovi biokompatibilnosti i dugotrajno kliničko iskustvo korištenja ovog materijala u ortopedskim primjenama pokazali su da se može očekivati prihvatljiva razina biološkog odgovora. Stoga su rizici povezani s uporabom materijala CoCrMo i drugih materijala razmotreni, a proizvođač je procijenio odgovarajući omjer rizika i koristi kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osjetljivi (npr. imati preosjetljive ili alergijske reakcije) na materijal/tvari implantata pa kirurg to mora na odgovarajući način uzeti u obzir. Slijedite upute proizvođača košanog cementa (PMMA) za pripremu košanog cementa i njegovu primjenu u fiksiranju proteze.

### 1.1.1. MEDICINSKE TVARI I TKIVA

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

### 1.2. RUKOVANJE, ČUVANJE I SIGURNO ODLAGANJE

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

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

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

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

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

Glavni je cilj proteze zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji.

LimaCorporate godišnje ažurira Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) koji se postavlja na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani životni vijek reverznog sustava SMR je najmanje 96 %\* nakon 7 godina.  
Očekivani životni vijek potpunog anatomskog sustava SMR je najmanje 92 %\* nakon 7 godina.  
Očekivani životni vijek anatomskog sustava SMR Hemi je najmanje 91 %\* nakon 7 godina.

\* s varijabilnošću od  $\pm 2$  %

Te se vrijednosti temelje na najsuverrenijim referencama za slične uređaje identificirane putem registara artroplastike.

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

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

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

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

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

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

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

i. kliničke podatke prikupljene na medicinskom proizvodu;

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

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

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

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

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

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

### 2.1. INDIKACIJE

Sustav SMR namijenjen je za djelomičnu ili potpunu primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena kod pacijenata zrelog koštanog sustava. Anatomski sustav SMR indiciran je za djelomičnu ili potpunu, primarnu ili revizijsku zamjenu zgloba ramena kod pacijenata s invaliditetom uzrokovanim: • neupalnim degenerativnim

bolestima zgloba uključujući osteoartritis i avaskularnu nekrozu; • upalnim degenerativnim bolestima zgloba kao što je reumatoidni artritis; • liječenjem akutnih lomova humeralne glave koji se ne mogu tretirati drugim metodama fiksacije lomova; • revizijom neuspjelog primarnog implantata (nije primjenjivo na tehniku Sub-Scapularis Sparing; u slučaju SMR bescementnih kratkih rebrastih stemova samo ako ostane dovoljno kosti); • artropatijom rascjepa manšete (samo s CTA glavama, nije primjenjivo na tehniku Sub-Scapularis Sparing); • glenoidnom artrozom bez pretjeranog gubitka glenoidne kosti: A1, A2 i B1 prema Walchovoj klasifikaciji (samo SMR TT Hybrid Glenoid);

Veliki reseksijski stemovi indicirani su za onkološke primjene.

Namjena je instrumenata za koštane presatke u području glenoida omogućiti pripremu koštanog presatka od pacijentove humeralne glave ili alopresatka iz koštane banke kako bi se obnovila anatomija glenoida u slučaju da je oštećena (npr. glenoid tipa B2 ili C prema Walchovoj klasifikaciji).

Reverzni sustav SMR indiciran je za primarnu, frakturu ili revizijsku potpunu zamjenu ramena u vrlo oštećenoj rotatornoj manšeti s teškom artropatijom (nepokretno rame).

Zglob pacijenta mora biti anatomski i strukturno prikladan za prihvrat odabranih implantata, a za upotrebu pomagala nužan je funkcionalan deltoidni mišić. Modularni sustav SMR omogućava kombiniranje komponenti u raznim konstrukcijama humerusa i glenoida.

Kod anatomske ramena humeralni konstrukt sastoji se od humeralnog stema, humeralnog tijela, adapterskog konusa i humeralne glave. Kod reverznog ramena humeralni konstrukt sastoji se od humeralnog stema, reverznog humeralnog tijela i reverzne obloge. Na strani humerusa fiksacija humeralnog stema određuje je li konstrukt cementni ili bescementni. Anatomske glenoidne konstrukcije sastoji se od polietilenskog glenoida ili metalne poledine zajedno s oblogom, dok se reverzni glenoidni konstrukt sastoji od metalne poledine, konektora i glenosfere. Na strani glenoida fiksacija potpuno polietilenskog glenoida ili metalne poledine određuje je li konstrukt cementni ili bescementni. Periferni klinovi sustava SMR TT Hybrid Glenoid namijenjeni su za fiksiranje koštanim cementom, a središnji klin namijenjen je za bescementno fiksiranje. Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid indicirana je za konverziju na zamjenu reverznog ramena prethodno implantiranog sustava SMR TT Hybrid Glenoid; ovaj se uređaj ne može upotrebljavati za primarne operacije. Više informacija o cementnoj ili bescementnoj upotrebi komponenti sustava SMR dostupno je u sljedećoj tablici.

| Sustav |   | Komponente                                                 | Materijal | Referenca sirovine (**) | Upotreba |    | dostupna u Kanadi |
|--------|---|------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|----------|----|-------------------|
| A      | R |                                                            |           |                         | C        | NC |                   |
| •      | • | SMR stemovi (cementni, cementni revizijski)                | Ti6Al4V   | M1                      | X        |    | •                 |
| •      | • | SMR stemovi (bescementni rebrasti, bescementni revizijski) | Ti6Al4V   | M1                      |          | X  | •                 |

|   |   |                                                       |              |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR kratki stemovi<br>(bescementni rebrasti)          | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | SMR veliki resekcijjski stemovi                       | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | SMR modularni razmačnici                              | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR humeralna tijela<br>(traumatska, rebrasta)        | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR reverzno humeralno tijelo                         | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR reverzno humeralno tijelo<br>pod kutom od 140°    | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR humeralni produžetak                              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR humeralne glave<br>(standardne, CTA)              | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR adapterski konusi<br>(neutralni, ekscentrični)    | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA adapter glave za<br>reverzno humeralno tijelo | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR adapterski konusi<br>(neutralni, ekscentrični)    | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA adapter glave za<br>reverzno humeralno tijelo | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   | • | SMR glenosfere                                        | CoCrMo       | M1, M8  |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V      | M1, M8  |   | X | • |

|   |   |                                  |                                                              |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | SMR reverzne HP glenوسفere       | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                                      | M8           |   | X | • |
|   | • | SMR konektori s vijcima          | Ti6Al4V + UHMWPE                                             | M8           |   | X | • |
|   |   | • SMR reverzne obloge            | UHMWPE                                                       | M9           | X | X | • |
|   |   |                                  | UHMWPE X-Lima                                                | M4           | X | X |   |
|   |   |                                  | LimaVit™<br>(UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E) | M10          | X | X |   |
|   |   | • SMR reverzne HR obloge         | CoCrMo                                                       | M8           | X | X | • |
|   |   |                                  | Alumina                                                      | M8           | X | X | • |
| • |   | SMR cementni glenoidi            | UHMWPE                                                       | M8           | X |   | • |
| • |   | SMR cementni glenoidi s 3 klina  | UHMWPE *                                                     | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                  | UHMWPE X-Lima                                                | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR glenoid s metalnom poledinom | Ti6Al4V + PoroTi + HA                                        | M1           |   | X | • |
|   |   |                                  | Ti6Al4V + PoroTi FDA                                         | M1           |   | X | • |
| • | • | SMR TT osnovna pločica           | Ti6Al4V                                                      | M3           |   | X | • |

|   |   |                                                        |                                   |                    |        |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------|---|---|
| • | • | SMR Axioma TT osnovna pločica                          | Ti6Al4V                           | M8                 |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                     | Ti6Al4V 3D tiskani                | M8                 |        | X | • |
| • |   | SMR obloga s metalnom počinom                          | UHMWPE                            | M7                 |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma obloga s metalnom počinom                   | UHMWPE                            | M8, M11            |        | X |   |
|   | • | SMR pločica glenoida                                   | Ti                                | M3                 |        | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                  | Periferni klinovi (podkomponenta) | UHMWPE + Ta        | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                        | Centralni klin (podkomponenta)    | Ti6Al4V 3D tiskani | M1     | X |   |
|   | • | Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid + vijak | Ti6Al4V + UHMWPE                  |                    |        | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 osnovna pločica                   | Ti6Al4V                           |                    |        | X | • |

#### Norme za materijale

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D tiskani** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 – ASTM F560) – **PoroTi premaz od titanija** (ASTM F1580) – **HA premaz** (ISO 13779-6)

A = anatomski; R = reverzni; C = cementni; NC = bescementni

\* Nije dostupno u EU-u.

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

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

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

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

Relativne kontraindikacije koje se odnose na tehniku Sub-Scapularis Sparing Technique uključuju: • revizijski zahvat; • pretilost; • eroziju medijalnog glenoida; • tešku tendinopatiju rotatorne manšete; • kontrakturu interne rotacije.

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

## 2.3. ČIMBENICI RIZIKA

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

---

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

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba opisanim u specifičnim kirurškim tehnikama.

#### DOPUŠTENE/ZABRANJENE KOMBINACIJE

Napomena: S **CTA glavama** preporučuje se upotreba **traumatskih humeralnih tijela** kako bi se izbjeglo moguće sudaranje između glave i tijela kada se koriste rebrasto humeralno tijelo i ekscentrični konusi u donjem položaju.

NAPOMENA: **veliki glenoid s metalnom poledinom** nije prikladan za spajanje s glenosferama od 36 mm i glenosferama od 40 mm.

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

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

NAPOMENA: SMR s metalnom poledinom kompatibilan je s koštanim vijcima promjera 6,5 mm i 5 mm minimalne duljine 20 mm.

NAPOMENA: SMR glenoidne pločice kompatibilne su samo s SMR reverznim HP glenosferama.

## NAPOMENE O KOŠTANOM PRESATKU U PODRUČJU GLENOIDA

Instrumenti za koštane presatke u području glenoida namijenjeni su za upotrebu samo s komponentom Axioma TT s metalnom poledinom i L1 TT s metalnom poledinom.

Za tehnike koštanih presađaka u području glenoida važno je upotrijebiti klin veličine Srednje, Dugo ili Ekstradugo kako bi se omogućilo minimalno zasijecanje klina u prirodnu kost, što omogućuje stabilnost komponente. U sljedećoj tablici navedene su dopuštene (✓) / nedopuštene (X) kombinacije debljine koštanog presađaka i dimenzija klinova:

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

**NAPOMENE O TEHNICI SUB-SCAPULARIS SPARING (nije odobrena u Kanadi)**

Tehnika Sub-Scapularis Sparing može se upotrebljavati samo za implantaciju proizvoda SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoida s metalnom poledinom, SMR Axioma TT glenoida s metalnom poledinom, SMR glenoida s metalnom poledinom, SMR Axioma glenoida s metalnom poledinom, koštanih vijaka i SMR košuljica s metalnom poledinom u primarnim SMR zamjenama ukupne anatomske konfiguracije. U slučaju da se intraoperativno utvrdi da je potrebna inverzna konfiguracija, tehnika Sub-Scapularis Sparing može se upotrebljavati samo za implantaciju proizvoda SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoida s metalnom poledinom, SMR Axioma TT glenoida s metalnom poledinom, SMR glenoida s metalnom poledinom, SMR Axioma glenoida s metalnom poledinom i koštanih vijaka. Standardna kirurška tehnika za SMR inverzno rame treba se upotrebljavati za implantaciju ostalih komponenti.

Tehnika Sub-Scapularis Sparing ne smije se upotrebljavati za implantaciju SMR CTA glava ili u slučajevima u kojima je potreban koštani presadak glenoidnih oštećenja.

# **NAPOMENE O SMR TT HYBRID GLENOID I SMR TT HYBRID GLENOID REVERZNOJ OSNOVNOJ PLOČICI**

U sljedećoj tablici navedene su dopuštene (✓) / nedopuštene (X) kombinacije sustava SMR TT Hybrid Glenoid i SMR humeralnih glava:

|                                |                  | PROMJER SMR HUMERALNE GLAVE / GLAVE ZA OBNOVU POVRŠINE (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                |                  | 40                                                          | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Veličina hibridnog<br>glenoida | MALI NISKI       | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                | MALI             | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | STANDARDNI NISKI | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                | STANDARDNI       | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | VELIKI NISKI     | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | VELIKI           | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Ako je SMR TT Hybrid Glenoid na mjestu i potrebna je revizija reverzne proteze, kod pacijenta se revizija može obaviti uklanjanjem polietilenske osnovne pločice, ostavljanjem metalnog klina na mjestu i njegovim povezivanjem s reverznom osnovnom pločicom SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid nije prikladna ako se pojavi neko od sljedećih stanja:  
 • klin nije dobro sjeo u šuplinu, strši iznad površine glenoida; • klin nije stabilan u kosti glenoida; • gubitak kosti; • potreban je koštani presadak.

Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid namijenjena je za spajanje samo s metalnim klinom SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid namijenjena je za upotrebu u kombinaciji sa sljedećim SMR glenosferama:

| Komponenta                                       | Materijal               | Šifra proizvoda |
|--------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Glenosfera promjera 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111     |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1374.15.111     |
| Ekscentrična glenosfera promjera 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031     |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1376.15.031     |
| Reverzna HP glenosfera promjera 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400     |
| Reverzna HP glenosfera promjera 44 mm            |                         | 1374.50.440     |
| Reverzna HP korektivna glenosfera promjera 44 mm |                         | 1374.50.444     |

Reverzna osnovna pločica SMR TT Hybrid Glenoid ne smije se upotrebljavati u kombinaciji sa SMR glenosferama s konektorom i vijkom, koje su dio sustava SMR ramena.  
SMR TT Hybrid Glenoid reverzna osnovna pločica ne može se koristiti sa SMR pločicama glenoida.

**SMR TT AUGMENTED 360 OSNOVNA PLOČICA**

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica nije prikladna ako je potrebno koristiti tehniku koštanog presatka.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica kompatibilna je samo s konektorima glenofere veličine Malo-R i TT glenoidnim klinovima veličine Malo-R srednje, S-R-Dugo i S-R ekstradugo.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica kompatibilna je s vijcima za kortikalnu kost promjera 4,5 mm (šifra proizvoda 8431.15.XXX) minimalne duljine 26 mm i mora biti fiksirana na kost glenoida s najmanje tri koštana vijka.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica kompatibilna je s vijcima za kost promjera 6,5 mm minimalne duljine 25 mm i mora biti fiksirana na kost glenoida s najmanje dva koštana vijka.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica kompatibilna je s vijcima za kortikalnu kost promjera 5 mm (šifra proizvoda 8432.15.XXX) i mora biti fiksirana na kost glenoida s najmanje tri koštana vijka (dva koštana vijka minimalne duljine 26 mm i jedan minimalne duljine 18 mm). Koštani vijci moraju biti pozicionirani u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica ne može se upotrebljavati sa SMR pločicama glenoida i SMR lateraliziranim konektorima s vijkom.

**SMR LATERALIZIRANI KONEKTORI S VIJCIMA**

SMR lateralizirani konektori nisu indicirani za upotrebu s tehnikama koštanih presađaka u području glenoida i ne mogu se koristiti sa SMR TT Augmented 360 osnovnom pločicom.

U sljedećoj tablici navedene su dopuštene (✓) / nedopuštene (X) kombinacije sustava SMR lateraliziranih konektora i SMR glenosfera:

|                                                | LATERALIZIRANI KONEKTORI |            |            |            |            |
|------------------------------------------------|--------------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                                | LAT + 1 mm               | LAT + 2 mm | LAT + 3 mm | LAT + 4 mm | LAT + 5 mm |
| Glenosfera promjera 36                         | ✓                        | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Glenosfera promjera 36, ekscentrična           | X                        | X          | X          | X          | X          |
| Reverzna HP glenosfera promjera 40             | ✓                        | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| Reverzna HP glenosfera promjera 44             | ✓                        | ✓          | X          | X          | X          |
| Reverzna HP glenosfera promjera 44, korektivna | X                        | X          | X          | X          | X          |

**SMR REVERZNO HUMERALNO TIJELO POD KUTOM OD 140°**

SMR reverzna humeralna tijela pod kutom od 140° indicirana su za upotrebu samo s glenosferama od 36 mm i povezanom reverznom humeralnom oblogom od 36 mm.

**REVERZNU OBLOGU LimaVit™ (UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E)** nije moguće povezati s Ti6Al4V glenosferama.

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

Predoperativno planiranje s pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenata koje će se koristiti i ispravnoj kombinaciji potrebnih proizvoda ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Neprikladno predoperativno planiranje može dovesti do neispravnog odabira implantata i/ili njegova nepravilnog postavljanja. Pri odabiru pacijenata za operaciju sljedeći čimbenici mogu biti ključni za konačni uspjeh zahvata:

- **Djelomična zamjena ramena:** u slučajevima kad je rotatorna manšeta oskudna ili se ne može rekonstruirati, indicira se upotreba CTA glave;
- **Potpuna zamjena ramena:** rotatorna manšeta mora biti neoštećena ili mora postojati mogućnost njezine rekonstrukcije. U slučajevima s manjkavom rotatornom manšetom indicirano je hemiproteza s CTA glavom ili reverzna potpuna artroplastika ramena;
- **Reverzna zamjena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora biti dovoljno čvrsta potpora za implantat. U slučajevima znatnog gubitka kosti i kada nije moguće dobiti odgovarajuću fiksaciju na strani glenoida, potrebno je obaviti hemiartroplastiku s CTA glavom.
- **Koštani presadak:** nakon uklanjanja presadak treba pregledati kako bi se osigurala odgovarajuća kvaliteta kosti za upotrebu tehnike koštanog presatka u području glenoida. Tehnika koštanog presatka u području glenoida ne smije se upotrebljavati s kostima loše kvalitete jer to može ugroziti zacjeljivanje kostiju. Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem i kirurškom tehnikom, kao i za pružanje pomoći u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom kirurškog zahvata.

Pacijenta treba upozoriti na to da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost te da se može slomiti ili oštetiti zbog određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se nakon nekog vremena može pokazati potreba za njezinom zamjenom: štoviše, na trajnost i učinkovitost implantata može utjecati prirodna/fiziološka progresija patologije pacijenta kao i pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu izravno povezane s implantatom (npr. infekcije, bol, ukočenost, smanjeni opseg kretanja).

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

**Implantati su uređaji za jednokratnu upotrebu.**

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

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

**Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje izgleda oštećeno. Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.**

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

### **3.2. INTRAOPERATIVNA UPOTREBA**

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

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

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

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

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

### **3.3. POSLIJEOPERATIVNA NJEGA**

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

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

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

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

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

### **3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

U artroplastici zgloba najuobičajenije su i često se javljaju ove nuspojave:

- labavljenje protetskih dijelova, na primjer uslijed osteolize;
- dislokacija i nestabilnost proteze;
- lom ili oštećenja proizvoda;
- slijeganje stema;
- nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva;
- razdvajanje uslijed neispravnog spajanja proizvoda;
- infekcija;
- lokalna preosjetljivost;
- lokalna bol;
- periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove;
- resorpcija kosti;
- privremeno ili trajno oštećenje živca ili mišića;
- trošenje modularnih sistema;
- prekomjerno trošenje UHMWPE komponenti zbog oštećenja zglobne površine ili prisutnosti čestica;
- metaloza;
- heterotopična osifikacija;
- lopatično urezivanje;
- zatajenje rotatorne manšete;
- erozija glenoida (samo kod hemiartroplastike);
- gubitak raspona pokreta;
- gubitak krvi;
- dodatna operacija.

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

## 4. STERILNOST

### a. Implantati

Sve komponente sustava, koje se implantiraju, isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od  $10^{-6}$ . Metalni dijelovi steriliziraju se zračenjem (e-zrakama ili gama-zrakama) ili etilen-oksdom, a dijelovi od UHMPWE-a steriliziraju se etilen-oksdom. Implantati s HA premazom steriliziraju se samo zračenjem (e-zrakama ili gama-zrakama). Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje izgleda oštećeno. **Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.**

### b. Instrumenti

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

## 5. INFORMACIJE KORISNE PRILIKOM INFORMIRANJA PACIJENTA

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

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

## 5.1. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je **SMR sustav** tvrtke LimaCorporate MR uvjetovan. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle, s
- maksimalnim gradijentom prostornog polja od 8.500 G/cm (85 T/m)
- maksimalnim proizvodom sile od 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- teoretski procijenjenom maksimalnom prosječnom stopom specifične apsorpcije (WBA) za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg (normalni način rada)

### Zagrijavanje radiofrekvencijom

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će SMR sustav za rame proizvesti maksimalni porast temperature manji od:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesle) temperature povezane s radiofrekvencijom raste s povećanjem pozadinske temperature od: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, sustav SMR anatomskog ramena) nakon 5 minuta neprekidnog snimanja; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, sustav SMR reverznog ramena) nakon 4,3 minute neprekidnog snimanja;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesle) temperature povezane s radiofrekvencijom raste s povećanjem pozadinske temperature od: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesle, sustav SMR anatomskog ramena) nakon 12 minuta neprekidnog snimanja; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 tesle, sustav SMR reverznog ramena) nakon 12,5 minuta neprekidnog snimanja.

### MR artefakt pri 3 T

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se približno 98,9 mm (sustav SMR anatomskog ramena) / 72,9 mm (sustav SMR reverznog ramena) od sustava SMR ramena kada se snima s gradijentnom sekvencom eho pulsa i MR sustavom od 3 tesle.

**NAPOMENA:** Sustav SMR testiran je za MR okruženje u kombinaciji s vijcima za kost promjera 6,5 mm, duljine 20÷35 mm (šifre 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Upotreba SMR TT Augmented 360 osnovne pločice, SMR bescementnih rebrastih kratkih stemova, SMR lateraliziranih konektora s vijkom, SMR reverznih obloga LimaVit™ (UHMWPE visokog stupnja umreženja s vitaminom E) i SMR reverznih humeralnih tijela pod kutom od 140° i upotreba sustava SMR u kombinaciji s drugim vijcima za kost nije procijenjena za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju.

Ovi proizvodi nisu ispitani na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Opasnosti povezane s pasivnim implantatima u MR okruženju procijenjene su i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

## 6. PRIJAVA ŠETNOG DOGAĐAJA

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

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

---

<sup>2</sup> šetni događaj definira se kao svaka nepravilnost ili pogoršanje svojstava i/ili učinkovitosti proizvoda, među ostalim i zbog pogrešne uporabe zbog ergonomske obilježja, kao i svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka neželjena nuspojava. Šetni događaj smatra se ozbiljnim ako je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg: a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.



## NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM SMR PRO NÁHRADU RAMENNÍHO KLOUBU

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

### 1. INFORMACE O PRODUKTU

Hlavním cílem anatomické náhrady ramenního kloubu SMR je reprodukce anatomie kloubu, ať už částečná nebo celková, zatímco u reverzní náhrady SMR je geometrie přirozeného glenohumerálního kloubu obrácená. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci.

Systém SMR pro náhradu ramenního kloubu je určen pro částečnou nebo celkovou primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu. Systém SMR pro náhradu ramenního kloubu obsahuje humerální dřívky, humerální tělesa, kuželovité nástavce, humerální hlavice a glenoidální komponenty. Komponenty jsou určeny k použití v cementových nebo bezcementových aplikacích, jak je uvedeno v části 2.1.

Komponenty systému SMR nepoužívejte samostatně jako samostatné komponenty nebo s komponentami od jiného výrobce.

POZNÁMKA: některé komponenty systému SMR jsou schváleny pro použití se systémem SMR Stemless a PRIMA Humeral od výrobce Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIÁLY

Materiály systému SMR jsou uvedeny v tabulce v části 2.1.

Všechny materiály jsou nakupovány podle mezinárodních norem a v ortopedii se široce využívají. CoCrMo, používaný k výrobě některých komponent systému SMR, obsahuje kobalt (látka CMR třídy 1B) v procentuálním poměru 0,1 % (hmot.). Chemické testy však ukazují, že kobalt se do lidského těla uvolňuje v míře menší než 0,1 % (hmot.). Testy biokompatibility a dlouhodobé klinické zkušenosti s použitím tohoto materiálu v ortopedických aplikacích navíc ukázaly, že lze očekávat přijatelnou úroveň biologické odezvy. Proto byla zvážena rizika spojená s použitím CoCrMo a dalších materiálů a výrobce vyhodnotil související poměr rizika a přínosu jako přijatelný. Někteří pacienti mohou být citliví (např. mít hypersenzitivní nebo alergické reakce) na materiály implantátu/látek. Toto musí chirurg pečlivě zvážit. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu (PMMA) k přípravě a aplikaci kostního cementu používaného k fixaci náhrady.

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

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

### 1.2. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNÁ LIKVIDACE

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

Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen. **Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jiným nárazům. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány.**

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

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

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

### 1.3. FUNKCE ZAŘÍZENÍ, OČEKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY, OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

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

Společnost LimaCorporate každoročně aktualizuje Shmutí bezpečnostních a klinických funkcí (SSCP), které se nahrává na server EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Očekávaná doba životnosti reverzního systému SMR je nejméně v 96 % 7 let.**

**Očekávaná doba životnosti totálního anatomického systému SMR je nejméně v 92 % 7 let.**

**Očekávaná doba životnosti hemiarthroplastického anatomického systému SMR je nejméně v 91 % 7 let.**

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

**Tyto hodnoty vycházejí z nejmodernějších referenčních hodnot pro podobné prostředky zjištěných prostřednictvím registrů artroplastik.**

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

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

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

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

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

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

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

i. klinické údaje shromážděné o zdravotnickém prostředku;

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

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

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

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

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

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

## 2.1. INDIKACE

Systém SMR je určen pro částečnou nebo celkovou, primární nebo revizní náhradu ramenního kloubu u pacientů se zralým skeletem. Anatomický systém SMR je indikován pro částečnou či totální, primární i revizní náhradu ramenního kloubu u pacientů trpících postižením při:

- Nezánettivém degenerativním onemocnění kloubů, zejména osteoartridy a avaskulární nekrózy;
- Zánětlivých degenerativních kloubních onemocněních, jako je revmatoidní artritida;
- Léčbě akutních zlomenin hlavice humeru, které nelze léčit jinými metodami fixace zlomenin;
- Revizi neúspěšného primárního implantátu (neplatí pro techniku Sub-Scapularis Sparing; v případě necementových žebrových krátkých dřků SMR pouze v případě, že zbývá dostatek kostního materiálu);
- Artropatii při natržení rotátorové manžety (pouze hlavice CTA, neplatí pro techniku Sub-Scapularis Sparing);
- Glenoidální artróze bez nadměrného úbytku kostní hmoty glenoidu: u A1, A2 a B1 podle klasifikace dle Walcha (pouze SMR TT Hybrid Glenoid);

Velké resekční dřky jsou indikovány pro onkologické aplikace.

Určené užití nástrojů pro štěpování glenoidálních kostí je umožnit přípravu štěpu kosti z pacientovy hlavice ramenního kloubu nebo aloštěpu z kostní banky, aby bylo možno obnovit glenoidální anatomii v případě poruchy glenoidu (např. typ glenoidu B2 nebo C podle Walchovy klasifikace).

Reverzní systém SMR je indikován při totální náhradě ramenního kloubu v rámci primárního nebo reverzního zákroku či v případě fraktury u kloubů s rozsáhlým poškozením rotátorové manžety se závažnou artropatií, která invalidizuje rameno.

Pacientův kloub musí být anatomicky strukturálně vhodný k přijetí vybraných implantátů; k použití náhrady je nezbytný funkční deltový sval. Modulární systém SMR spojení komponent v různých humerálních a glenoidálních sestavách.

U anatomického ramene je humerální sestava složena z humerálního dřku, humerálního těla, kuželovitého adaptéru a humerální hlavice. U reverzního ramene je humerální sestava složena z humerálního dřku, reverzního humerálního těla a reverzní vložky. Fixace humerálního dřku určuje, je-li sestava cementovaná či necementovaná. Anatomická glenoidální náhrada sestává buď z polyetylenového glenoidu, nebo je typu metal back s vložkou, zatímco reverzní glenoidální náhrada sestává z komponenty metal back, konektoru a glenosféry. Fixace polyetylenového glenoidu nebo komponenty metal back určuje, je-li náhrada glenoidu cementovaná či necementovaná. Periferní čepy prostředku SMR TT Hybrid Glenoid jsou určeny k fixaci prostřednictvím kostního cementu, centrální čepy jsou určeny k necementované fixaci. Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid je určeno ke konverzi na reverzní náhradu ramenního kloubu dříve implantovaného prostředku SMR TT Hybrid Glenoid; tento prostředek nelze použít u primárních zákroků.

Další informace o cementovaném nebo necementovaném použití komponent systému CMR jsou uvedeny v následující tabulce.

| Systém |   | Komponenty                                                | Materiál     | Referenční informace o surovině (**) | Použití |    | Dostupné v Kanadě |
|--------|---|-----------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|---------|----|-------------------|
| A      | R |                                                           |              |                                      | C       | NC |                   |
| •      | • | Kmeny SMR (cementované, cementovaná revize)               | Ti6Al4V      | M1                                   | X       |    | •                 |
| •      | • | Kmeny SMR (necementované s žebry, revize bez cementování) | Ti6Al4V      | M1                                   |         | X  | •                 |
| •      | • | Krátké dřívky SMR (necementový žebrový)                   | Ti6Al4V      | M1                                   |         | X  |                   |
| •      | • | Velké resekční dřívky SMR                                 | Ti6Al4V      | M1                                   | X       |    | •                 |
| •      | • | Modulární distanční tělíska SMR                           | Ti6Al4V      | M1                                   | X       |    | •                 |
| •      |   | Humerální tělesa SMR (trauma, žebrovaná)                  | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |
| •      | • | Obrácené humerální těleso SMR                             | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |
|        |   |                                                           | Ti6Al4V + HA | M1, M13                              | X       | X  | •                 |
| •      | • | Reverzní humerální těleso SMR 140°                        | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  |                   |
|        |   |                                                           | Ti6Al4V + HA | M1, M13                              | X       | X  |                   |
|        | • | SMR Humerální prodloužení                                 | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |
| •      |   | Humerální hlavice SMR (standardní, CTA)                   | CoCrMo       | M4                                   | X       | X  | •                 |
|        |   |                                                           | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |
| •      |   | Kuželovité nástavce SMR (neutrální, excentrické)          | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |
| •      |   | Nástavec hlavice SMR CTA pro obrácené humerální těleso    | Ti6Al4V      | M1                                   | X       | X  | •                 |

|   |   |                                                        |                                                   |              |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Kuželovité nástavce SMR (neutrální, excentrické)       | Ti6Al4V                                           | M4           | X | X | • |
| • |   | Nástavec hlavice SMR CTA pro obrácené humerální těleso | Ti6Al4V                                           | M1           | X | X | • |
|   | • | Glenosféry SMR                                         | CoCrMo                                            | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                                        | Ti6Al4V                                           | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | Reverzní HP glenosféra SMR                             | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                           | M8           |   | X | • |
|   | • | Konektory SMR se šroubem                               | Ti6Al4V + UHMWPE                                  | M8           |   | X | • |
|   | • | Reverzní vložky SMR                                    | UHMWPE                                            | M9           | X | X | • |
|   |   |                                                        | UHMWPE X-Lima                                     | M4           | X | X |   |
|   |   |                                                        | LimaVit™ (vysoce zesíťovaný UHMWPE s vitamínem E) | M10          | X | X |   |
|   | • | Reverzní HP vložky SMR                                 | CoCrMo                                            | M8           | X | X | • |
|   |   |                                                        | Oxid hlinitý                                      | M8           | X | X | • |
| • |   | Cementované glenoidy SMR                               | UHMWPE                                            | M8           | X |   | • |
| • |   | Cementované glenoidální 3 čepy SMR                     | UHMWPE *                                          | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                        | UHMWPE X-Lima                                     | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                              |                                    |                       |         |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Kovový zadní glenoid SMR                     |                                    | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1      |   | X | • |
|   |   |                                              |                                    | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1      |   | X | • |
| • | • | Plato SMR TT                                 |                                    | Ti6Al4V               | M3      |   | X | • |
| • | • | Plato SMR Axioma TT                          |                                    | Ti6Al4V               | M8      |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                           |                                    | Ti6Al4V 3D tištěné    | M8      |   | X | • |
| • |   | Kovová zadní vložka SMR                      |                                    | UHMWPE                | M7      |   | X | • |
| • |   | Kovová zadní vložka SMR Axioma               |                                    | UHMWPE                | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | Glenoidální plato SMR                        |                                    | Ti                    | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                        | Periferní čepy (díličí komponenta) | UHMWPE + Ta           | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                              | Centrální čep (díličí komponenta)  | Ti6Al4V 3D tištěné    | M1      |   | X |   |
|   | • | Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid + šroub |                                    | Ti6Al4V + UHMWPE      |         |   | X | • |
|   | • | Základní destička SMR TT Augmented 360       |                                    | Ti6Al4V               |         |   | X | • |

#### Materiálové normy

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D tištěné** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (vysoce zesíťovaný UHMWPE s vitamínem E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Titanový potah PoroTi** (ASTM F1580) – **HA potah** (ISO 13779-6)

A = anatomické; R = reverzní; C = cementované; NC = necementované

**\* Není k dispozici v EU.**

**\*\* Chemické složení surovin naleznete v oddílu „Raw Material Compositional Limits (%)” (Limity složení surovin (%)) na základě referenční suroviny uvedené v tabulce.**

## **2.2. KONTRAINDIKACE**

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

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

Mezi relativní kontraindikace související se Sub-Scapularis Sparing Technique patří: • revizní chirurgický zákrok; • obezita; • eroze mediální části glenoidu; • závažná tendinopatie rotátorové manžety; • kontraktura vnitřních rotátorů.

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

## **2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY**

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

---

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

### 3. VAROVÁNÍ

#### 3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

#### POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

Poznámka: S **hlavicemi CTA** doporučujeme používat **humerální tělesa typu trauma**, aby nedocházelo k případnému impingementu mezi hlavicí a tělesem, které by mohlo nastat při použití žebrovaného humerální tělesa a excentrických nástavců ve spodní poloze.

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

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

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

**POZNÁMKA:** Kovové základy SMR jsou kompatibilní s kostními šrouby o průměru 6,5 mm a 5 mm o minimální délce 20 mm.

**POZNÁMKA:** Glenoidální plata SMR jsou kompatibilní pouze s reverzními HP glenosférami SMR.

**POZNÁMKY K OPERAČNÍ TECHNICE S POUŽITÍM KOSTNÍHO ŠTĚPU K OBNOVĚ GLENOIDU**

Nástroje na přípravu glenoidálních kostních štěpů jsou určeny k používání pouze se systémem Axioma TT Metal Back a L1 TT Metal Back.

Při technikách glenoidálního kostního štěpování je důležité používat velikosti čepů Medium (střední), Long (dlouhý) nebo X-Long (extra dlouhý), aby se umožnilo zařezání čepu do původní kosti zajišťující stabilitu komponent. Dovolené (✓) / nedovoleno (X) kombinace tloušťky kostního štěpu a rozměrů čepů jsou uvedeny v následující tabulce:

|                         |                     | TT METAL-BACK – VELIKOST ČEPU |         |        |           |                  |         |        |           |
|-------------------------|---------------------|-------------------------------|---------|--------|-----------|------------------|---------|--------|-----------|
|                         |                     | SMALL-R                       |         |        |           | SMALL / STANDARD |         |        |           |
|                         |                     | Krátký                        | Střední | Dlouhý | XL dlouhý | Krátký           | Střední | Dlouhý | XL dlouhý |
| Tloušťka kostního štěpu | ŠTĚP 5 mm           | X                             | ✓       | ✓      | ✓         | X                | ✓       | ✓      | ✓         |
|                         | ŠTĚP 10 mm          | X                             | X       | ✓      | ✓         | X                | ✓       | ✓      | ✓         |
|                         | ŠTĚP 15 mm          | X                             | X       | ✓      | ✓         | X                | X       | ✓      | ✓         |
|                         | ŠTĚP SE SKLONEM 15° | X                             | ✓       | ✓      | ✓         | X                | ✓       | ✓      | ✓         |
|                         | ŠTĚP SE SKLONEM 20° | X                             | ✓       | ✓      | ✓         | X                | ✓       | ✓      | ✓         |

**POZNÁMKY K SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (není schváleno v Kanadě)**

Techniku Sub-Scapularis Sparing Technique lze použít pouze při implantaci SMR Glenoid Peg TT, kovového zadního glenoidu SMR TT, kovového zadního glenoidu SMR Axioma TT, kovového zadního glenoidu SMR, kovového zadního glenoidu SMR Axioma, kostních šroubů a kovové zadní vložky SMR u primárních totálních náhrad SMR s anatomicou konfigurací. V případě peroperačního zjištění, že je třeba použít reverzní konfiguraci, lze Sub-Scapularis Sparing Technique použít pouze při implantaci SMR Glenoid Peg TT, kovového zadního glenoidu SMR TT, kovového zadního glenoidu SMR Axioma TT, kovového zadního glenoidu SMR, kovového zadního glenoidu SMR Axioma a kostních šroubů. K implantaci ostatních komponent se musí použít standardní chirurgická technika pro reverzní ramenní systém SMR.

Sub-Scapularis Sparing Technique nelze využít při implantaci hlavic CTA SMR nebo v případech, kdy je nezbytné použití kostního štěpu u defektů glenoidu.

# **POZNÁKA K PLATU PROSTŘEDKU SMR TT HYBRID GLENOID A REVERZNÍMU PLATU PROSTŘEDKU SMR TT HYBRID GLENOID**

Následující tabulka určuje dovolené (✓) / nedovolené (X) kombinace prostředků SMR TT Hybrid Glenoid a humerálních hlavíc SMR:

|                                    |              | PRŮMĚR HUMERÁLNÍCH HLAVIC/PRO RESURFACING SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                    |              | 40                                                 | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Velikost prostředku Hybrid Glenoid | SMALL LOW    | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                    | SMALL        | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                    | STANDARD LOW | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                    | STANDARD     | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                    | LARGE LOW    | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                    | LARGE        | ✓                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Pokud je zaveden prostředek SMR TT Hybrid Glenoid a je vyžadována implantace reverzní náhrady, u pacienta je možné provést revizi odstraněním polyetylenového platu, ponecháním kovového čepu v místě a jeho připojením k reverznímu platu MR TT Hybrid Glenoid.

Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid není vhodné, pokud dojde k některému z následujících stavů: • Čep není řádně usazen v jamce, která vzniká z povrchu glenoidu; • Čep není v glenoidální kosti stabilní; • Úbytek kostní tkáně; • Je vyžadován kostní štěp.

Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid je určeno ke spárování pouze s kovovým čepem SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid je určeno k použití v kombinaci s následujícími glenosférami SMR:

| Komponenta                                      | Materiál                | Kód produktu |
|-------------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Glenosféra o průměru 36 mm                      | CoCrMo                  | 1374.09.111  |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1374.15.111  |
| Excentrická glenosféra o průměru 36 mm          | CoCrMo                  | 1376.09.031  |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1376.15.031  |
| Reverzní HP glenosféra o průměru 40 mm          | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Reverzní HP glenosféra o průměru 44 mm          |                         | 1374.50.440  |
| Reverzní HP korekční glenosféra o průměru 44 mm |                         | 1374.50.444  |

Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid se nesmí používat v kombinaci s glenosférami SMR s konektorem a šroubem, které náleží k ramennímu systému SMR.

Reverzní plato SMR TT Hybrid Glenoid nelze používat společně s platy SMR Glenoid.

## **ZÁKLADNÍ DESTIČKA SMR TT AUGMENTED 360**

Základní destička SMR TT Augmented 360 není vhodná v případě, kdy je nutná technika štěpování kostí. Základní destička SMR TT Augmented 360 je kompatibilní pouze s konektory glenosféry velikosti Small-R a glenoidálním čepem TT velikosti Small-R medium, S-R a S-R X-Long.

Základní destička SMR TT Augmented 360 je kompatibilní s kortikálními kostními šrouby o průměru 4,5 mm (kód produktu: 8431.15.XXX) s minimální délkou 26 mm. Musí být fixováno ke kosti glenoidu minimálně třemi kostními šrouby.

Základní destička SMR TT Augmented 360 je kompatibilní s kostními šrouby o průměru 6,5 mm s minimální délkou 25 mm. Musí být fixováno ke kosti glenoidu minimálně dvěma kostními šrouby.

Základní destička SMR TT Augmented 360 je kompatibilní s kortikálními kostními šrouby o průměru 5 mm (kód produktu: 8432.15.XXX) s minimální délkou musí být fixováno ke kosti glenoidu minimálně třemi kostními šrouby (dvěma šrouby s minimální délkou 26 mm a jeden s minimální délkou 18 mm). Kostní šrouby musí být umístěny v souladu s chirurgickou technikou.

Základní destička SMR TT Augmented 360 nelze použít s glenoidálními destičkami SME a lateralizovaným konektorem se šroubem SMR.

### LATERALIZOVANÉ KONEKTORY SE ŠROUBEM SMR

Lateralizované konektory SMR nejsou určeny k použití v případě indikace technik kostního štěpování a nelze je použít se základní destičkou SMR TT Augmented 360.

Dovolené (✓) / nedovolené (X) kombinace lateralizovaných konektorů SMR a glenosfér SMR:

|                                       | LATERALIZOVANÝ KONEKTOR |          |          |          |         |
|---------------------------------------|-------------------------|----------|----------|----------|---------|
|                                       | LAT+1 mm                | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5mm |
| Glenosféra Ø 36                       | ✓                       | ✓        | ✓        | ✓        | ✓       |
| Glenosféra Ø 36, excentrická          | X                       | X        | X        | X        | X       |
| Reverzní HP glenosféra Ø 40           | ✓                       | ✓        | ✓        | ✓        | X       |
| Reverzní HP glenosféra Ø 44           | ✓                       | ✓        | X        | X        | X       |
| Reverzní HP glenosféra Ø 44, korekční | X                       | X        | X        | X        | X       |

### REVERZNÍ HUMERÁLNÍ TĚLESO SMR 140°

Reverzní humerální tělesa SMR 140° jsou určena k použití pouze s 36mm glenosférami a příslušnou 36 mm reverzní humerální vložkou.

**REVERZNÍ VLOŽKA LimaVit™ (vysoce zesíťovaný UHMWPE s vitamínem E)** nemůže být spojen s glenosférami Ti6Al4V.

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

V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti součástí, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu. Při výběru pacientů pro operaci mohou být následující faktory kriticky důležité pro případný úspěch zákroku:

- **Částečná náhrada ramenního kloubu:** v případě poškození rotátorové manžety, kterou nelze rekonstruovat, je indikována hlavice CTA;

- **Totální náhrada ramenního kloubu:** rotátorová manžeta musí být nepoškozená nebo rekonstruovatelná. V případě poškozené rotátorové manžety, kterou nelze rekonstruovat, je indikována částečná náhrada s CTA hlavici nebo reverzní totální artroplastika;

- **Reverzní náhrada ramenního kloubu:** kostní tkáň glenoidu a humeru musí být schopna unést implantát. V případech významného úbytku kostní tkáně, kdy nelze zajistit dostatečnou fixaci na glenoidální straně, je třeba provést hemiarthroplastiku s CTA hlavici.

- **Štěpování kostí:** po odebrání štěpu jej zkontrolujte, aby se zajistilo, že kvalita kosti bude dostatečná pro použití techniky glenoidálního kostního štěpování. Technika glenoidálního kostního štěpování by se nikdy neměla používat v případě zhoršené kvality kostní tkáně, protože může být ohroženo její hojení.

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

Před operací je nutné zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech „OBEČNÉ INFORMACE OHLEDNĚ INDIKACÍ, KONTRAINDIKACÍ A RIZIKOVÝCH FAKTORECH“ a „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“ a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby omezil možné vlivy těchto faktorů.

**Implantáty slouží k jednorázovému použití.**

**Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi.**

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

**Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození.**

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

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

### 3.2. PEROPERAČNÍ POSTUP

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

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

Komponenty originálních systémů od společnosti LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace.

Používejte pouze nástroje a zkušební komponenty speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

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

### 3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

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

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

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

Pacient musí být rovněž informován o možnosti opotřebení, selhání nebo nutnosti výměny implantátu nebo jeho komponent. Implantát nemusí přetrvat po zbytek pacientova života, ani po mimořádně dlouhou dobu. Protože endoprotézy nejsou stejně silné, spolehlivé ani trvanlivé jako přirozená, zdravá tkáň/kosti, všechny tyto prostředky mohou vyžadovat v určité chvíli výměnu.

Je třeba poskytnout vhodné pokyny a péči při pooperační rehabilitaci, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění výsledku chirurgického zákroku.

### 3.4. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se obvykle a často vyskytují při ortopedicko-chirurgickém zákroku: • uvolnění komponent náhrady, např. na podkladě osteolýzy; • dislokace a nestabilita endoprotézy; • zlomení nebo poškození implantátu; • subsidence dřívku; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetické zlomeniny včetně perioperačních fraktur; • resorpce kosti; • dočasné nebo trvalé poškození nervů či svalů; • opotřebení mezi modulárními přechody; • nadměrné opotřebení UHMWPE komponent z důvodu poškození kloubních povrchů nebo přítomnosti částic; • metalóza; • heterotopická osifikace; • humeroskapulární impingement; • poškození rotátorové manžety; • eroze glenoidu (pouze u hemiartroplastických zákroků); • ztráta rozsahu pohyblivosti; • ztráta krve; • další operace.

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

## 4. STERILITA

### a. Implantáty

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

### b. Nástroje

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

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

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

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

### 5.1. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Neklinické testování prokázalo, že **systém SMR** LimaCorporate je podmíněn MR. Pacienta s tímto implantátem lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, s
- Maximálním prostorovým gradientem pole 8 500 G/cm (85 T/m)
- Maximálním součinem sil 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Teoreticky odhadovanou maximální průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim)

#### RF zahřívání

Při výše definovaných podmínkách skenování se očekává, že ramenní systém SMR vyprodukuje maximální nárůst teploty menší než:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, anatomický ramenní systém SMR) po 5 minutách nepřetržitého skenování; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, reverzní ramenní systém SMR) po 4,3 minutách nepřetržitého skenování;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, anatomický ramenní systém SMR) po 12 minutách nepřetržitého skenování; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, reverzní ramenní systém SMR) po 12,5 minutách nepřetržitého skenování.

#### MR artefakt při 3T

Při neklinickém testování zasahuje artefakt obrazu způsobený implantátem přibližně 98,9 mm (anatomický ramenní systém SMR) / 72,9 mm (reverzní ramenní systém SMR) od ramenního systému SMR při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MR 3 Tesla.

**POZNÁMKA:** Systém SMR byl testován pro prostředí MR v kombinaci s kostními šrouby o průměru 6,5 mm a délce 20×35 mm (kódy 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Použití augmentovaného plata SMR TT 360, necementového žebrového krátkého dřívku SMR, lateralizovaných konektorů SMR se šroubem, reverzních vložek SMR LimaVit™ (vysoce zesíťované UHMWPE s vitamínem E) a reverzního humerálního tělesa SMR 140° a použití systému SMR v kombinaci s jinými kostními šrouby nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.

Tyto prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Rizika spojená s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance byla hodnocena a je známo, že zahrnují ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

## 6. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

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

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

---

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

## NÁVOD NA POUŽITIE – RAMENNÝ SYSTÉM SMR

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

### 1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Hlavnou úlohou anatomickej protézy kĺbu SMR je čiastočne alebo totálne reprodukovat' kĺbovú anatómiu, zatiaľ čo v reverznom ramennom systéme SMR je geometria prirodzeného glenohumerálneho kĺbu prevrátená. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisí čiastočne od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii.

Ramenný systém SMR je určený na čiastočnú alebo totálnu primárnu alebo revíziu náhradu ramenného kĺbu. Komponenty ramenného systému SMR zahŕňajú humerálne drieky, humerálne telá, kónusové adaptéry, humerálne hlavice a glenoidové komponenty. Komponenty sú určené na použitie v cementovaných alebo necementovaných aplikáciách, ako je uvedené v časti 2.1.

Komponenty systému SMR sa nesmú používať samostatne ani v kombinácii s komponentami od iných výrobcov.

POZNÁMKA: niektoré komponenty systému SMR sa môžu používať so systémom SMR Stemless a systémom PRIMA Humeral, ktoré vyrába spoločnosť Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIÁLY

Materiály systému SMR sú uvedené v tabuľke v časti 2.1.

Všetky materiály sa nakupujú v súlade s medzinárodnými normami a sú široko využívané v odbore ortopédie. CoCrMo, používaný na výrobu niektorých komponentov systému SMR, obsahuje kobalt (ktorý patrí do CMR triedy 1B) v percentuálnom podiele vyššom ako 0,1 hm. %. Chemické testy však ukazujú, že uvoľňovanie kobaltu v ľudskom tele je pod hranicou 0,1 hm. %. Okrem toho testy biokompatibility a dlhodobé klinické skúsenosti s používaním tohto materiálu v ortopedických aplikáciách ukázali, že možno očakávať prijateľnú úroveň biologickej reakcie. Z tohto dôvodu sa zohľadnili riziká spojené s používaním CoCrMo a iných materiálov a výrobca vyhodnotil súvisiaci pomer rizika a prínosu ako prijateľný. Niektorí pacienti môžu byť citliví (napr. majú hypersenzitívne alebo alergické reakcie) na materiály/látky implantátu. Chirurg musí na to brať primeraný ohľad. Pri aplikácii kostného cementu na fixáciu protézy dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu (PMMA) na prípravu kostného cementu.

### 1.1.1. MEDICÍNSKE LÁTKY A TKANIVÁ

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

### 1.2. MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE A BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

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

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

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

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

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

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

Hlavnou úlohou protézy kľbu je reprodukovať kľbovú anatómiu. Kľbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisia, čiastočne, od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii.

Spoločnosť LimaCorporate každoročne aktualizuje Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP), ktorý sa odosiela do systému EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Predpokladaná životnosť reverzného systému SMR je minimálne 96 %\* po 7 rokoch.**  
**Predpokladaná životnosť totálneho anatomickeho systému SMR je minimálne 92 %\* po 7 rokoch.**  
**Predpokladaná životnosť anatomickej náhrady SMR Hemi je minimálne 91 %\* po 7 rokoch.**  
**\* s variabilitou  $\pm 2$  %**

**Tieto hodnoty vychádzajú z najnovších referenčných hodnôt pre podobnú pomôcku zistených prostredníctvom artroplastických registrov.**

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

- a) vnútorná charakteristika (vlastnosť) zdravotníckej pomôcky ako takej (napríklad: dizajn zdravotníckej pomôcky; materiály použité pri výrobe zdravotníckej pomôcky; výrobný postup zdravotníckej pomôcky ako takej, povrchová textúra, osteokonduktívne a osteoinduktívne vlastnosti zdravotníckej pomôcky);
  - b) vonkajšie faktory súvisiace s operačným zákrokom (napríklad: správny výber zdravotníckej pomôcky, stabilita pôvodnej fixácie zdravotníckej pomôcky; presnosť umiestnenia zdravotníckej pomôcky);
  - c) vonkajšie faktory súvisiace s pacientom (napríklad: etiológia, patológia, fyzikálne charakteristiky, vek, predchádzajúca chirurgická anamnéza, vykonávanie každodenných činností);
  - d) rizikové faktory uvedené v návode na použitie, ak už nie sú zahrnuté vo faktoroch uvedených v predchádzajúcich odsekoch a) až c);
  - e) faktory súvisiace so všetkými možnými komplikáciami, ktoré môžu ovplyvniť trvanlivosť implantátu.
- Predpokladaná životnosť sa vypočítala pomocou analytického a racionálneho odhadu, pričom sa zohľadnili:
- i) zozbierané klinické údaje o zdravotníckej pomôcke;
  - ii) údaje týkajúce sa prežitia uvedené v artroplastických registroch, ktoré súvisia s podobnými zdravotníckymi pomôckami (zistené aktuálne referenčné hodnoty);
  - iii) predpokladané (očakávané) správanie zdravotníckej pomôcky počas následných kontrol.

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

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

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

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

## 2.1. INDIKÁCIE

Systém SMR je určený na čiastočnú alebo totálnu, primárnu alebo revíznú náhradu ramenného kĺbu u skeletálne zreých pacientov. Anatomický systém SMR je indikovaný na čiastočnú alebo totálnu, primárnu alebo revíznú náhradu ramenného kĺbu pacientov trpiacich postihnutiami spôsobenými: • nezápalovým degeneratívnym ochorením kĺbov vrátane osteoartrity a avaskulárnej nekrózy; • zápalovým degeneratívnym ochorením kĺbov, napríklad reumatoidnou artritídou; • liečbou akútých fraktúr humerálnej hlavice, ktorá nemôže byť liečená inými metódami fixácie fraktúr; • revíziou po zlyhaní primárneho implantátu (nevzťahuje sa na postup so záchranou m. subscapularis; v prípade necementovaného rebrovaného krátkeho drieku SMR len v prípade, že zostal dostatok kostného tkaniva); • artropatiou oslabenej manžety (len s hlaviciami CTA, nevzťahuje sa na postup so záchranou m. subscapularis); • artrozou glenoidu bez nadmernej straty kosti glenoidu: A1, A2 a B1 podľa Walchovej klasifikácie (len SMR TT Hybrid Glenoid).

Drieky na veľké resekcie SMR sú určené na onkologické aplikácie.

Nástroje na kostné štepy kĺbovej jamky sú určené na to, aby v prípade defektu glenoidu umožnili prípravu kostného štepu z humerálnej hlavice pacienta alebo aloštep z kostnej banky s cieľom obnoviť anatómiu kĺbovej jamky. (napr. glenoid typu B2 alebo C podľa Walchovej klasifikácie).

Reverzný systém SMR je indikovaný na primárnu alebo revíznú celkovú náhradu ramena alebo celkovú náhradu ramena v dôsledku fraktúry v prípade kĺbu s ťažkým zranením rotátorovej manžety so závažnou artropatiou (znehynbené rameno).

Pacientov kľb musí byť anatomicky a štrukturálne vhodný na to, aby mohol prijať vybrané implantáty a na použitie tejto pomôcky je potrebný funkčný deltoid. Modulárny systém SMR umožňuje montáž komponentov do humerálnych a glenoidových konštrukcií.

V prípade anatomického ramena pozostáva humerálna konštrukcia z humerálneho drieku, humerálneho tela, kónusového adaptéra a humerálnej hlavice. V prípade reverzného ramena humerálnu konštrukciu tvorí humerálny driel, reverzná humerálna telo a reverzná vložka. Na strane humeru fixácia humerálneho drieku určuje, či ide o cementovanú alebo necementovanú konštrukciu. Anatomická konštrukcia glenoidu pozostáva z celopolyetylénového glenoidu alebo kovového chrbta vystuženého vložkou, zatiaľ čo reverzná konštrukcia glenoidu je tvorená z kovového chrbta, konektora a glenosféry. Na strane glenoidu určuje fixácia celopolyetylénového glenoidu alebo kovového chrbta, či ide o cementovanú alebo necementovanú konštrukciu. Pre periférne kolíky SMR TT Hybrid Glenoid je určená fixácia formou kostného cementu, pričom na fixáciu centrálnych kolíkov sa používa fixácia bez použitia cementu. Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid je indikovaná na konverziu reverznej náhrady ramenného kĺbu po predchádzajúcej implantácii pomôcky SMR TT Hybrid Glenoid; táto pomôcka sa nesmie používať na primárny zákrok.

Viac informácií o cementovanom alebo necementovanom použití komponentov systému SMR nájdete v nasledujúcej tabuľke.

| Systém |   | Komponenty                                                   | Materiál     | Odkaz na surovinu (**) | Použitie |    | Dostupné v Kanade |
|--------|---|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|----------|----|-------------------|
| A      | R |                                                              |              |                        | C        | NC |                   |
| •      | • | Driek SMR (cementovaný, cementovaný revízny)                 | Ti6Al4V      | M1                     | X        |    | •                 |
| •      | • | Driek SMR (necementovaný s nástrekom, necementovaný revízny) | Ti6Al4V      | M1                     |          | X  | •                 |
| •      | • | Krátky driek SMR (necementovaný rebrovaný)                   | Ti6Al4V      | M1                     |          | X  |                   |
| •      | • | Driek SMR na veľké resekcie                                  | Ti6Al4V      | M1                     | X        |    | •                 |
| •      | • | Modulárne vymedzovače SMR                                    | Ti6Al4V      | M1                     | X        |    | •                 |
| •      |   | Humerálne telo SMR (trauma, s nástrekom)                     | Ti6Al4V      | M1                     | X        | X  | •                 |
| •      | • | Reverzné humerálne telo SMR                                  | Ti6Al4V      | M1                     | X        | X  | •                 |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X        | X  | •                 |
| •      | • | Reverzné humerálne telo 140° SMR                             | Ti6Al4V      | M1                     | X        | X  |                   |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X        | X  |                   |
|        | • | Humerálna extenzia SMR                                       | Ti6Al4V      | M1                     | X        | X  | •                 |
| •      |   | Humerálna hlavica SMR (štandardná, CTA)                      | CoCrMo       | M4                     | X        | X  | •                 |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1                     | X        | X  | •                 |

|   |   |                                                     |                                             |        |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | Kónusový adaptér SMR (neutrálny, excentrický)       | Ti6Al4V                                     | M1     | X | X | • |
| • |   | Adaptér hlavice SMR CTA pre reverzné humerálne telo | Ti6Al4V                                     | M1     | X | X | • |
| • |   | Kónusové adaptéry SMR (neutrálny, excentrický)      | Ti6Al4V                                     | M4     | X | X | • |
| • |   | Adaptér hlavice SMR CTA pre reverzné humerálne telo | Ti6Al4V                                     | M1     | X | X | • |
|   | • | Glenosféra SMR                                      | CoCrMo                                      | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                     | Ti6Al4V                                     | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Reverzná HP glenosféra SMR                          | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                     | M8     |   | X | • |
|   | • | Konektor SMR so skrutkou                            | Ti6Al4V + UHMWPE                            | M8     |   | X | • |
|   | • | Reverzné vložky SMR                                 | UHMWPE                                      | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                     | UHMWPE X-Lima                               | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                     | LimaVit™ (UHMWPE stabilizovaný vitamínom E) | M10    | X | X |   |
|   | • | Reverzné HP vložky SMR                              | CoCrMo                                      | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                     | Hliníková                                   | M8     | X | X | • |
| • |   | Cementovaný glenoid SMR                             | UHMWPE                                      | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                                   |                                              |                          |                 |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---|---|---|
| • |   | Cementovaný glenoid SMR,<br>3 kolíky                              |                                              | UHMWPE *                 | M1, M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                                   |                                              | UHMWPE X-Lima            | M1, M12         | X |   |   |
| • | • | Glenoid SMR vystužený kovom                                       |                                              | Ti6Al4V + PoroTi<br>+ HA | M1              |   | X | • |
|   |   |                                                                   |                                              | Ti6Al4V + PoroTi<br>FDA  | M1              |   | X | • |
| • | • | Základná platnička SMR TT                                         |                                              | Ti6Al4V                  | M3              |   | X | • |
| • | • | Základná platnička SMR<br>Axioma TT                               |                                              | Ti6Al4V                  | M8              |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                                |                                              | Ti6Al4V 3D tlač          | M8              |   | X | • |
| • |   | Vložka SMR vystužená kovom                                        |                                              | UHMWPE                   | M7              |   | X | • |
| • |   | Vložka SMR Axioma vystužená<br>kovom                              |                                              | UHMWPE                   | M8, M11         |   | X |   |
|   | • | Glenoid SMR – platnička                                           |                                              | Ti                       | M3              |   | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                                       | Periférne kolíky<br>(čiastkový<br>komponent) | UHMWPE + Ta              | M1, M8          | X |   | • |
|   |   |                                                                   | Centrálny kolík<br>(čiastkový<br>komponent)  | Ti6Al4V 3D tlač          | M1              |   | X |   |
|   | • | Reverzná základná platnička<br>SMR TT Hybrid Glenoid +<br>skrutka |                                              | Ti6Al4V +<br>UHMWPE      |                 |   | X | • |
|   | • | Základná platnička SMR TT<br>Augmented 360                        |                                              | Ti6Al4V                  |                 |   | X | • |

## Materiálové normy

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V, 3D tlač** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE stabilizovaný vitamínom E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 – ASTM F560) – **titánový povlak PoroTi** (ASTM F1580) – **povlak HA** (ISO 13779-6)

A = anatomický; R = reverzný; C = s cementom; NC = bez cementu

**\* Nie je k dispozícii v EÚ.**

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

## 2.2. KONTRAINDIKÁCIE

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

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

Medzi relatívne kontraindikácie súvisiace so Sub-Scapularis Sparing Technique patrí: • revízná operácia; • obezita; • erózia strednej kĺbovej jamky; • závažná tendinopatia manžety rotátora; • kontraktúra vnútornej rotácie.

V prípade nádoru kosti použite vhodný systém navrhnutý na liečbu príznakov s využitím veľkej kostnej resekcie (drieky SMR na veľké resekcie). Použitie primárnych alebo revízných implantátov, ktoré nie sú navrhnuté a určené na použitie v prípade resekcie kosti, môže mať za následok zle výsledky a/alebo zlyhanie implantátu alebo fixácie implantátu.

### 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

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

## 3. VAROVANIA

### 3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

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

### POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

Poznámka: S **hlavicami CTA** sa odporúča používať **humerálne trauma telá**, aby sa predišlo možnému konfliktu medzi hlavicou a telom pri použití rebrovaného humerálneho tela a excentrických kónusov v dolnej pozícii.

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

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

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

**POZNÁMKA:** Kovové chrbty SMR sú kompatibilné s kostnými skrutkami s priemerom 6,5 mm a priemerom 5 mm s minimálnou dĺžkou 20 mm.

**POZNÁMKA:** Glenoidové platničky SMR sú kompatibilné len s reverznou HP glenosférou SMR.

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

## POZNÁMKY KU KOSTNÉMU ŠTEPU KLBOVEJ JAMKY

Nástroje na kostné štepy klbovej jamky sa musia používať iba so systémom Axioma TT Metal Back a L1 TT Metal Back.

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

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

## POZNÁMKY K SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (nie je schválené v Kanade)

Technika Sub-Scapularis Sparing Technique sa môže použiť iba na implantáciu kolíka SMR Glenoid Peg TT, glenoidu SMR TT vystuženého kovom, glenoidu SMR Axioma TT vystuženého kovom, glenoidu SMR vystuženého kovom, glenoidu SMR Axioma vystuženého kovom, kostných skrutiek a vložky SMR vystuženej kovom pri primárnych totálnych anatomických konfiguračných náhradách SMR. Ak sa intraoperačne zistí, že je potrebná reverzná konfigurácia, technika Sub-Scapularis Sparing Technique sa môže použiť iba na implantáciu kolíka SMR Glenoid Peg TT, glenoidu SMR TT vystuženého kovom, glenoidu SMR Axioma TT vystuženého kovom, glenoidu SMR vystuženého kovom, glenoidu SMR vystuženého kovom, glenoidu SMR Axioma vystuženého kovom a kostných skrutiek. Na implantovanie ostatných komponentov sa má použiť štandardná operačná technika pre reverzný ramenný kĺb SMR.

Technika Sub-Scapularis Sparing Technique sa nesmie používať na implantáciu hlavíc SMR CTA, ani v prípadoch, v ktorých je potrebné vloženie kostného štepu kvôli kazom glenoidu.

# POZNÁMKY K SYSTÉMU SMR TT HYBRID GLENOID A K REVERZNEJ ZÁKLADNEJ PLATNIČKE SMR TT HYBRID GLENOID

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené povolené (✓)/nepovolené (X) kombinácie systému SMR TT Hybrid Glenoid a humerálnych hlavíc SMR:

|                                |               | PRIEMER HUMERÁLNYCH/POVRCHOVÝCH HLAVÍC SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                |               | 40                                              | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Veľkosť hybridného<br>glenoidu | EXTRA MALÉ    | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                | MALÉ          | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | MALÉ/STREDNÉ  | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                | STREDNÉ       | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | STREDNÉ/VEĽKÉ | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                | VEĽKÉ         | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Keď je po umiestnení SMR TT Hybrid Glenoid potrebná revízia reverznej protézy, pacient môže byť revizovaný odstránením polyetylénovej základnej platničky, ktorá zanechá kovový kolík na mieste pri pripojení k reverznej základnej platničke SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid nie je vhodná v nasledujúcich stavoch:  
 • nesprávne usadený kolík v dutine glenoidu, ktorý prečnieva na jeho povrchu, • nestabilný kolík v glenoidovej kosti, • strata kosti, • potrebný kostný štep.

Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid je určená iba na párovanie s kovovým kolíkom SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid je určená na použitie v kombinácii týchto glenosfér SMR :

| Komponent                                      | Materiál                | Kód výrobku |
|------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosféra priemer 36 mm                       | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Excentrická glenosféra, priemer 36 mm          | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Reverzná HP glenosféra, priemer 40 mm          | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Reverzná HP glenosféra, priemer 44 mm          |                         | 1374.50.440 |
| Reverzná HP korekčná glenosféra, priemer 44 mm |                         | 1374.50.444 |

Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid nesmie byť použitá v kombinácii s glenosférami SMR, pri použití konektora a skrutiek, ktoré patria k ramennému systému SMR.

Reverzná základná platnička SMR TT Hybrid Glenoid sa nesmie používať s glenoidovými platničkami SMR.

### **ZÁKLADNÁ PLATNIČKA SMR TT AUGMENTED 360**

Základná platnička SMR TT Augmented 360 nie je vhodná, ak je potrebné použiť techniku vkladania kostného štepu.

Základná platnička SMR TT Augmented 360 je kompatibilná len s glenosférovými konektormi veľkosti Small-R a s kolíkmi TT Glenoid veľkosti Small-R Medium, S-R Long a S-R X-Long.

Základná platnička SMR TT Augmented 360 je kompatibilná s kortikálnymi kostnými skrutkami s priemerom 4,5 mm (kód produktu 8431.15.XXX) s minimálnou dĺžkou 26 mm a ku kĺbovej jamke sa musí pripevniť najmenej tromi kostnými skrutkami.

Základná platnička SMR TT Augmented 360 je kompatibilná s kostnými skrutkami s priemerom 6,5 mm s minimálnou dĺžkou 25mm a ku kĺbovej jamke sa musí pripevniť najmenej dvomi kostnými skrutkami.

Základná platnička SMR TT Augmented 360 je kompatibilná s kortikálnymi kostnými skrutkami s priemerom 5 mm (kód produktu 8432.15.XXX) a ku kĺbovej jamke sa musí pripevniť najmenej tromi kostnými skrutkami (dve kostné skrutky minimálnej dĺžky 26 mm a jedna s minimálnou dĺžkou 18 mm). Kostné skrutky sa musia zaviesť v súlade s operačným postupom.

Základná platnička SMR TT Augmented 360 sa nemôže použiť s glenoidovými platničkami SMR a lateralizovaným konektorom SMR so skrutkou.

### LATERALIZOVANÉ KONEKTORY SMR SO SKRUTKAMI

Lateralizované konektory SMR nie sú indikované na použitie s technikami vkladania kostného štepu kĺbovej jamky a nemôžu sa použiť sso základnou platničkou SMR TT Augmented 360.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené povolené (✓)/nepovolené (X) kombinácie lateralizovaných konektorov SMR a glenosfér SMR:

|                                         | LATERALIZOVANÝ KONEKTOR |            |            |            |            |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                         | LAT + 1 mm              | LAT + +2mm | LAT + +3mm | LAT + +4mm | LAT + +5mm |
| Glenosféra Ø36                          | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Glenosféra Ø36, excentrická             | X                       | X          | X          | X          | X          |
| Reverzná HP Glenosféra Ø40              | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| Reverzná HP Glenosféra Ø44              | ✓                       | ✓          | X          | X          | X          |
| Reverzná HP Glenosféra Ø44,<br>korekčná | X                       | X          | X          | X          | X          |

### REVERZNÉ HUMERÁLNE TELO 140° SMR

Reverzné humerálne telá 140° SMR sú indikované na použitie len s 36 mm glenosférami a príslušnou 36 mm reverznou humerálnou vložkou.

**REVERZNÁ VLOŽKA LimaVit™ (UHMWPE stabilizovaný vitamínom E)** sa nesmie kombinovať s glenosférami Ti6Al4V.

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

Výrobca a predajca neručí za prípadnú nekompatibilitu spojenia. Za výber a použitie implantátu zodpovedá výlučne chirurg.

Predoperačné plánovanie pomocou rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje nevyhnutné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných pomôcok podľa anatómie a podľa špecifického stavu každého pacienta. Neprimerané predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/alebo k nesprávnemu osadeniu implantátu. Pri výbere pacienta na chirurgický zákrok je treba zvážiť nasledujúce faktory, ktoré môžu byť eventúálne rozhodujúce pri celkovej úspešnosti postupu:

- **Čiastočná náhrada ramenného kľbu:** v prípadoch so zranenou rotátorovou manžetou alebo nemožnosťou jej rekonštrukcie, indikovaná je hlavica CTA.
- **Totálna náhrada ramenného kľbu:** manžeta rotátora musí byť neporušená alebo rekonštruovateľná. V prípade nedostatočnosti alebo nerekonštruovateľnosti manžety rotátora je určené použitie protézy s hlavicom CTA alebo celková reverzná artroplastika.
- **Reverzná náhrada ramenného kľbu:** kostná hmota glenoidu alebo humeru musí byť schopná implantát podporiť. V prípadoch, keď dôjde k významnej strate kosti, a v prípadoch, keď adekvátna fixácia na strane glenoidu nie je možná, mala by sa vykonať hemiartroplastika s použitím hlavice CTA.
- **Vloženie kostného štepu:** po odbere štepu je potrebné skontrolovať, či je kvalita kosti vhodná na to, aby sa pri aplikácii štepu použila technika vloženia kostného štepu kľbovej jamky. V prípade zlej kvality kostného tkaniva by sa technika vloženia kostného štepu kľbovej jamky nemala aplikovať, pretože sa tým môže ohroziť hojenie kosti.

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

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

Pred operáciou treba zvážiť možný vplyv faktorov uvedených v časti VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA INDIKÁCIÍ, KONTRAINDIKÁCIÍ A RIZIKOVÝCH FAKTOROV a MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY a pacient musí byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže eliminovať možné vplyvy týchto faktorov.

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

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

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

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

**Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytláčenom na etikeťe.**

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

### **3.2. INTRAOPERAČNE**

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

Správny výber, ako aj správne osadenie a umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a fixácia komponentov implantátu môže spôsobiť stavy s neobvyklým namáhaním, ktoré môžu negatívne ovplyvniť účinnosť systému a pretrvanie implantátu.

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

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

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

### **3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ**

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

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

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

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

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

### **3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Nežiaduce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri zákroku s ortopedickou protézou zahŕňajú: • uvoľnenie komponentov protézy, napríklad v dôsledku osteolýzy; • dislokáciu a nestabilitu protézy; • zlomenie alebo poškodenie pomôcky; • pokles drieku; • nestabilitu systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva; • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok; • infekciu; • lokálnu hypersenzitivitu; • lokálnu bolesť; • periprostetické fraktúry vrátane intraoperačnej fraktúry; • resorpciu kosti; • dočasné alebo trvalé poškodenie nervu alebo svaly; • poškodenie povrchu modulárnych spojov; • nadmerné opotrebenie komponentov UHMWPE v dôsledku poškodených kĺbových povrchov alebo prítomnosti častíc; • metalózu; • heterotopickú osifikáciu; • poškriabanie lopatky; • zlyhanie manžety rotátora; • eróziu glenoidu (len pri polovičných postupoch); • stratu pohyblivosti; • stratu krvi; • ďalšiu operáciu.

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

## 4. STERILITA

### a) Implantáty

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

### b) Nástroje

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

## 5. UŽITOČNÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

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

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

## 5.1. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Neklinické skúšanie preukázalo, že **systém SMR** od spoločnosti LimaCorporate môže byť vystavený MR za určitých podmienok. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla s
  - maximálnym priestorovým gradientom poľa 8500 G/cm (85 T/m),
  - maximálnym súčinom sily 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m),
  - teoreticky odhadovanou maximálnou priemernou špecifickou absorpčnou hodnotou (SAR) celého tela (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

### **RF zahrievanie**

Pri už definovaných podmienkach skenovania sa predpokladá, že dôjde k maximálnemu zvýšeniu teploty ramenného systému SMR o menej ako:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 tesla) – zvýšenie teploty súvisiace s RF so zvýšením teploty pozadia o: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, anatomický ramenný systém SMR) po 5 minútach nepretržitého skenovania; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, reverzný ramenný systém SMR) po 4,3 minúty nepretržitého skenovania,
- 6,0°C (2 W/kg, 3 tesla) – zvýšenie teploty súvisiace s RF so zvýšením teploty pozadia o: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 tesla, anatomický ramenný systém SMR) po 12 minútach nepretržitého skenovania; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 tesla, reverzný ramenný systém SMR) po 12,5 minúty nepretržitého skenovania.

### **Artefakty MR zobrazovania pri 3T**

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou rozširuje približne na 98,9 mm (anatomický ramenný systém SMR)/72,9 mm (reverzný ramenný systém SMR) z ramenného systému SMR pri zobrazovaní pomocou impulzov gradientných echo frekvencií a systému MR s hodnotou 3 tesla.

**POZNÁMKA:** Systém SMR bola testovaná pre prostredie MR v kombinácii s kostnými skrutkami s priemerom 6,5 mm a dĺžkou 20 ÷ 35 mm (kódy 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Použitie základnej platničky SMR TT Augmented 360, necementovaného rebrovaného krátkého drieku SMR, lateralizovaných konektorov SMR so skrutkou, reverznej vložky LimaVit™ SMR (UHMWPE stabilizovaný vitamínom E) a reverzného humerálneho tela 140° SMR a použitie náhrady SMR v kombinácii s inými kostnými skrutkami nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.

Tieto pomôcky neboli testované z hľadiska zahrievania ani migrácie v prostredí MR. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zahrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

## 6. HLÁSENIE NEHÔD

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

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

---

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



## GEBRUIKSAANWIJZING – SMR-SCHOUDERSYSTEEM

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

### 1. PRODUCTINFORMATIE

De anatomische SMR-gewrichtsprothese heeft tot doel de gewrichtsanatomie geheel of gedeeltelijk te reproduceren, terwijl bij de omgekeerde SMR-schouder de geometrie van het natuurlijke glenohumerale gewricht omgekeerd wordt. De gewrichtsprothese is bedoeld om pijn te verminderen en om de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De mate van pijnverlichting en mobiliteitstoename hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie.

Het SMR-schoudersysteem is bedoeld voor gehele of gedeeltelijke, primaire of revisie vervanging van een schoudergewricht. Tot de componenten van het SMR-schoudersysteem behoren humerusstelen, humerusschachten, verloopstukken, humeruskoppen en glenoïdcomponenten. De componenten zijn bedoeld voor gecementeerde en ongecementeerde toepassingen, zoals gespecificeerd in de tabel van punt 2.1.

SMR-systeemcomponenten mogen niet afzonderlijk of in combinatie met componenten van andere fabrikanten worden gebruikt.

OPMERKING: sommige componenten van het SMR-systeem kunnen worden gebruikt met het SMR Stemless-systeem en het PRIMA Humeral-systeem, vervaardigd door Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIELEN

De materialen van het SMR-systeem worden vermeld in de tabel in punt 2.1.

Alle materialen worden ingekocht volgens internationale normen en worden algemeen gebruikt in de orthopedie. CoCrMo, gebruikt voor de vervaardiging van sommige onderdelen van het SMR-systeem, bevat kobalt (CMR-categorie 1B) met een concentratie van meer dan 0,1 % (g/g). Niettemin blijkt uit chemische proeven dat het vrijkomen van kobalt in het menselijk lichaam minder dan 0,1 % (g/g) bedraagt. Bovendien is uit biocompatibiliteitstests en langdurige klinische ervaring met het gebruik van dit materiaal in orthopedische toepassingen gebleken dat een aanvaardbaar niveau van biologische respons kan worden verwacht. De risico's in verband met het gebruik van CoCrMo en andere materialen zijn derhalve in aanmerking genomen en de risico-batenverhouding is door de fabrikant als aanvaardbaar beoordeeld. Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen of stoffen van het implantaat; dit moet op passende wijze worden beoordeeld door de chirurg. Volg de instructies van de fabrikant van botcement (PMMA) voor de voorbereiding van botcement en toepassing van botcement om de prothese te fixeren.

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

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

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

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

Zodra de verpakking is geopend, moet worden gecontroleerd of het model en de maat van het implantaat exact overeenkomen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is. **Componenten die uit de verpakking zijn gehaald, mogen niet meer worden gebruikt wanneer ze zijn gevallen of worden beschadigd. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd.**

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

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

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

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

Een gewrichtsprothese heeft tot doel de gewrichtsanatomie te reproduceren. De gewrichtsprothese is bedoeld om pijn te verminderen en om de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De mate van pijnverlichting en mobiliteitstoename hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie.

LimaCorporate werkt jaarlijks de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ('Summary of Safety and Clinical Performance', SSCP) bij en uploadt deze op EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**De verwachte levensduur van het SMR Reverse-systeem is ten minste 96 %\* op 7 jaar.**  
**De verwachte levensduur van het SMR Total Anatomic-systeem is ten minste 92 %\* op 7 jaar.**  
**De verwachte levensduur van het SMR Hemi Anatomic-systeem is ten minste 91 %\* op 7 jaar.**  
**\* met een variabiliteit van  $\pm 2$  %**

**Deze waarden zijn gebaseerd op de state-of-the-art-referentie voor soortgelijke hulpmiddelen aan de hand van artroplastiekregisters.**

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

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

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

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

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

(e) factoren in verband met alle mogelijke complicaties die de duur van het implantaat kunnen beïnvloeden. De verwachte levensduur werd berekend aan de hand van een analytische en gerationaliseerde raming, rekening houdend met:

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

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

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

Op basis van de analytische evaluaties is de verwachte levensduur van het medische hulpmiddel benaderd op een bepaalde eenheid.

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

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

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

## 2.1. INDICATIES

Het SMR-systeem is bedoeld voor gehele of gedeeltelijke, primaire of revisie vervanging van een schoudergewricht bij patiënten met een volgroei skelet. Het SMR Anatomic-systeem is bestemd voor gehele of gedeeltelijke, primaire of revisie vervanging van het schoudergewricht bij patiënten met klachten als gevolg van:

- niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose;
- inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis;
- behandeling van acute fracturen van de humeruskop die niet met andere fractuurfixatiemethoden kunnen worden behandeld;
- revisie van een gefaald primair implantaat (niet van toepassing op de Sub-Scapularis Sparing-techniek; in het geval van cementloze korte SMR-steel met vinnen alleen bij voldoende botmassa);
- artropathie door gescheurde rotatorcuff (alleen CTA-koppen, niet van toepassing op de Sub-Scapularis Sparing-techniek);
- artrose van het glenoïd zonder uitgebreid verlies van het bot van het glenoïd: Walch-classificatie A1, A2 en B1 (alleen voor het SMR TT Hybrid Glenoid);

De grote resectiestelen zijn geïndiceerd voor oncologische toepassingen.

Met de instrumenten voor glenoïde bottransplantatie kan het bottransplantaat worden voorbereid vanuit de humeruskop van de patiënt of vanuit een allograft van de botbank om de glenoïde anatomie te herstellen in geval van deficiëntie van het glenoïd (bijv. glenoïd type B2 of C volgens de classificatie van Walch).

Het SMR Reverse-systeem is bestemd voor totale vervanging van het schoudergewricht, voor primaire en revisie chirurgie en bij fracturen, in het geval van een gewricht met een deficiënte rotatorcuff met ernstige artropathie (disabled shoulder).

Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn voor plaatsing van de geselecteerde implantaten en een functionerende deltaspiër is noodzakelijk om de prothese te plaatsen. Het modulaire SMR-systeem maakt de montage van componenten in diverse humerale en glenoïdconstructies mogelijk.

In de anatomische schouder bestaat de humerale samenstelling uit de humerussteel, de humerusschacht, het verloopstuk en de humeruskop. In de omgekeerde schouder bestaat de humerale samenstelling uit de humerussteel, de omgekeerde humerusschacht en de omgekeerde liner. Aan de humeruszijde bepaalt de fixatie van de humerussteel of de samenstelling al of niet gecementeerd wordt. De anatomische glenoïdsamenstelling bestaat uit een volledig polyethyleen glenoïd of een metalen achterkant geassembleerd met een liner, terwijl de omgekeerde glenoïdsamenstelling bestaat uit een metalen achterkant, de connector en de glenosfeer. Aan de glenoïdzijde bepaalt de fixatie van het volledig polyethyleen glenoïd of van de metalen achterkant of de samenstelling al of niet gecementeerd wordt. De perifere pegs van het SMR TT Hybrid Glenoid zijn bedoeld voor fixatie met behulp van botcement, terwijl de centrale peg bedoeld is voor fixatie zonder cement. De omgekeerde basisplaat van het SMR TT Hybrid Glenoid is bedoeld voor de omzetting van een eerder geïmplanteerde SMR TT Hybrid Glenoid naar een omgekeerde schoudervervanging. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor primaire chirurgie.

Meer informatie over het gecementeerde of ongementeerde gebruik van de componenten van het SMR-systeem is te vinden in de volgende tabel.

| Systeem |   | Componenten                                            | Materiaal    | Grondstofpreferentie (**) | Gebruik |    | Verkrijgbaar in Canada |
|---------|---|--------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|---------|----|------------------------|
| A       | R |                                                        |              |                           | C       | NC |                        |
| •       | • | SMR-stelen (gecementeerd, gecementeerd revisie)        | Ti6Al4V      | M1                        | X       |    | •                      |
| •       | • | SMR-stelen (cementloos met vinnen, cementloos revisie) | Ti6Al4V      | M1                        |         | X  | •                      |
| •       | • | Korte SMR-stelen (cementloos met vinnen)               | Ti6Al4V      | M1                        |         | X  |                        |
| •       | • | Grote SMR-resectiestelen                               | Ti6Al4V      | M1                        | X       |    | •                      |
| •       | • | Modulaire SMR-afstandhouders                           | Ti6Al4V      | M1                        | X       |    | •                      |
| •       |   | SMR-humerusschachten (trauma, met vinnen)              | Ti6Al4V      | M1                        | X       | X  | •                      |
| •       | • | Omgekeerde SMR-humerusschacht                          | Ti6Al4V      | M1                        | X       | X  | •                      |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V + HA | M1, M13                   | X       | X  | •                      |
| •       | • | Omgekeerde SMR 140°-humerusschacht                     | Ti6Al4V      | M1                        | X       | X  |                        |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V + HA | M1, M13                   | X       | X  |                        |
|         | • | Humerale verlenging                                    | Ti6Al4V      | M1                        | X       | X  | •                      |
| •       |   | SMR-humeruskoppen (standaard, CTA)                     | CoCrMo       | M4                        | X       | X  | •                      |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V      | M1                        | X       | X  | •                      |

|   |   |                                                   |                                           |        |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR-adaptertaps (neutraal, excentrisch)           | Ti6Al4V                                   | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA-kopadapter voor omgekeerde humerusschacht | Ti6Al4V                                   | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR-adaptertaps (neutraal, excentrisch)           | Ti6Al4V                                   | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA-kopadapter voor omgekeerde humerusschacht | Ti6Al4V                                   | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR-glenosferen                                   | CoCrMo                                    | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                   | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Omgekeerde SMR HP-glenosfeer                      | UHMWPE X-Lima +Ti6Al4V                    | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR-connectors met schroeven                      | Ti6Al4V + UHMWPE                          | M8     |   | X | • |
|   | • | Omgekeerde SMR-liners                             | UHMWPE                                    | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE X-Lima                             | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                   | LimaVit™ (vitamine E-gecrosslinkt UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | Omgekeerde SMR HP-liners                          | CoCrMo                                    | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                   | Aluminiumoxide                            | M8     | X | X | • |
| • |   | Gecementeerde SMR-glenoïden                       | UHMWPE                                    | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                           |                                     |                       |              |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Gecementeerde SMR-glenoïden met 3 pegs                    |                                     | UHMWPE *              | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                           |                                     | UHMWPE X-Lima         | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR-glenoïd met metalen achterkant                        |                                     | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1           |   | X | • |
|   |   |                                                           |                                     | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1           |   | X | • |
| • | • | SMR TT-basisplaat                                         |                                     | Ti6Al4V               | M3           |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT-basisplaat                                  |                                     | Ti6Al4V               | M8           |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                        |                                     | Ti6Al4V ge-3D-print   | M8           |   | X | • |
| • |   | SMR-liner metalen achterkant                              |                                     | UHMWPE                | M7           |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma-liner metalen achterkant                       |                                     | UHMWPE                | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | SMR-glenoïdplaat                                          |                                     | Ti                    | M3           |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                     | Perifere pegs (bijkomend onderdeel) | UHMWPE + Ta           | M1, M8       | X |   | • |
|   |   |                                                           | Centrale peg (bijkomend onderdeel)  | Ti6Al4V ge-3D-print   | M1           |   | X |   |
|   | • | Omgekeerde basisplaat van SMR TT Hybrid Glenoid + schroef |                                     | Ti6Al4V + UHMWPE      |              |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360-basisplaat                           |                                     | Ti6Al4V               |              |   | X | • |

## Materiaalnormen

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D-geprint** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) – **LimaVit™** (vitamine E-gecrosslinkt UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 – ASTM F2695 - ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO 13782 - ASTM F560) – **PorosTi-titaniumcoating** (ASTM F1580) – **HA-coating** (ISO 13779-6)

A = Anatomisch; R = Reverse (omgekeerd); C = gecementeerd; NC = Niet gecementeerd

### \* Niet verkrijgbaar in de EU.

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

## 2.2. CONTRA-INDICATIES

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

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

Relatieve contra-indicaties met betrekking tot de Sub-Scapularis Sparing Technique omvatten: • revisiechirurgie; • obesitas; • mediale glenoïderosie; • ernstige tendinopathie van de rotatorcuff; • interne rotatiecontractuur.

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

## 2.3. RISICOFACTOREN

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

- overgewicht<sup>1</sup>;
- inspannende lichamelijke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk);
- onjuiste implantaatpositionering;
- verkeerde maat van de componenten;
- spierdeficiënties;
- meervoudige gewrichtsgebreken;
- weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen;
- infecties of valpartijen van de patiënt in het verleden;
- systemische aandoeningen en metabolische stoornissen;
- plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen;
- geneesmiddelen therapieën die een ongewenst effect hebben op de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties;
- drugsgebruik of alcoholisme;
- vastgestelde osteoporose of osteomalacie;
- algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (hiv, tumor, ontstekingen);
- ernstige vervorming die leidt tot een beperkte fixatie of onjuiste positionering van implantaten;
- gebruik of combinaties met producten, prothesen of instrumenten van een andere fabrikant;
- fouten in de operatietechniek.

## 3. WAARSCHUWINGEN

### 3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

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

## TOEGESTANE/NIET-TOEGESTANE COMBINATIES

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

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

OPMERKING: de **humeruskoppen** met 50, 52 en 54 mm diameter en 3 mm extra hoogte kunnen niet worden verbonden aan de lange adaptertaps (zowel concentrisch als excentrisch).

De humeruskoppen met 52 en 54 mm diameter en 2 mm extra hoogte kunnen niet worden verbonden aan de lange adaptertaps (zowel concentrisch als excentrisch).

OPMERKING: de SMR metalen achterkanten zijn compatibel met botschroeven met 6,5 en 5 mm diameter en een minimale lengte van 20 mm.

OPMERKING: de SMR-glenoïdplaten zijn alleen compatibel met omgekeerde SMR HP-glenosferen.

---

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

## OPMERKINGEN BIJ GLENOÏDE BOTTRANSPLANTATIE

De glenoïd bottransplantaatinstrumenten zijn alleen bedoeld om te worden gebruikt met óf de Axioma TT met metalen achterkant óf de L1 TT met metalen achterkant.

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

|                        |                             | TT METALEN ACHTERKANT - PEG MAAT |        |      |            |             |        |      |            |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------|------|------------|-------------|--------|------|------------|
|                        |                             | SMALL-R                          |        |      |            | SMALL / STD |        |      |            |
|                        |                             | Klein                            | Medium | Lang | Extra lang | Klein       | Medium | Lang | Extra lang |
| Dikte bottransplantaat | 5 mm<br>TRANSPLANTAAT       | X                                | ✓      | ✓    | ✓          | X           | ✓      | ✓    | ✓          |
|                        | 10 mm<br>TRANSPLANTAAT      | X                                | X      | ✓    | ✓          | X           | ✓      | ✓    | ✓          |
|                        | 15 mm<br>TRANSPLANTAAT      | X                                | X      | ✓    | ✓          | X           | X      | ✓    | ✓          |
|                        | 15° SCHUIN<br>TRANSPLANTAAT | X                                | ✓      | ✓    | ✓          | X           | ✓      | ✓    | ✓          |
|                        | 20° SCHUIN<br>TRANSPLANTAAT | X                                | ✓      | ✓    | ✓          | X           | ✓      | ✓    | ✓          |

**OPMERKINGEN BIJ DE SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (niet toegestaan in Canada)**

De Sub-Scapularis Sparing-techniek kan alleen worden gebruikt voor de implantatie van het SMR Glenoid Peg TT, het SMR TT-glenoïd met metalen achterkant, het SMR Axioma TT-glenoïd met metalen achterkant, het SMR-glenoïd met metalen achterkant, het SMR Axioma-glenoïd met metalen achterkant, botschroeven en SMR-liner met metalen achterkant in primaire SMR totale anatomische configuratievervangingen. Indien intraoperatief blijkt dat omgekeerde configuratie is vereist, kan de Sub-Scapularis Sparing-techniek alleen worden gebruikt voor de implantatie van het SMR Glenoid Peg TT, het SMR TT-glenoïd met metalen achterkant, het SMR Axioma TT-glenoïd met metalen achterkant, het SMR-glenoïd met metalen achterkant, het SMR Axioma-glenoïd met metalen achterkant en botschroeven. Voor de implantatie van de andere componenten moet de standaard chirurgische techniek voor de omgekeerde SMR-schouder worden gebruikt.

De Sub-Scapularis Sparing-techniek mag niet worden gebruikt voor de implantatie van SMR CTA-koppen of wanneer bottransplantatie van glenoïddefecten nodig is.

# OPMERKINGEN BIJ HET SMR TT HYBRID GLENOID EN OMGEKEERDE BASISPLAAT VAN SMR TT HYBRID GLENOID

De volgende tabel geeft de toegestane (✓) / niet-toegestane (X) combinaties tussen het SMR TT Hybrid Glenoid en de SMR-humeruskoppen weer:

|                     |              | SMR-HUMERUSKOPPEN / RESURFACING-KOPPEN DIAMETER (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------|--------------|------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                     |              | 40                                                   | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid Glenoid Maat | SMALL LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                     | SMALL        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | STANDARD LOW | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                     | STANDARD     | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | LARGE LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                     | LARGE        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Wanneer een SMR TT Hybrid Glenoid is geplaatst en revisie naar een omgekeerde prothese nodig is, kan de patiënt gereviseerd worden door de polyethyleen basisplaat te verwijderen, waarbij de metalen peg op zijn plaats blijft en verbonden wordt met de omgekeerde basisplaat van het SMR TT Hybrid Glenoid.

De omgekeerde basisplaat van het SMR TT Hybrid Glenoid is niet geschikt als een van de volgende situaties optreedt: • De peg is niet adequaat in de holte geplaatst, waardoor deze uit het glenoïdoppervlak komt; • De peg zit niet stabiel in het bot van het glenoïd; • Botverlies; • Bottransplantatie is noodzakelijk.

De omgekeerde basisplaat van het SMR TT Hybrid Glenoid is alleen bedoeld om te worden gekoppeld aan de metalen peg van het SMR TT Hybrid Glenoid.

De omgekeerde basisplaat van het SMR TT hybride glenoïd is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de volgende SMR-glenosferen:

| Component                                            | Materiaal               | Productcode |
|------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfeer 36 mm diameter                            | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Excentrische glenosfeer 36 mm diameter               | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Omgekeerde HP-glenosfeer 40 mm diameter              | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Omgekeerde HP-glenosfeer 44 mm diameter              |                         | 1374.50.440 |
| Omgekeerde HP corrigerende glenosfeer 44 mm diameter |                         | 1374.50.444 |

De omgekeerde basisplaat van het SMR TT hybride glenoïd mag niet worden gebruikt in combinatie met de SMR-glenosferen met connector en schroef die horen bij het SMR-schoudersysteem.  
De omgekeerde basisplaat van het SMR TT hybride glenoïd kan niet worden gebruikt met SMR-glenoïdplaten.

**SMR TT AUGMENTED 360-BASISPLAAT**

De SMR TT Augmented 360-basisplaat is niet geschikt wanneer bottransplantatietechniek nodig is.

De SMR TT Augmented 360-basisplaat is alleen compatibel met glenosfeerconnectors maat Small-R en TT Glenoid Peg-maten Small-R medium, S-R lang en S-R extra lang.

De SMR TT Augmented 360-basisplaat is compatibel met de corticale borschroeven van 4,5 mm diameter (productcode 8431.15.XXX) met een minimumlengte van 26 mm en moet met minimaal drie borschroeven aan het glenoïd worden gefixeerd.

De SMR TT Augmented 360-basisplaat is compatibel met de corticale borschroeven van 6,5 mm diameter met een minimumlengte van 25 mm en moet met minimaal twee borschroeven aan het glenoïd worden gefixeerd.

De SMR TT Augmented 360-basisplaat is compatibel met de corticale borschroeven met een diameter van 5 mm (productcode 8432.15.XXX) en moet met minimaal drie borschroeven aan het glenoïd worden gefixeerd (twee borschroeven met een minimumlengte van 26 mm en een met een minimumlengte van 18 mm). Borschroeven moeten volgens de chirurgische techniek worden geplaatst.

De SMR TT Augmented 360-basisplaat kan niet met SMR-glenoïdplaten en lateraliserende SMR-connector met schroef worden gebruikt.

### LATERALISERENDE SMR-CONNECTORS MET SCHROEVEN

Lateraliserende SMR-connectors zijn niet geïndiceerd voor gebruik met glenoïde bottransplantatietechnieken en kunnen niet met de SMR TT Augmented 360-basisplaat worden gebruikt.

De volgende tabel geeft de toegestane (✓) / niet-toegestane (X) combinaties weer tussen de lateraliserende SMR-connectors en de SMR-glenosferen:

|                                           | LATERALISERENDE CONNECTOR |         |         |         |         |
|-------------------------------------------|---------------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                           | LAT+1mm                   | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| Glenosfeer Ø36                            | ✓                         | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| Excentrische glenosfeer Ø36               | X                         | X       | X       | X       | X       |
| Omgekeerde HP-glenosfeer Ø40              | ✓                         | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| Omgekeerde HP-glenosfeer Ø44              | ✓                         | ✓       | X       | X       | X       |
| Corrigerende omgekeerde HP-glenosfeer Ø44 | X                         | X       | X       | X       | X       |

### OMGEKEERDE SMR 140°-HUMERUSSCHACHT

Omgekeerde SMR 140°-humerusschachten zijn alleen geïndiceerd voor gebruik met glenosferen van 36 mm en bijbehorende omgekeerde humerusliner van 36 mm.

**OMGEKEERDE LINER LimaVit™ (vitamine E-gecrosslinkt UHMWPE)** kan niet worden gekoppeld aan Ti6Al4V-glenosferen.

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

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die moeten worden gebruikt en over de juiste combinatie van vereiste implantaten, op basis van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt. Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat. Bij het bepalen van welke patiënt geopereerd kan worden, kunnen de volgende factoren kritisch zijn voor het succes van de procedure:

- **Gedeeltelijke schoudervervanging:** bij een aangetaste en niet-reconstrueerbare rotatorcuff is een CTA-kop geïndiceerd;
- **Volledige schoudervervanging:** de rotatorcuff moet intact of reconstrueerbaar zijn. Bij een aangetaste of niet-reconstrueerbare rotatorcuff is een hemiprothese met een CTA-kop of een omgekeerde volledige schouderartroplastiek geïndiceerd;
- **Omgekeerde schoudervervanging:** de hoeveelheid bot van het glenoïd en de humerus moeten in staat zijn het implantaat te ondersteunen. Bij aanzienlijk botverlies of wanneer adequate fixatie aan de glenoïdzijde niet mogelijk is, moet een hemiartroplastiek met een CTA-kop worden uitgevoerd.
- **Bottransplantatie:** na verwijdering moet het transplantaat worden gecontroleerd om te verifiëren of de botkwaliteit geschikt is voor de glenoïde bottransplantatietechniek. De glenoïde bottransplantatietechniek mag nooit worden toegepast wanneer het bot van slechte kwaliteit is, aangezien dit de botgenezing in het gedrang kan brengen.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate staat ter beschikking voor advies omtrent de preoperatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel voor als tijdens de ingreep.

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

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

**Implantaten zijn voor eenmalig gebruik.**

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

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

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

**Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.**

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

### **3.2. INTRAOPERATIEF**

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Aanbevolen wordt om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten bij de hand te hebben, om ze te gebruiken in het geval dat er prothesen van verschillende maten nodig zijn of wanneer de preoperatief geselecteerde prothesen niet gebruikt kunnen worden.

De juiste selectie, alsook de juiste zitting/plaatsing van het implantaat, is uiterst belangrijk. Een onjuiste keuze, positionering, richting en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingen die de functionaliteit en de duurzaamheid van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden.

De componenten waaruit de originele LimaCorporate-systemen zijn samengesteld, moeten worden geassembleerd met de gepaste chirurgische techniek en mogen alleen voor de vermelde indicaties worden gebruikt.

Gebruik alleen instrumenten en testcomponenten die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die gebruikt worden. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of van instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een onjuiste voorbereiding van de implantatieplek en onjuiste positionering, richting en fixatie van de componenten. Dit kan leiden tot loslating, verlies van functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat, en verdere chirurgie noodzakelijk maken.

Men moet voorzichtig zijn met de oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten (conussen); de gewrichtsoppervlakken van de implantaten moeten worden beschermd tegen krassen of andere beschadiging. Alle oppervlakken bestemd voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens ze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet worden gecontroleerd, zoals wordt beschreven in de chirurgische techniek. Trabecular Titanium componenten moeten voorzichtig behandeld worden; ze moeten niet in contact komen met materialen die partikels kunnen afgeven in de trabeculaire structuur.

### **3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING**

Adequate postoperatieve verzorging moet worden gegeven door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of de omliggende weefsels te ontdekken. Complicaties bij en/of falen van de prothetische implantaten treden sneller op bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zware patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die het vereiste

rehabilitatieprogramma niet volgen. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen gewricht kan tot voortijdig falen van de artroplastiek leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet hiervoor door de chirurg worden gewaarschuwd, zodat hij/zij zijn of haar activiteiten dienovereenkomstig kan aanpassen en hij/zij ervan op de hoogte is dat de implantaten door buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat het lidmaat na schouderartroplastiek een beperkte beweeglijkheid heeft en dat het gereconstrueerde gewricht gedurende een bepaalde tijd geen volledige belasting kan verdragen. De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven:

- vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • houd uw lichaamsgewicht onder controle; • vermijd plotselinge piekbelastingen (door activiteiten zoals contactsporten, tennissen) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten, zoals bijvoorbeeld overmatige abductie en/of interne rotatie.

De patiënt wordt ook geïnformeerd over de mogelijkheid dat het implantaat of de componenten ervan kunnen slijten, falen of vervangen moeten worden. Het is mogelijk dat het implantaat niet levenslang of gedurende een bepaalde periode meegaat. Aangezien prothetische implantaten niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als natuurlijke, gezonde weefsels/botten, moeten dergelijke componenten op een bepaald moment worden vervangen.

Er moet passende postoperatieve revalidatie en nazorg worden geboden om negatieve invloed op het resultaat van de chirurgische ingreep te voorkomen.

### **3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN**

De meest voorkomende nadelige gevolgen bij orthopedische protheseprocedures omvatten:

- losraken van de prothetische componenten, bijvoorbeeld als gevolg van osteolyse; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • breken of beschadigen van het hulpmiddel; • verzakken van de steel; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerende van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de componenten; • infectie; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische fracturen, waaronder intraoperatieve fracturen; • botresorptie; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • slijten van modulaire verbindingen; • sterke slijtage van UHMWPE-componenten vanwege beschadigde gewrichtsoppervlakken of de aanwezigheid van partikels; • metallose; • heterotopie botvorming; • scapulaire inkervingen; • falen van de rotatorcuff; • glenoïdrosie (alleen bij hemiprocedures); • minder bewegingsvrijheid; • bloedverlies; • bijkomende chirurgie.

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

## 4. STERILITEIT

### a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het systeem worden steriel afgeleverd met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van  $10^{-6}$ . Metalen componenten worden gesteriliseerd met bestraling (elektronen- of gammastralen) of EtO, en UHMWPE-componenten met EtO. HA-gecoate implantaten worden alleen door bestraling gesteriliseerd (elektronen- of gammastralen). Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.**

### b. Instrumenten

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

## 5. BRUIKBARE INFORMATIE OM DE PATIËNT TE INFORMEREN

Raadpleeg de vorige secties voor informatie om de patiënt in te lichten over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en beperkingen in het gebruik met betrekking tot het hulpmiddel. De chirurg moet de patiënt inlichten over eventuele noodzakelijke controle, specifiek voor de toestand van de patiënt.

## 5.1. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het LimaCorporate **SMR-systeem** MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla, met
- maximaal ruimtelijk veldgradiënt van 8500 G/cm (85 T/m)
- maximaal krachtproduct van 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Theoretisch geschatte maximale specifieke absorptieratio (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

### RF-verhitting

Onder de hierboven omschreven scancondities zal het SMR-schoudersysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging produceren van minder dan:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijgingen met een achtergrondtemperatuurstijging van: ≈ 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, anatomisch SMR-schoudersysteem) na 5 minuten continu scannen; ≈ 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, omgekeerd SMR-schoudersysteem) na 4,3 minuten continu scannen;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijgingen met een achtergrondtemperatuurstijging van: ≈ 0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla, anatomisch SMR-schoudersysteem) na 12 minuten continu scannen; ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla, omgekeerd SMR-schoudersysteem) na 12,5 minuten continu scannen.

### MR-artefact bij 3T

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 98,9 mm (anatomisch SMR-schoudersysteem) / 72,9 mm (omgekeerd SMR-schoudersysteem) bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

**OPMERKING:** het SMR-systeem is getest voor een MR-omgeving in combinatie met botschroeven van 6,5 mm diameter en een lengte van 20+35 mm (codes 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Het gebruik van SMR TT Augmented 360-basisplaat, cementloze korte SMR-staal met vinnen, lateralisierende SMR-connectors met schroef, omgekeerde SMR LimaVit™ (vitamine E-gecrosslinkt UHMWPE) liners en omgekeerde SMR 140°-humerusschacht en het gebruik van het SMR-systeem in combinatie met andere botschroeven zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving.

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

## 6. MELDEN VAN INCIDENTEN

In overeenstemming met de definitie van een incident/ernstig incident zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 2017/745<sup>2</sup>, moeten gebruikers en/of patiënten: • **melding doen aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteiten wanneer enig ernstig incident in verband met het hulpmiddel is opgetreden**; • **melding doen aan de fabrikant van enig incident en/of situatie van gebrekkig functioneren van het hulpmiddel of veranderingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden**.

Raadpleeg in markten buiten de EU de definitie van incidenten volgens de toepasselijke wetgeving.

---

<sup>2</sup> Een incident is gedefinieerd als elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen. Een incident wordt als ernstig beschouwd wanneer het direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot: (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of ander persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.



## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА– SMR SHOULDER SYSTEM

Преди да пристъпи към употреба на продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-новата налична специфична за продукта информация (напр. литература за продукта, хирургическа техника).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Основната цел на анатомичната ставна протеза SMR Anatomic е да възпроизведе ставната анатомия, частично или изцяло, докато при SMR Reverse Shoulder геометрията на гленоиднораменната става се обръща. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да позволи артикуларна подвижност на пациента. Степента на намаляване на болката и възстановяване на подвижността зависи от предоперативната ситуация, интра-оперативните опции и следоперативната рехабилитация.

SMR Shoulder System е предназначена за частична или пълна първична или ревизионна смяна на раменна става. Компонентите на SMR Shoulder System включват раменен ствол, раменни тела, адаптерни конуси, раменни глави и гленоидни компоненти. Компонентите са предназначени за употреба в циментирани или нециментирани приложения, както е посочено в раздел 2.1.

Компонентите на SMR System не трябва да се използват самостоятелно, като отделни компоненти или с компоненти от друг производител.

ЗАБЕЛЕЖКА: някои компоненти на SMR System са разрешени за употреба с SMR Stemless System и PRIMA Humeral System, произведени от Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. МАТЕРИАЛИ

Материалите на SMR System са посочени в таблицата на раздел 2.1.

Всички материали са купени в съответствие с международните стандарти и са широко използвани в ортопедичната сфера. CoCrMo, използван за производството на някои компоненти на SMR System, включва кобалт (който е CMR вещество от клас 1B) в процентно съдържание над 0,1% (w/w). Въпреки това химическите тестове показват, че освобождаването на кобалт в човешкото тяло е под 0,1% (w/w). Освен това тестовете за биологична съвместимост и дългосрочния клиничен опит на употреба на този материал в ортопедични приложения са показали, че може да се очаква приемливо ниво на биологична реакция. Поради това рисковете, свързани с използването на CoCrMo и други материали са взети предвид и свързаното съотношение рискове/ползи е оценено като приемливо от производителя. Някои пациенти може да са уязвими (напр. да са свръхчувствителни или да получат алергични реакции) към материалите/повърхностите на имплантите. Това трябва да се прецени по подходящ начин от хирурга. Следвайте инструкциите на производителя на костен цимент (PMMA) за подготовка и нанасяне на костен цимент в случай, че е необходимо фиксиране на импланта.

### **1.1.1. МЕДИЦИНСКИ ВЕЩЕСТВА И ТЪКАН**

Изделието не съдържа или няма вградени: • медицинско вещество, включително производни от човешка кръв или плазма, • тъкани или клетки от човешки произход или техни производни, • тъкани или клетки от животински произход или техните производни, както са описани в Регламент (ЕС) №722/2012.

### **1.2. МАНИПУЛАЦИИ, СЪХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при температура на околната среда (ориентиран диапазон 0 – 50°C/32 – 122°F) в тяхната защитна затворена опаковка в контролирани помещения, защитени от излагане на светлина, топлина и внезапни температурни промени.

След като отворите опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта отговарят точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте контакт между импланта и обекти или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален оглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Извадените от опаковките компоненти не трябва да се използват, ако са изпуснати или са претърпели инцидент при удари. Изделията не трябва да се изменят по никакъв начин.**

Кодът и номерът на партида за изделието трябва да се запишат в историята на случая на пациента, като се вземат от етикетите, включени в опаковките на компонентите.

**Повторната употреба на имплантирани преди това изделия трябва да се избягва във всички случаи. Рисквете, асоциирани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, включват:** • инфекция; • повреда на изделието или фиксирането на изделието на ранен или късен етап; • липса на подходящо съединяване между модулни съединения (напр. конусни връзки); • износване на изделието и усложнения, асоциирани с отломки от износване; • пренасяне на болести (напр. HIV, хепатит); • отговор/реакция на имунната система.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ:** изхвърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

### **1.3. ЕФЕКТИВНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ОЧАКВАНА ЕКСПЛОАТАЦИОННА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ**

Основната цел на протезата за става е да възпроизведе артикуларната анатомия. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да позволи артикуларна подвижност на пациента. Степента на намаляване на болката и възстановяване на подвижността зависи отчасти от предоперативната ситуация, интра-оперативните опции и следоперативната рехабилитация.

LimaCorporate ежегодно актуализира „Резюме на безопасността и клиничното действие“ (SSCP), което се качва в EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Очакваната експлоатационна продължителност на SMR Reverse System е поне 96%\* при 7 години.**

**Очакваната експлоатационна продължителност на SMR Total Anatomic System е поне 92%\* при 7 години.**

**Очакваната експлоатационна продължителност на SMR Hemi Anatomic System е поне 91%\* при 7 години.**

**\* с променливост от  $\pm 2\%$**

**Тези стойности се базират на най-съвременните референтни стойности за подобно изделие, идентифицирано чрез регистрите за артропластика.**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато се пуснат на пазара и още повече, когато се въведат в експлоатация (т.е. когато се имплантират в тялото на пациент), очакваната експлоатационна продължителност на медицинските изделия може да зависи от редица фактори:

(а) присъща характеристика (свойство) на медицинското изделие само по себе си (например: дизайн на медицинското изделие; материалите, използвани при производството на медицинското изделие; процесът на производство на медицинското изделие само по себе си; текстурата на повърхността; остеопроводимите и остеоиндуктивните свойства на медицинското изделие);

(б) външни фактори, свързани с хирургическия процес (например: правилен избор на медицинското изделие, стабилност на първоначалното фиксиране на медицинското изделие; точност при позиционирането на медицинското изделие);

(в) външните фактори, свързани с пациента (например: етиология, патология, физически характеристики, възраст, предишна хирургическа история, ежедневно извършвани дейности);

(г) рискови фактори, споменати в листовката за указанията за употреба, когато не са вече включени във факторите, отнасящи се до предходните параграфи от (а) до (в);

(д) фактори, свързани с всички възможни усложнения, които могат да засегнат продължителността на експлоатация на импланта.

Очакваната експлоатационна продължителност се изчислява чрез анализ и рационализирани изчисления, като взема предвид:

i. клиничните данни, събрани от медицинското изделие;

ii. данните за преживяемост, докладвани в регистрите за артроскопия, отнасящи се до подобни медицински изделия (идентифицирано състояние на еталона за тази сфера);

iii. очакваното (прогнозируемо) поведение на медицинското изделие при по-дълго проследяване.

Поради аналитичния характер на оценките очакваната стойност на експлоатационната продължителност за изделието е приблизителна.

Стойността следва да се интерпретира надлежно, като се вземе предвид специфичната променливост на стойността, като се обмислят всички приложими фактори от изложените по-горе в параграфи от (а) до (д).

## 2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ

Протезните импланти са предназначени за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло. Тяхното предназначение е смяна на раменна става.

### 2.1. ПОКАЗАНИЯ

SMR System е предназначена за частична или пълна, първична или ревизионна смяна на раменна става при скелетно зрели пациенти. SMR Anatomic System е показана за частична или пълна, първична или ревизионна смяна на раменна става при пациенти, страдащи от увреждания поради:

- невъзпалително дегенеративно заболяване на ставата, включително остеоартрит и аваскуларна некроза;
- възпалително дегенеративно заболяване на ставата като ревматоиден артрит;
- лечение на остри фрактури на раменната глава, които не могат да се лекуват с други методи за фиксиране на фрактурата;
- ревизия на неуспешен първичен имплант (не е приложимо за щадяща за субскапуларис техника; в случай на SMR Cementless Finned Short Stems само ако остава достатъчен костен запас);
- артропатия на ротаторния маншон (само за глава на СТА, не е приложимо за щадяща за субскапуларис техника);
- гленоидна артроза без прекомерна загуба на гленоидна кост: A1, A2 и B1 според класификацията на Уолш (само за система SMR TT Hybrid Glenoid);

Стволовете за големи резекции са показани за онкологични приложения.

Предназначението на инструментите за гленоидна костна приставка е да позволи подготовката на костна приставка от раменната глава на пациента или алогенна присадка от костната банка за възстановяване на гленоидната анатомия в случай на гленоидна недостатъчност (напр. гленоиден тип B2 или C според класификацията на Уолш).

SMR Reverse System е показана за първична, фрактурна или ревизионна обща раменна смяна в става с тежка липса на ротаторен маншон с остра артропатия (увредено рамо).

Ставата на пациента трябва да е анатомично и структурно подходяща за получаване на избраните импланти и е необходим функциониращ делтоиден мускул за използване на изделието. Модулната SMR система позволява събляването на компоненти в различни раменни и гленоидни конструкции.

В анатомичното рамо раменният конструкт се състои от раменен ствол, раменен корпус, адаптерен конус и раменна глава. В обърнатото рамо раменният конструкт се състои от раменен ствол, обърнат раменен корпус и обърната подложка. От раменната страна фиксирането на раменния ствол определя дали конструктът е циментирани или нециментиран. Анатомичният гленоиден конструкт се състои от полиетиленов гленоид или метален гръб, слобен с подложка, докато конструктът на обърнатия гленоид се състои от метален гръб, конектор и гленосфера. От страната на гленоида фиксирането на изцяло полиетиленовия гленоид или металния гръб определят дали конструктът е циментирани или нециментиран. Периферните щифтове на SMR TT Hybrid Glenoid са предназначени за фиксиране чрез костен цимент, докато централният щифт е предназначен за нециментирано фиксиране. SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate е показана за преобразуване на обратна раменна смяна на имплантиран преди това SMR TT Hybrid Glenoid; това изделие не може да се използва за първични хирургически операции.

Повече информация за циментирана или нециментирана употреба на компонентите на SMR System е налична в следната таблица.

| Система |   | Компоненти                                                  | Материал     | Информация за суровини (**) | Употреба |    | Предлага се в Канада |
|---------|---|-------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|----------|----|----------------------|
| A       | R |                                                             |              |                             | C        | NC |                      |
| •       | • | SMR Stems (циментирани, циментирани ревизионни)             | Ti6Al4V      | M1                          | X        |    | •                    |
| •       | • | SMR Stems (нециментирани с ребра, нециментирани ревизионни) | Ti6Al4V      | M1                          |          | X  | •                    |
| •       | • | SMR Short Stems (циментирани с ребра)                       | Ti6Al4V      | M1                          |          | X  |                      |
| •       | • | SMR Large Resection Stems                                   | Ti6Al4V      | M1                          | X        |    | •                    |
| •       | • | SMR Modular Spacers                                         | Ti6Al4V      | M1                          | X        |    | •                    |
| •       |   | SMR Humeral Bodies (травма, с ребра)                        | Ti6Al4V      | M1                          | X        | X  | •                    |
| •       | • | SMR Reverse Humeral Body                                    | Ti6Al4V      | M1                          | X        | X  | •                    |
|         |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X        | X  | •                    |
| •       | • | SMR 140° Reverse Humeral Body                               | Ti6Al4V      | M1                          | X        | X  |                      |
|         |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X        | X  |                      |
|         | • | SMR Humeral Extension                                       | Ti6Al4V      | M1                          | X        | X  | •                    |

|   |   |                                                   |                                                                 |        |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR Humeral Heads<br>(стандартни, СТА)            | CoCrMo                                                          | M4     | X | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                                         | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptor Tapers<br>(неутрални, ексцентрични)   | Ti6Al4V                                                         | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR СТА Head Adaptor за<br>обърнат раменен корпус | Ti6Al4V                                                         | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptor Tapers<br>(неутрални, ексцентрични)   | Ti6Al4V                                                         | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR СТА Head Adaptor за<br>обърнат раменен корпус | Ti6Al4V                                                         | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR Glenospheres                                  | CoCrMo                                                          | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                                         | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse HP<br>Glenosphere                     | UHMWPE<br>X-Lima + Ti6Al4V                                      | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR Connectors с винт                             | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                                             | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse Liners                                | UHMWPE                                                          | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE<br>X-Lima                                                | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                   | LimaVit™<br>(витамин Е,<br>силно напречно<br>омрежен<br>UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | SMR Reverse HP Liners                             | CoCrMo                                                          | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                   | Alumina                                                         | M8     | X | X | • |

|   |   |                                                   |                                        |                  |        |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|--------|---|---|
| • |   | SMR Cemented Glenoids                             | UHMWPE                                 | M8               | X      |   | • |
| • |   | SMR Cemented Glenoids<br>3 Pegs                   | UHMWPE *                               | M1, M12,<br>M13  | X      |   | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE<br>X-Lima                       | M1, M12          | X      |   |   |
| • | • | SMR Metal Back Glenoid                            | Ti6Al4V + PoroTi<br>+ HA               | M1               |        | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V + PoroTi<br>FDA                | M1               |        | X | • |
| • | • | SMR TT Baseplate                                  | Ti6Al4V                                | M3               |        | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Baseplate                           | Ti6Al4V                                | M8               |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                | Ti6Al4V 3D печат                       | M8               |        | X | • |
| • |   | SMR Metal Back Liner                              | UHMWPE                                 | M7               |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma Metal Back<br>Liner                    | UHMWPE                                 | M8, M11          |        | X |   |
|   | • | SMR Glenoid Plate                                 | Ti                                     | M3               |        | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                       | Периферни<br>цифрове<br>(подкомпонент) | UHMWPE + Ta      | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                   | Централен<br>цифт<br>(подкомпонент)    | Ti6Al4V 3D печат | M1     | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid<br>Reverse Baseplate + винт | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                    |                  |        | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360<br>Baseplate                 | Ti6Al4V                                |                  |        | X | • |

## Стандарти за материала

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D печат** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (Витамин Е, силно напречно омрежен UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Алуминий** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PogoTi титаниево покритие** (ASTM F1580) – **НА покритие** (ISO 13779-6)

A = Анатомичен; R = Обърнат; C = Циментиран; NC = Нециментиран

**\* Не е приложимо за ЕС.**

**\*\* За химическия състав на суровините направете справка с раздел „Raw Material Compositional Limits (%)“ (Ограничения за състава на суровините (%)), като вземете предвид информацията за суровината в таблицата.**

## 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютните противопоказания включват: • локална или системна инфекция; • септицемия; • упорит остър или хроничен остеомиелит; • потвърдена лезия на нерв, обхващаща функцията на раменната става; • недостатъчен делтоиден мускул.

Относителните противопоказания включват: • съдови или неврологични заболявания, засягащи въпросния крайник; • лош костен запас (например поради остеопороза или разширена ревизия на предишна хирургическа интервенция), засягащ стабилността на импланта; • метаболитни разстройства, които може да затруднят фиксирането и стабилността на импланта; • съпътстващо заболяване и зависимост, които може да засегнат имплантираните протези; • свръх чувствителност към металите в материала на импланта.

Относителните противопоказания, свързани с щадящата за субкапуларис техника, включват: • ревизия на хирургическа интервенция; • затлъстяване; • медиална гленоидна ерозия; • тежка тендинопатия на ротаторния маншон; • вътрешна ротационна контрактура.

В случаите на костен тумор да се използва подходяща система, проектирана за лечение на случаи, изискващи големи костни резекции (SMR стебла за големи резекции). Използването на първични или ревизионни импланти, които не са проектирани или предназначени за употреба в случаи на костна резекция, може да доведе до лош резултат и/или неуспешно имплантиране или фиксиране на импланта.

### 2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ

Следните рискови фактори могат да доведат до лоши резултати при тази протеза: • наднормено тегло<sup>1</sup>; • усилен физически дейности (активни спортове, тежка физическа работа); • неправилно позициониране на импланта; • грешен размер на компонентите; • мускулни дефицити; • множество ставни увреждания; • отказ за промяна на следоперативните физически дейности; • история на пациента с инфекции или падания • системни заболявания и метаболитни разстройства; • локални или разпръснати неопластични заболявания; • медикаментозни терапии, които неблагоприятно засягат качеството на костите, заздравяването или устойчивостта на инфекция; • употреба на наркотици или алкохолизъм; • изявена остеопороза или остеомаляция; • отслабени общи съпротивителни сили на пациента (HIV, тумор, инфекции); • тежка деформация, водеща до затруднено анкерирание или неправилно позициониране на имплантите; • употреба в комбинация с продукти, протези или инструменти на друг производител; • грешки на оперативната техника.

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### 3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите по подмяна на стави, описани в хирургическите техники на конкретното изделие.

#### ПОЗВОЛЕНИ/НЕПОЗВОЛЕНИ КОМБИНАЦИИ

Забележка: Със **СТА глави** се препоръчва използването на **раменни корпуси при травма** за избягване на възможно взаимодействие между главата и корпуса, когато се използват раменен корпус при травма и ексцентрични конуси в най-дона позиция.

**ЗАБЕЛЕЖКА: гленоид с метален гръб с голям размер** не е подходящ за съчетаване с 36 mm гленосфери и 40 mm гленосфери.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Раменни глави** с диаметър 50, 52 и 54 mm с увеличена височина + 3 mm не могат да се съчетават с дълги адаптерни конуси (както концентрични, така и ексцентрични).

Раменни глави с диаметър 52 и 54 mm с увеличена височина + 2 mm не могат да се съчетават с дълги адаптерни конуси (както концентрични, така и ексцентрични).

**ЗАБЕЛЕЖКА: SMR метални гръбове** са съвместими с костни винтове с диаметър 6,5 mm и диаметър 5 mm с минимална дължина 20 mm.

**ЗАБЕЛЕЖКА: SMR гленоидни плочки** са съвместими само със SMR обърнати HP гленосфери.

<sup>1</sup> Съгласно дефиницията на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (BMI), по-голям или равен на 25 kg/m<sup>2</sup>

## БЕЛЕЖКИ ЗА ГЛЕНОИДНА КОСТНА ПРИСАДКА

Инструментите за гленоидна костна присадка са предназначени за употреба само с метален гръб Аxioma TT и метален гръб L1 TT.

За техниките за прилагане на гленоидна костна присадка е важно да се използва щифт със среден, дълъг или допълнително удължен размер, за да се позволи минимално сечение на щифта да влезе в нативната кост, което ще осигури стабилност на компонента. Следващата таблица идентифицира позволените (✓)/непозволените (X) комбинации между дебелината на костната присадка и размерите на щифтовете:

|                               |                               | МЕТАЛЕН ГРЪБ TT – РАЗМЕР НА ЩИФТА |        |       |                      |           |        |       |                      |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------|-------|----------------------|-----------|--------|-------|----------------------|
|                               |                               | МАЛЪК-R                           |        |       |                      | МАЛЪК/STD |        |       |                      |
|                               |                               | Къс                               | Среден | Дълъг | Допълнително удължен | Къс       | Среден | Дълъг | Допълнително удължен |
| Дебелина на костната присадка | 5 mm КОСТНА ПРИСАДКА          | X                                 | ✓      | ✓     | ✓                    | X         | ✓      | ✓     | ✓                    |
|                               | 10 mm КОСТНА ПРИСАДКА         | X                                 | X      | ✓     | ✓                    | X         | ✓      | ✓     | ✓                    |
|                               | 15 mm КОСТНА ПРИСАДКА         | X                                 | X      | ✓     | ✓                    | X         | X      | ✓     | ✓                    |
|                               | 15° НАКЛОНЕНА КОСТНА ПРИСАДКА | X                                 | ✓      | ✓     | ✓                    | X         | ✓      | ✓     | ✓                    |
|                               | 20° НАКЛОНЕНА КОСТНА ПРИСАДКА | X                                 | ✓      | ✓     | ✓                    | X         | ✓      | ✓     | ✓                    |

**БЕЛЕЖКИ ЗА ЩАДЯЩАТА ЗА СУБСКАПУЛАРИС ТЕХНИКА (не е одобрен за Канада)**

Щадящата за субскапуларис техника може да се използва само за имплантиране на SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, костни винтове и SMR Metal Back Liner при конфигурации за първични смени с SMR Total Anatomic. В случай че интраоперативно се установи, че се изисква обърната конфигурация, може да се използва щадящата за субскапуларис техника само за имплантиране на SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid и костни винтове. Стандартната хирургическа техника за SMR Reverse Shoulder трябва да се използва за имплантиране на компоненти.

Щадящата за субскапуларис техника не трябва да се използва за имплантиране на SMR CTA глави или за случаи, при които е необходима костна присадка на дефекти на гленоида.

**БЕЛЕЖКИ ЗА SMR TT HYBRID GLENOID И SMR TT HYBRID GLENOID REVERSE BASEPLATE**

Следващата таблица идентифицира позволените (✓)/непозволените (X) комбинации между SMR TT Hybrid Glenoid и SMR Humeral Heads:

|                              |                  | ДИАМЕТЪР НА SMR HUMERAL/RESURFACING HEADS (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------|------------------|------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                              |                  | 40                                             | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Размер на хибридният гленоид | МАЛЪК НИСКО      | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                              | МАЛЪК            | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | СТАНДАРТЕН НИСКО | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                              | СТАНДАРТЕН       | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | ГОЛЯМ НИСКО      | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | ГОЛЯМ            | ✓                                              | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Ако е поставен SMR TT Hybrid Glenoid и се изисква ревизия на обърната протеза, пациентът може да бъде ревизиран чрез отстраняване на полиетиленовата основа, като се остави металния щифт и като се свърже с SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate не е подходяща, ако възникне едно от следните състояния:

- Щифтът не е правилно легнал в кухината, която излиза от повърхността на гленоида;
- Щифтът не е стабилен в костта на гленоида;
- Загуба на костна маса;
- Изисква се костна присадка.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate е предназначена за комбиниране само с метален щифт за SMR TT Hybrid Glenoid.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate е предназначена за използване със следните SMR Glenospheres:

| Компонент                                          | Материал                | Код на продукта |
|----------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Гленосфера с диаметър 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111     |
|                                                    | Ti6Al4V                 | 1374.15.111     |
| Ексцентрична гленосфера с диаметър 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031     |
|                                                    | Ti6Al4V                 | 1376.15.031     |
| Обърната HP гленосфера с диаметър 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400     |
| Обърната HP гленосфера с диаметър 44 mm            |                         | 1374.50.440     |
| Обърната HP коригираща гленосфера с диаметър 44 mm |                         | 1374.50.444     |

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate не трябва да се използва в комбинация със SMR Glenospheres с конектор и винт, принадлежащи на SMR Shoulder System.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate не може да се използва с SMR Glenoid Plates.

**SMR TT AUGMENTED 360 BASEPLATE**

SMR TT Augmented 360 Baseplate не е подходяща, когато е необходима техника за костно присаждане. SMR TT Augmented 360 Baseplate е съвместима само с конектори за гленосфера с размер малък-R и с TT Glenoid Peg с размери малък-R среден, S-R дълъг и S-R допълнително удължен.

SMR TT Augmented 360 Baseplate е съвместима с кортикални костни винтове с диаметър 4,5 mm (код на продукта 8431.15.XXX) с минимална дължина 26 mm и трябва да се фиксират с гленоидна кост с минимум три костни винта.

SMR TT Augmented 360 Baseplate е съвместима с костни винтове с диаметър 6,5 mm с минимална дължина 25 mm и трябва да се фиксират с гленоидна кост с минимум два костни винта.

SMR TT Augmented 360 Baseplate е съвместима с кортикални костни винтове с диаметър 5 mm (код на продукта 8432.15.XXX) и трябва да се фиксира към гленоидна кост с минимум три костни винта (два костни винта с минимална дължина 26 mm и един с минимална дължина 18 mm). Костните винтове трябва да са позиционирани според хирургическата техника.

SMR TT Augmented 360 Baseplate не може да се използва с SMR Glenoid Plates и SMR Lateralized Connector с винт.

### SMR LATERALIZED CONNECTORS С ВИНТОВЕ

SMR Lateralized Connectors не са показани за употреба с техники за гленоидна костна присадка и не могат да се използва с SMR TT Augmented 360 Baseplate.

Следващата таблица идентифицира позволените (✓)/непозволените (X) комбинации между SMR Lateralized Connectors и SMR Glenospheres:

|                                       | LATERALIZED CONNECTOR |          |          |          |          |
|---------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                       | LAT+1 mm              | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Гленосфера Ø36                        | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Гленосфера Ø36 ексцентрична           | X                     | X        | X        | X        | X        |
| Обърната HP гленосфера Ø40            | ✓                     | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Обърната HP гленосфера Ø44            | ✓                     | ✓        | X        | X        | X        |
| Обърната HP гленосфера Ø44 коригираща | X                     | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140° REVERSE HUMERAL BODY

Обърнати раменни корпуси SMR 140° са показани за употреба само с 36 mm гленосфери и свързаната 36 mm обърната раменна черупка.

**REVERSE LINER LimaVit™ (витамин Е, силно напречно омрежен UHMWPE)** не може да се комбинира с гленосфери Ti6Al4V.

Компонентите на системата не трябва да се използват с компоненти на други производители, освен ако не е посочено от LimaCorporate. Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва стриктно да се комбинират съгласно дадената информация, включена в настоящия документ и в наличната специфична за продукта информация (напр.: текуща версия на хирургическата техника). Използването на единични компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, може да стане след одобрение от LimaCorporate. Производителят и търговецът не носят отговорност за

възможно несъответствие при съединяване. Единствено хирургът носи отговорност за избора и употребата на импланта.

Чрез радиографски шаблони с различни формати предоперативното планиране осигурява съществена информация относно типа и размера на компонентите, които ще се използват, както и правилната комбинация от необходими изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неадекватното предоперативно планиране може да доведе до неправилен подбор на имплантите и/или неправилното им позициониране. При избор на пациенти за хирургия следващите фактори може да са от критично значение за евентуалния успех на процедурата:

- **Частична раменна смяна:** случаите с недостатъчен и нереконстрируем ротаторен маншон се обозначава СТА глава;
- **Обща раменна смяна:** ротаторният маншон трябва да е непокътнат или реконстрируем. В случаите с недостатъчен или нереконстрируем ротаторен маншон се обозначава СТА глава или обърната обща раменна артропластика;
- **Обратна раменна смяна:** костният запас на гленоида и раменната кост трябва да може да поддържа импланта. В случай със значителна костна загуба и когато не може да се постигне адекватно фиксиране откъм гленоидната страна, трябва да се извърши хемиартропластика със СТА глава.

• **Използване на костни присадки:** след като бъде отстранена, костната присадка трябва да се огледа, за да се гарантира, че костта е с подходящо качество за употреба с техника за гленоидно присаждане. Техниката за присаждане на гленоидна кост не трябва да се използва с кост с лошо качество, тъй като може да компрометира зарастването на костта.

Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургическата техника и съдействие за продукти и инструментална екипировка преди и по време на хирургическата операция.

Пациентът трябва да е предупреден, че протезата не заменя нормална здрава кост, че протезата може да се счупи или повреди в резултат на определена дейност или травма, че има ограничен експлоатационен живот на импланта и може да е необходимо да се смени в определен момент в бъдещето: външната експлоатационната продължителност и ефективност на импланта в бъдеще може да се повлияят от естествения/физиологичния напредък на патологията на пациента, появата на съпътстващи заболявания и следоперативни усложнения, дори когато не са пряко свързани с импланта (напр. болки от инфекция, скованост, намален диапазон на движение).

Възможното въздействие на факторите, споменати в раздел „ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ“ трябва да се счита за предоперативно и пациентът да се информира какви стъпки трябва да предприеме за намаляване на възможните ефекти от тези фактори.

**Имплантите са изделия за еднократна употреба.**

**Не използвайте повторно импланти, които по-рано са били имплантирани на друг пациент.**

**Не използвайте повторно имплант, който по-рано е влизал в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице.**

**Не използвайте компонент от опаковка, която е отваряна по-рано или изглежда повредена. Не използвайте импланти след срока на годност, отпечатан на етикета.**

Хирургическите инструменти, използвани за извършване на процедурата, са подложени на износване при нормална употреба. След екстензивна употреба или екстензивни натоварвания инструментите проявяват склонност към счупване. Хирургическите инструменти трябва да се използват за конкретното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургическите инструменти, тъй като употребата на повредени инструменти може да доведе до преждевременно повреждане на имплантите. Повредените инструменти трябва да се сменят преди операцията.

### **3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО**

При употреба на пробни изделия се препоръчва да се провери правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчва се по време на хирургическата операция да има в наличност допълнителни импланти, които да се използват в случай, че са необходими протези с различен размер или когато не могат да се използват предоперативно избраните протези.

Правилният избор, както и правилното поставяне/разположение на импланта е изключително важно. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведат до състояние на необичаен стрес, който да засегне негативно ефективността на системата и нивото на преживяемост на импланта.

Компонентите, формиращи оригиналните системи LimaCorporate, трябва да се спобяват съгласно хирургическата техника и да се използват само за обозначените на етикета показания.

Използвайте само инструменти и пробни компоненти, които са специално разработени за употреба с използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструменти, проектирани за употреба с други системи може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на импланта, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвани от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на устойчивостта на импланта и необходимост от допълнителна хирургическа операция.

Трябва да се внимава да се защитят повърхностите, ангажирани в съединението между компонентите (конуси); ставните повърхности на имплантите трябва да се защитят от надрасквания или други повреди. Всички съединителни повърхности на компонентите трябва да са чисти и сухи преди спобяване. Стабилността на съединенията на компонентите трябва да бъде проверена, както е описано в хирургическата техника. При работа с трабекуларни титанови изделия трябва да се внимава; те не трябва да влизат в контакт с тъкани, които може да отделят частици вътре в трабекуларната конструкция.

### **3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНА ГРИЖА**

Трябва да се осигури адекватна следоперативна грижа от хирурга или друг подходящо обучен медицински персонал. Препоръчва се редовно рентгеново проследяване в следоперативния период за установяване на промени в позицията или състоянието на импланта или заобикалящата го тъкан. Усложнения и/или неуспешни имплантни протезирания е най-вероятно да възникнат при пациенти с нереалистични функционални очаквания, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или пациенти, които не изпълняват задължителната рехабилитационна програма. Прекомерната физическа активност или травма на сменената става могат да доведат до преждевременно увреждане на артропластиката чрез разхлабване, счупване или аномално износване на имплантите на протезата. Пациентът трябва да бъде предупреден от хирурга да внимава и да контролира действията си по съответния начин, както и да бъде информиран, че имплантите могат да се повредят от прекомерно износване на ставата. Хирургът трябва да информира пациента за ограниченията във функциите на крайника след раменна артропластика и че трябва да се внимава, особено в следоперативния период, тъй като реконструираната става трябва да се предпазва от поемане на пълно натоварване. По-конкретно, следните мерки трябва да се предоставят на пациента от хирурга:

- да се избягва повтарящо се вдигане на големи тежести; • да се контролира телесното телло; • да се избягват внезапни пикови натоварвания (последичи от дейности като контактни спортове, игра на тенис) или движения, които могат да доведат до внезапни спирания или усукване; • да се избягват позиции, които могат да увеличат риска от дислокация, като прекомерна степен на абдукция и/или вътрешна ротация.

Пациентът трябва да е информиран за възможността имплантът или неговите компоненти да се износят, да откажат или да изискват смяна. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или конкретна продължителност от време. Тъй като протезните импланти не са силни, надеждни или издръжливи колкото естествена здрава тъкан/кост, всички подобни изделия трябва да се сменят в определен момент.

Трябва да се предоставят подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижа, за да се избегне неблагоприятно засягане на резултата от хирургическата процедура.

### **3.4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Неблагоприятните ефекти, които обикновено и най-често могат да възникнат при процедура за ортопедично протезиране, включват: • разхлабване на протезните компоненти, напр. поради остеолиза; • дислокация и нестабилност на протезата; • счупване или повреда на изделието; • слягане на ствола; • нестабилност на системата поради неадекватно балансиране на меките тъкани; • разединяване поради неправилно съединяване на изделията; • инфекция; • локална свръхчувствителност; • локална болка; • перипротезни фрактури, включително интраоперативни фрактури; • костна резорбция; • временно или постоянно увреждане на мускулен нерв; • триене на модулните съединения; • прекомерно износване на UHMWPE компонентите поради увредени артикуларни повърхности или наличието на частици; • металоза; • хетеротопична осификация; • назъбване на лопатката; • увреждане

на ротаторния маншон; • ерозия на гленоида (само при хеми процедури); • загуба на диапазон на движение; • загуба на кръв; • допълнителна операция.

Някои неблагоприятни ефекти могат да доведат до смърт. Усложненията от общ характер включват венозна тромбоза с/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, системни алергични реакции, системна болка, загуба на кръв, болезненост на донорната тъкан, временна или постоянна парализа.

#### 4. СТЕРИЛНОСТ

##### а. Импланти

Всички имплантируеми компоненти на системата се предоставят стерилни с Ниво на гарантирана стерилност (SAL)  $10^{-6}$ . Металните компоненти се стерилизират чрез облъчване (E-Beam или гама лъчи) или EtO, докато UHMWPE компонентите – чрез EtO. Импланти с HA покритие се стерилизират само с облъчване (E-Beam или гама лъчи). Не използвайте компонент от опаковка, която е отваряна по-рано или изглежда повредена. **Не използвайте импланти след срока на годност, отпечатан на етикета.**

##### б. Инструменти

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистят, дезинфектират и стерилизират преди употреба съгласно подходящи валидирани методи (вижте листовката „Грижа за инструментите, почистване, дезинфекция и стерилизация“ за валидираните параметри на стерилизация; тази листовка се предлага при поискване или може да се изтегли от [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), раздел Products (Продукти)). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и инструменти за почистване, дезинфекция и стерилизация.

#### 5. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА

Вижте предишните раздели за всякаква информация, която ще позволи информиране на пациента за предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да бъдат взети и ограничения за използване във връзка с изделието.

Хирургът трябва да информира пациента относно всяка необходима специфичност за проследяване според състоянието на пациента.

## 5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЗЯВАНЕ (MRI)

Неклинични изпитвания са показали, че LimaCorporate **SMR System** е MP условно изделие. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в MP система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, с
- Максимален пространствен градиент на полето 8500 G/cm (85 T/m)
- Максимална продуктова сила 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Теоретично изчислено специфично ниво на поглъщане (SAR) при максимално средно за цялото тяло (WBA) 2 W/kg (нормален работен режим)

### **РЧ нагряване**

При дефинираните по-горе условия се очаква повишаването на температурата на SMR Shoulder System да е по-малко от:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Тесла) температурата, свързана с РЧ, се увеличава с фоново увеличение на температурата от: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Тесла, SMR anatomical shoulder system) след 5 минути непрекъснато сканиране; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 Тесла, SMR reverse shoulder system) след 4,3 минути непрекъснато сканиране;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Тесла) температурата, свързана с РЧ, се увеличава с фоново увеличение на температурата от: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Тесла, SMR anatomical shoulder system) след 12 минути непрекъснато сканиране; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 Тесла, SMR reverse shoulder system) след 12,5 минути непрекъснато сканиране.

### **MP артефакт при 3T**

При неклинично изпитване артефакт на образа, причинен от изделието, се разпростира на 98,9 mm (SMR anatomical shoulder system)/72,9 mm (SMR reverse shoulder system) от SMR Shoulder System, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и MP система с 3 Тесла.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** SMR System е изпитана за MP среда в комбинация с костни винтове с диаметър 6,5 mm, дължини 20÷35 mm (кодове 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Използването на SMR TT Augmented 360 Baseplate, SMR Cementless Finned Short Stem, SMR Lateralized Connectors с винтове, SMR Reverse LimaVit™ (витамин E, силно напречно омрежен UHMWPE) Liners и SMR 140° Reverse Humeral Body и използването на SMR System в комбинация с други костни винтове не е оценено за безопасност и съвместимост с MP среда. Тези изделия не са изпитани за нагряване или миграция в MP среда. Рисковете, свързани с пасивен имплант в MP среда, са оценени и е известно, че включват нагряване, мигриране и артефакти при изобразяване в или близо до мястото на импланта.

## 6. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Според дефиницията за инциденти/сериозни инциденти, посочена в Регламент на ЕС 2017/745<sup>2</sup>, и/или пациентите трябва да: • **докладват на производителя и на съответния компетентен орган за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието; • докладват на производителя за всеки инцидент и/или събитие с неизправност на изделието или промени в неговата ефективност, които може да засягат безопасността.**

За пазари, различни от този на ЕС, вижте дефинициите за инциденти в приложимите закони.

---

<sup>2</sup> инцидент се дефинира като неизправност или влошаване на характеристиките и/или ефективността на изделието, включително грешки при употребата поради ергономични особености, както и неадекватност в информацията, доставена от производителя, и всеки нежелан страничен ефект. Даден инцидент се счита за сериозен когато пряко или непряко води до, може да е довел до или може да доведе до някое от следните: (а) смърт на пациента, потребителя или друго лице; (б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, (в) сериозна заплаха за общественото здраве.



## BRUGERVEJLEDNING – SMR SHOULDER-SYSTEMET

Før et LimaCorporate-produkt tages i anvendelse, skal kirurgen omhyggeligt læse følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner, såvel som de mest opdaterede tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. produktliteratur, kirurgisk teknik).

### 1. INFORMATION OM PRODUKTET

Hovedmålet med SMR Anatomic ledprotese er at reproducere artikulær anatomi, helt eller delvist, mens geometrien af det naturlige gleno-humerale led er inverteret i SMR Reverse Shoulder. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledmobilitet. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, de intraoperative muligheder og den postoperative rehabilitering.

SMR Shoulder-systemet er beregnet til delvis eller total, primær eller revisionsudskiftning af skulderled. Komponenterne i SMR Shoulder-systemet omfatter humeruskafter, humeruslegemer, adaptorkonus, humerushoveder og glenoidkomponenter. Komponenterne er beregnet til brug i cementerede eller ikke-cementerede applikationer som specificeret i afsnit 2.1.

Komponenterne i SMR-systemet må ikke anvendes alene som enkeltkomponenter eller sammen med komponenter fra andre producenter.

BEMÆRK: Nogle komponenter i SMR-systemet er tilladt til brug sammen med SMR Stemless-systemet og PRIMA Humeral-system, fremstillet af Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIALER

Materialerne i SMR-systemet er rapporteret i tabellen i afsnit 2.1.

Alle materialer er indkøbt i henhold til internationale standarder og anvendes i vid udstrækning inden for det ortopædiske område. CoCrMo, der anvendes til fremstilling af nogle komponenter i SMR-systemet, indeholder kobolt (som er en CMR-klasse 1B) i en procentdel på over 0,1 % (w/w). Ikke desto mindre viser kemiske tests, at frigivelsen af kobolt til menneskekroppen er under 0,1 % (w/w). Desuden har biokompatibilitetstest og langvarig klinisk erfaring med anvendelsen af dette materiale i ortopædiske anvendelser vist, at man kan forvente et acceptabelt niveau af biologisk respons. Derfor er der taget hensyn til de risici, der er forbundet med anvendelsen af CoCrMo og andre materialer, og fabrikanten har vurderet det tilhørende forhold mellem fordele og risici som acceptabelt. Nogle patienter kan være sårbare (f.eks. have hypersensitive eller allergiske reaktioner) over for implantatmaterialer/stoffer. Dette skal tages i betragtning af kirurgen. Følg instruktionerne fra producenten af knoglecement (PMMA) til forberedelse af knoglecementen ved anvendelse af knoglecement til fiksering af proteser.

### 1.1.1. MEDICINALE STOFFER OG VÆV

Anordningen indeholder ikke nogen: • medicinale stoffer, herunder menneskeblod eller plasmaderivater, • væv eller celler, eller derivater af menneskelig oprindelse, • væv eller celler fra dyr eller derivater deraf, som angivet i forordning (EU) nr. 722/2012.

### 1.2. HÅNDTERING, OPBEVARING OG SIKKER BORTSKAFFELSE

Alle enheder leveres sterile og skal opbevares ved omgivende temperatur (anbefalet 0-50 °C/32-122 °F) i den beskyttende emballage i kontrollerede lokaler, beskyttet mod eksponering over for lys, varme og pludselige temperaturændringer.

Når pakken er åbnet, kontrolleres det, at både modellen og implantatets størrelse svarer til den beskrivelse, der er trykt på etiketterne. Undgå enhver form for kontakt mellem implantatet og objekter eller stoffer, som kan kompromittere overfladens integritet og de sterile forhold. Omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at anordningen ikke er beskadiget. **Komponenter, der er fjernet fra emballagen, må ikke anvendes, hvis de tabs eller bliver udsat for utilsigtede stød. Enhederne må ikke ændres på nogen måde.**

Anordningens kode og partinummer skal registreres i patientens journal ved hjælp af de etiketter, der er med i komponenternes emballage.

**Genanvendelse af brugte implantater er ikke tilladt. Risici associeret med genanvendelsen af engangsenheder er:** • infektion; • tidlige eller sene funktionsfejl i anordningen eller anordningsfikseringen; • manglende tilstrækkelig samling mellem de modulære led (f.eks. forbindelser med konusform); • nedslidning og snavs fra komplikationer (f.eks. HIV, hepatitis); reaktion/afvisning fra immunforsvaret.

**BORTSKAFFELSE:** bortskaffelse af medicinske enheder skal udføres af hospitalerne i overensstemmelse med gældende lovgivning.

### 1.3. ANORDNINGS YDEEVNE, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, FORVENTET LEVETID

Hovedmålet med en ledprotese er at genskabe ledanatomien. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledmobilitet. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger til dels af den præoperative situation, de intraoperative muligheder og den postoperative rehabilitering.

LimaCorporate opdaterer årligt oversigten over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP), som skal uploades på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Den forventede levetid for SMR Reverse-systemet er mindst 96 %\* efter 7 år.**

**Den forventede levetid for SMR Total Anatomic-systemet er mindst 92 %\* efter 7 år.**

**Den forventede levetid for SMR Hemi Anatomic-systemet er mindst 91 %\* efter 7 år.**

**\* med en variabilitet på  $\pm 2$  %**

**Disse værdier er baseret på den nyeste reference for lignende enheder, der er identificeret gennem artroplastikregistre.**

**BEMÆRK:** Den forventede levetid for medicinsk udstyr, når det markedsføres og – desuden – når det tages i brug (dvs. når det er implanteret i en patients krop), kan afhænge af en række forskellige faktorer:

(a) iboende karakteristika (egenskab) ved det medicinske udstyr i sig selv (f.eks.: udformningen af det medicinske udstyr; materialer anvendt i fremstillingen af det medicinske udstyr; fremstillingsprocessen af det medicinske udstyr i sig selv; overfladestruktur, osteo-ledende og osteo-induktive egenskaber ved det medicinske udstyr);

(b) eksterne faktorer i forbindelse med operationsprocessen (f.eks.: korrekt valg af medicinsk udstyr, stabilitet af den oprindelige fiksering af det medicinske udstyr, nøjagtighed i placeringen af det medicinske udstyr);

(c) eksterne faktorer i forbindelse med patienten (f.eks. ætiologi, patologi, fysiske karakteristika, alder, tidligere kirurgisk historik, daglige aktiviteter, der udføres);

(d) risikofaktorer, der er nævnt i indlægssedlen, hvis de ikke allerede er inkluderet i de faktorer, der er nævnt i de foregående punkter fra a) til c);

(e) faktorer i forbindelse med alle potentielle komplikationer, der kan påvirke implantatets varighed.

Den forventede levetid blev beregnet ved hjælp af et analytisk og rationaliseret skøn, hvor der blev taget hensyn til

i. de kliniske data, der er indsamlet om det medicinske udstyr;

ii. de overlevelsesdata, der er rapporteret i artroplastikregistre, der henviser til lignende medicinsk udstyr (identificeret som det bedste benchmark);

iii. den forventede (som forudsigelig) adfærd for det medicinske udstyr ved højere opfølgning.

På grund af de analytiske vurderinger er den forventede levetidsværdi tilnærmet til enheden.

Værdien skal fortolkes under behørig hensyntagen til den specificerede værdivariabilitet, idet der tages hensyn til alle relevante faktorer, der er nævnt ovenfor i litra a) til e).

## **2. TILSIGTET BRUG, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER**

Protetiske implantater er udviklet til langvarig implantation i menneskekroppen. Deres tilsigtede formål er skulderledserstatning.

## 2.1. INDIKATIONER

SMR-systemet er beregnet til delvis eller total, primær eller revisionsudskiftning af skulderled hos skeletalt modne patienter. SMR Anatomic System er indiceret til delvis eller total, primær eller revision skulderledserstatning hos patienter, der lider af invaliditet på grund af: • ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive slidgigt og avaskulær nekrose • inflammatorisk degenerativ ledsygdom, f.eks. reumatoid arthritis • behandling af akutte brud på humerushovedet, som ikke kan behandles med andre metoder til fiksering af brud; • revision af et mislykket primærimplantat (gælder ikke for Sub-Scapularis Sparing-teknikken; i tilfælde af SMR cementfri korte skafter med finner kun hvis der er tilstrækkelig knoglestamme tilbage) • cuff tear arthropati (kun CTA-hoveder, gælder ikke for Sub-Scapularis Sparing-teknikken) • glenoidartrose uden overdrevent glenoidknogletab: A1, A2 og B1 i henhold til Walch-klassifikation (kun SMR TT Hybrid Glenoid); Store resektionsskafter er indiceret til onkologiske anvendelser.

Den tilsigtede anvendelse af instrumenterne til glenoidknogletransplantation er at gøre det muligt at forberede knogletransplantatet fra patientens humerushoved eller allograft fra knoglebanken for at genoprette den glenoide anatomi i tilfælde af glenoiddefekt (f.eks. glenoid type B2 eller C i henhold til Walchs klassifikation).

SMR Reverse-systemet er indiceret til primær, fraktur- eller revisionsmæssig total udskiftning af skulderen i led med svær mangel på rotator cuff med svær arthropati (handicappet skulder).

Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de valgte implantater, og en funktionel deltoidmuskel er nødvendig for at bruge anordningen. Det modulære SMR-system tillader samling af komponenter i forskellige humerale og glenoidkonstruktioner.

I den anatomiske skulder består den humerale konstruktion af humerusskaffet, humeruslegemet, adapterkonus og humerushovedet. I den omvendte skulder består den humerale konstruktion af humerusskaffet, det omvendte humeruslegeme og den omvendte foring. På humerussiden er det humerusskaffets fiksering, der afgør, om konstruktionen er cementeret eller ikke-cementeret. Den anatomiske glenoidkonstruktion kan være i ét stykke helt af polyethylen eller en metalbagside samlet med en foring, mens den omvendte glenoidkonstruktion består af metalbagsiden, konnektoren og glenosfæren. På glenoid-siden bestemmer fiksering af glenoiden, der er i ét stykke helt af polyethylen, eller metalbagsiden, om konstruktionen er cementeret eller ikke-cementeret. De perifere stifter på SMR TT hybrid glenoid er beregnet til fiksering ved hjælp af knoglecement, mens den centrale stift er beregnet til cementfri fiksering. SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate er indiceret til konvertering til omvendt udskiftning af skulderen af en tidligere implanteret SMR TT Hybrid Glenoid; denne enhed kan ikke anvendes til primære operationer.

Yderligere oplysninger om cementeret eller ikke-cementeret brug af komponenterne i SMR-systemet findes i følgende tabel.

| System- |   | Komponenter                                            | Materiale    | Råmateriale-reference (**) | Anvendelse |    | Tilgængelig i Canada |
|---------|---|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|------------|----|----------------------|
| A       | R |                                                        |              |                            | C          | NC |                      |
| •       | • | SMR-skafter (cementeret, cementeret revision)          | Ti6Al4V      | M1                         | X          |    | •                    |
| •       | • | SMR-skafter (cementfri med finner, cementfri revision) | Ti6Al4V      | M1                         |            | X  | •                    |
| •       | • | Korte SMR-skafter (cementfri med finner)               | Ti6Al4V      | M1                         |            | X  |                      |
| •       | • | Store SMR Resection-skafter                            | Ti6Al4V      | M1                         | X          |    | •                    |
| •       | • | SMR modulære afstandsstykker                           | Ti6Al4V      | M1                         | X          |    | •                    |
| •       |   | SMR humeruslegemer (traume, med finner)                | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |
| •       | • | SMR omvendt humeruslegeme                              | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V + HA | M1, M13                    | X          | X  | •                    |
| •       | • | SMR 140° Omvendt humeruslegeme                         | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  |                      |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V + HA | M1, M13                    | X          | X  |                      |
|         | • | SMR humeral forlængelse                                | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |
| •       |   | SMR humerushoveder (standard, CTA)                     | CoCrMo       | M4                         | X          | X  | •                    |
|         |   |                                                        | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |
| •       |   | SMR-adapterkonusser (neutrale, excentriske)            | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |
| •       |   | SMR CTA-hovedadaptor til omvendt humeruslegeme         | Ti6Al4V      | M1                         | X          | X  | •                    |

|   |   |                                                   |                                                               |                 |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---|---|---|
| • |   | SMR-adapterkonusser<br>(neutrale, excentriske)    | Ti6Al4V                                                       | M4              | X | X | • |
| • |   | SMR CTA-hovedadaptor til<br>omvendt humeruslegeme | Ti6Al4V                                                       | M1              | X | X | • |
|   | • | SMR glenosfærer                                   | CoCrMo                                                        | M1, M8          |   | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V                                                       | M1, M8          |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse HP glenosfære                         | UHMWPE<br>X-Lima +<br>Ti6Al4V                                 | M8              |   | X | • |
|   | • | SMR stik med skrue                                | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                                           | M8              |   | X | • |
|   | • | SMR omvendte foringer                             | UHMWPE                                                        | M9              | X | X | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE<br>X-Lima                                              | M4              | X | X |   |
|   |   |                                                   | LimaVit™<br>(E-vitamin<br>stærkt<br>krydsforbundet<br>UHMWPE) | M10             | X | X |   |
|   | • | SMR omvendte HP-foringer                          | CoCrMo                                                        | M8              | X | X | • |
|   |   |                                                   | Aluminiumoxid                                                 | M8              | X | X | • |
| • |   | SMR cementerede glenoider                         | UHMWPE                                                        | M8              | X |   | • |
| • |   | SMR cementerede glenoider<br>3 stifter            | UHMWPE *                                                      | M1, M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                   | UHMWPE<br>X-Lima                                              | M1, M12         | X |   |   |

|   |   |                                                 |                                   |                       |         |  |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------|--|---|---|
| • | • | SMR glenoid med bagside af metal                |                                   | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1      |  | X | • |
|   |   |                                                 |                                   | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1      |  | X | • |
| • | • | SMR TT sokkel                                   |                                   | Ti6Al4V               | M3      |  | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT sokkel                            |                                   | Ti6Al4V               | M8      |  | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                              |                                   | Ti6Al4V 3D-printet    | M8      |  | X | • |
| • |   | SMR bagsideforing af metal                      |                                   | UHMWPE                | M7      |  | X | • |
| • |   | SMR Axioma bagsideforing af metal               |                                   | UHMWPE                | M8, M11 |  | X |   |
|   | • | SMR glenoidplade                                |                                   | Ti                    | M3      |  | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                           | Perifere stifter (underkomponent) | UHMWPE + Ta           | M1, M8  |  | X | • |
|   |   |                                                 | Central stift (underkomponent)    | Ti6Al4V 3D-printet    | M1      |  | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade + skrue |                                   | Ti6Al4V + UHMWPE      |         |  | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360-bundplade                  |                                   | Ti6Al4V               |         |  | X | • |

#### Materialestandarder

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **Ti6Al4V 3D printet** (ISO 5832-3) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **LimaVit™** (E-vitamin stærkt krydsforbundet UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 - ASTM F2565) - **Alumina** (ISO 6474) - **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) - **PoroTi titanium-belægning** (ASTM F1580) - **HA-belægning** (ISO 13779-6)

A = Anatomisk; R = Omvendt; C = Cementeret; NC = Ikke cementeret

**\* Ikke tilgængelig i EU.**

**\*\*** For hver kemisk sammensætning af andre råmaterialer henviser der til afsnittet **"Raw Material Compositional Limits (%)"** (Kompositionelle grænser for råmaterialer (%)) med betragtning af den råmaterialeference, der er angivet i tabellen.

## **2.2. KONTRAINDIKATIONER**

Absolutte kontraindikationer inkluderer: • lokal eller systemisk infektion; • septikæmi; • vedvarende akut eller kronisk osteomyelitis; • bekræftet nervelæsion, der kompromitterer skulderledsfunktionen; • deltoidmuskelsufficiens.

Relative kontraindikationer inkluderer: • kar- eller nervesygdomme, som påvirker det pågældende lem; • Dårlig knoglestamme (f.eks. på grund af osteoporose eller omfattende tidligere revisionskirurgi), der kompromitterer implantatets stabilitet; • metaboliske sygdomme, som kan forhindre fikseringen og implantatets stabilitet; • enhver ledsagende sygdom og afhængighed, der kan påvirke den implanterede protese; • metalhypersensitivitet overfor implantatets materialer.

Relative kontraindikationer i forbindelse med den subscapularisbevarende teknik omfatter: • revisionskirurgi; • fedme; • medial glenoid erosion; • svær rotator cuff-tendinopati; • kontraktur af intern rotation.

I tilfælde af knogletumorer skal der anvendes et passende system, der er beregnet til behandling af tilfælde, der kræver store knogleresektioner (SMR Large Resection-skafter). Anvendelse af primære eller revisionsimplantater, der ikke er designet og beregnet til brug i tilfælde af knogleresektion, kan resultere i et dårligt resultat og/eller svigt af implantatet eller implantatfiksering.

## **2.3. RISIKOFAKTORER**

Følgende risikofaktorer kan resultere i dårlige resultater med denne protese: • overvægt<sup>1</sup>; • anstrengende fysiske aktiviteter (aktiv sport, tungt fysisk arbejde); • forkert placering af implantatet; • forkert komponentstørrelse; • muskelinsufficiens; • funktionshæmmelser i flere led; • afvisning af at modificere postoperative fysiske aktiviteter; • en sygehistorie med infektioner eller fald; • systemiske sygdomme og metaboliske lidelser; • lokale eller disseminerede neoplastiske sygdomme; • medicinske behandlinger, som svækker knoglekvaliteten, helingen eller modstandskraften mod infektion; • stofmisbrug eller alkoholisme; • betydelig osteoporose eller osteomalacia; • generelt svækket sygdomsresistens hos patienten (HIV, tumor, infektioner); • alvorlig deformitet, der fører til svækket forankring eller forkert positionering af implantater; • brug eller kombination med produkter, proteser eller instrumenter fra en anden producent; • fejl i operative teknikker.

---

<sup>1</sup> I følge verdenssundhedsorganisationen WHO's definition, Body Mass Index (BMI) større en eller lig med 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. ADVARSLER

#### 3.1. PRÆOPERATIV PLANLÆGNING

Produkter fra LimaCorporate må kun implanteres af kirurger, der er bekendt med procedurer til udskiftning af led som beskrevet i de specifikke kirurgiske teknikker.

#### TILLADTE/IKKE TILLADTE KOMBINATIONER

Bemærk: Med **CTA-hoveder** anbefales det at anvende **traumahumeruslegemer** for at undgå mulig fejljustering mellem hovedet og legemet ved anvendelse af humeruslegemer med finner og de excentriske konusser i den nederste position.

BEMÆRK: Den **store størrelse glenoid med bagside af metal** er ikke egnet til samling med 36 mm glenosfærer og 40 mm glenosfærer.

BEMÆRK: **Humerushoveder** med en diameter på 50, 52 og 54 mm med + 3 mm øget højde kan ikke samles med de lange adapterkonusser (både koncentriske og excentriske).

Humerushoveder med en diameter på 52 og 54 mm med + 2mm øget højde kan ikke samles med de lange adapterkonusser (både koncentriske og excentriske).

BEMÆRK: SMR-metalbagsider er kompatible med knogleskruer med en diameter på 6,5 mm og 5 mm med en minimumslængde på 20 mm.

BEMÆRK: SMR glenoidpladerne er kun kompatible med SMR Reverse HP glenosfærer.

## NOTER OM GLENOIDKNOGLETRANSPLANTAT

Instrumenterne til glenoidknogletransplantat er kun beregnet til brug med Axioma TT metalbagside og L1 TT metalbagside.

For teknikker til glenoidknogletransplantation er det vigtigt at bruge en stift i størrelse medium, lang eller ekstralang for at muliggøre en minimal sektion af stiften i den oprindelige knogle, hvilket giver stabilitet til komponenten. Følgende tabel viser de tilladte (✓)/ikke tilladte (X) kombinationer mellem knogletransplantattykkelsen og stiftdimensioner:

|                            |                        | TT METALBAGSIDE – STIFT-STØRRELSE |        |      |        |           |        |      |        |
|----------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                            |                        | LILLE H                           |        |      |        | LILLE/STD |        |      |        |
|                            |                        | Kort                              | Medium | Lang | X-Lang | Kort      | Medium | Lang | X-Lang |
| Knogletransplantattykkelse | 5 mm TRANSPLANTAT      | X                                 | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 10 mm TRANSPLANTAT     | X                                 | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 15 mm TRANSPLANTAT     | X                                 | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                            | 15° SKRÅT TRANSPLANTAT | X                                 | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 20° SKRÅT TRANSPLANTAT | X                                 | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

**NOTER OM DEN SUBSCAPULARISBEVARENDE TEKNIK (ikke godkendt i Canada)**

Den subscapularisbevarende teknik kan kun anvendes til at implantere SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoid med metalbagside, SMR Axioma TT glenoid med metalbagside, SMR glenoid med metalbagside, SMR Axioma glenoid med metalbagside, knogleskruer og SMR foring med metalbagside ved primær SMR Total Anatomic-konfiguration ved primær udskiftning af SMR Total Anatomic-konfiguration. Hvis det intraoperativt konstateres, at der er behov for den omvendte konfiguration, kan den subscapularisbevarende teknik anvendes til kun at implantere SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoid med metalbagside, SMR Axioma TT glenoid med metalbagside, SMR glenoid med metalbagside, SMR Axioma glenoid med metalbagside, knogleskruer. Den kirurgiske standardteknik for SMR Reverse Shoulder skal anvendes til at implantere de andre komponenter.

Den subscapularisbevarende teknik skal ikke anvendes til implantation af SMR CTA-hoveder eller til tilfælde, hvor det er nødvendigt at foretage knogletransplantation af glenoiddefekter.

**NOTER OM SMR TT HYBRID GLENOID OG SMR TT HYBRID GLENOID OMVENDT BUNDPLADE**

Følgende tabel identificerer de tilladte (✓)/ikke tilladte (X) kombinationer mellem SMR TT Hybrid Glenoid og SMR humerushovederne:

|                             |              | SMR HUMERAL/RESURFACING-HOVEDER DIAMETER (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                             |              | 40                                            | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid glenoid<br>størrelse | LILLE LAV    | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                             | LILLE        | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | STANDARD LAV | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                             | STANDARD     | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | STOR LAV     | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | STOR         | ✓                                             | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Hvis der er placeret en SMR TT Hybrid Glenoid-protese, og der er behov for en revision til en omvendt protese, kan patienten revideres ved at fjerne polyethylenbundpladen, lade metalstiften blive på plads og forbinde den med SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade.

SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade er ikke egnet, hvis en af følgende forhold gør sig gældende:

- stiften sidder ikke korrekt i det hulrum, der kommer ud fra glenoidens overflade;
- stiften er ikke stabil i glenoidknoglen;
- knogletab;
- knogletransplantation er nødvendig.

SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade er kun beregnet til at blive koblet sammen med SMR TT Hybrid Glenoid metalstift.

SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade er beregnet til at blive brugt i kombination med følgende SMR glenosfærer:

| Komponent                                      | Materiale               | Produktkode |
|------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfære, dia. 36 mm                         | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Excentrisk glenosfære, dia. 36 mm              | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Omvendt HP glenosfære, dia. 40 mm              | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Omvendt HP glenosfære, dia. 44 mm              |                         | 1374.50.440 |
| Omvendt HP korrigerende glenosfære, dia. 44 mm |                         | 1374.50.444 |

SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade må ikke anvendes i kombination med SMR glenosfærer med stik og skrue, der hører til SMR Shoulder-systemet.

SMR TT Hybrid Glenoid omvendt bundplade kan ikke anvendes sammen med SMR glenoidplader.

### SMR TT AUGMENTED 360-BUNDPLADE

SMR TT Augmented 360-bundplade er ikke egnet, når der er behov for knogletransplantationsteknik.

SMR TT Augmented 360-bundplade er kun kompatibel med glenosfærestik i størrelse Lille-H og TT glenoidstift i størrelserne Lille-H medium, S-R Lang og S-R X-Lang.

SMR TT Augmented 360-bundplade er kompatibel med kortikale knogleskruer med en diameter på 4,5 mm (produktkode 8431.15.XXX) med en minimumslængde på 26 mm og skal fastgøres til glenoidknoglen med mindst tre knogleskruer.

SMR TT Augmented 360-bundplade er kompatibel med knogleskruer med en diameter på 6,5 mm med en minimumslængde på 25 mm og skal fastgøres til glenoidknoglen med mindst to knogleskruer.

SMR TT Augmented 360-bundplade er kompatibel med kortikale knogleskruer med en diameter på 5 mm (produktkode 8432.15.XXX) og skal fastgøres til glenoidknoglen med mindst tre knogleskruer (to knogleskruer med en minimumslængde på 26 mm og en med en minimumslængde på 18 mm). Knogleskruerne skal placeres i overensstemmelse med den kirurgiske teknik.

SMR TT Augmented 360-bundplade kan ikke anvendes sammen med SMR glenoidplader og SMR lateraliseret stik med skrue.

### SMR LATERALISEREDE STIK MED SKRUER

SMR lateraliserede stik er ikke indiceret til brug med teknikker til glenoidknogletransplantation og kan ikke anvendes med SMR TT Augmented 360-bundplade.

Den følgende tabel identificerer de tilladte (✓)/ikke tilladte (X) kombinationer mellem SMR lateraliserede stik og SMR glenosfærer:

|                                           | LATERALISERET STIK |          |          |          |          |
|-------------------------------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                           | LAT+1 mm           | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfære Ø36                            | ✓                  | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfære Ø36 excentrisk                 | X                  | X        | X        | X        | X        |
| Omvendt HP glenosfære Ø40                 | ✓                  | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Omvendt HP glenosfære Ø44                 | ✓                  | ✓        | X        | X        | X        |
| Omvendt HP glenosfære Ø44<br>korrigerende | X                  | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140° OMVENDT HUMERUSLEGEME

SMR 140° omvendte humeruslegemer er kun indiceret til brug med 36 mm glenosfærer og den tilhørende 36 mm omvendte humeralforing.

**OMVENDT FORING LimaVit™ (E-vitamin stærkt krydsforbundet UHMWPE)** kan ikke samles med Ti6Al4V glenosfærer.

Systemets komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter, medmindre LimaCorporate har angivet det. Komponenter, der udgør originale LimaCorporate-systemer, må kun anvendes som angivet i de medfølgende instruktioner, herunder dette dokument og i de tilgængelige, produktspecifikke oplysninger (f.eks.: den aktuelle version af en kirurgisk teknik). Brug af enkelte komponenter eller komponenter fra andre systemer skal godkendes af LimaCorporate. Producenten og forhandleren har intet ansvar for mulig koblingsincompatibilitet. Kirurgen alene har ansvaret for valg og brug af implantatet.

Præoperativ planlægning med radiografiske skabeloner i forskellige formater giver væsentlige oplysninger om typen af og størrelsen på komponenter, der skal bruges, og den korrekte kombination af påkrævede enheder baseret på hver patients specifikke anatomi og tilstand. Utilstrækkelig præoperativ planlægning kan føre til forkert valg af implantater og/eller forkert implantatpositionering. Ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:

- **Delvis udskiftning af skulderen:** i tilfælde med en mangelfuld og ikke-rekonstruerbar rotator cuff er et CTA-hoved indiceret;

- **Fuld udskiftning af skulder:** rotator cuff skal være intakt eller rekonstruerbar. I tilfælde med en mangelfuld og ikke-rekonstruerbar rotator cuff er en hemiprotese med et CTA-hoved eller en fuld omvendt skulderarthroplastik indiceret;

- **Omvendt udskiftning af skulder:** glenoid- og humerusknoglestamme skal være i stand til at understøtte implantatet. I tilfælde med signifikant knogletab, og hvor tilstrækkelig fiksering på glenoid-siden ikke kan opnås, skal der udføres en hemiarthroplastik med et CTA-hoved.

- **Knogletransplantation:** Når transplantatet er fjernet, skal det inspiceres for at sikre, at knoglekvaliteten er tilstrækkelig til brug med glenoidknogletransplantationsteknikken. Glenoidknogletransplantationsteknikken bør aldrig anvendes med knogle af dårlig kvalitet, da det kan kompromittere knoglehelingen.

LimaCorporates specialiserede tekniske personale sidder klar til at give råd om præoperativ planlægning, den kirurgiske teknik og produkt- og instrumenteringshjælp både før og under indgrebet.

Patienten skal advares om, at implantatet ikke erstatter den normale, sunde knogle, at der kan komme brud på implantatet, eller at det kan beskadiges som følge af bestemte aktiviteter eller traume, og at det har en vis forventet holdbarhedstid og måske skal udskiftes på et senere tidspunkt: implantatets levetid og ydeevne over tid kan faktisk påvirkes af den naturlige/fysiologiske udvikling af patientens patologi, opståen af co-morbiditeter og postoperative komplikationer, selv om de ikke er direkte implantatrelaterede (f.eks. infektionssmerter, stivhed, nedsat bevægelighed).

Den mulige indvirkning af de faktorer, der nævnes i afsnittene "GENERELLE OPLYSNINGER OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER" og "MULIGE BIVIRKNINGER", skal overvejes før indgrebet, og patienten skal informeres om de trin han/hun kan tage for at reducere de mulige påvirkninger fra disse faktorer.

**Implantater er anordninger til engangsbrug.**

**Genanvend ikke implantater, som tidligere har været implanteret i en anden patient.**

**Genanvend ikke et implantat, som tidligere har været i kontakt med kropsvæsker eller væv fra en anden person.**

**Brug ikke en komponent fra en pakke, hvis emballagen tidligere er åbnet eller er beskadiget. Implantaterne må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagens mærkat.**

De kirurgiske instrumenter, som anvendes ved operationen, slides ved normal brug. Instrumenter, der har været udsat for meget hyppig brug eller overdreven kraft, vil være udsatte for frakturer. Kirurgiske instrumenter må kun bruges til deres specifikke formål. De kirurgiske instrumenters funktionalitet skal kontrolleres inden brug, fordi brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidligere svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal erstattes før indgrebet foretages.

### **3.2. UNDER INDGREBET**

Det anbefales at bruge prøveenheder til at kontrollere korrekt klargøring af området og størrelse og placering af de valgte implantater. Det anbefales at have ekstra implantater tilgængelige under operationen til brug i situationer, hvor der kræves proteser i andre størrelser, eller når de præoperativt valgte proteser ikke kan anvendes.

Korrekt valg samt korrekt indsætning/placering af implantatet er af største vigtighed. Forkert valg, positionering, tilpasning og fiksering af implantatkomponenter kan medføre usædvanlige belastningsforhold, hvilket kan påvirke systemets ydeevne negativt og implantatets levetid.

Komponenterne i de oprindelige LimaCorporates-systemer skal samles som anvist i den kirurgiske teknik og kun til de på etiketten anviste formål.

Brug kun instrumenter og prøvekomponenter, der er specifikt fremstillet til brug med de valgte implantater. Brugen af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er designet til brug med andre systemer, kan føre til ukorrekt forberedelse af implantatstedet, forkert positionering, justering og fiksering af anordningerne efterfulgt af løsning af systemet, tab af funktionalitet, nedsættelse af holdbarhed for implantatet og behov for yderligere operation.

Der skal udvises omhu med at beskytte overfladerne, som indgår i koblingen mellem komponenterne (konuser), hvis sådanne er tilstede, og implantaternes ledoverflader skal beskyttes imod ridser eller enhver anden beskadigelse. Alle komponenters koblingsoverflader skal være rene og tørre før samling. Komponentkoblingernes stabilitet skal verificeres som beskrevet i den kirurgiske teknik. Vær forsigtig med håndteringen af trabekulære titaniumenheder; de må ikke komme i kontakt med materialer, der kan frigive partikler inden i den trabekulære struktur.

### **3.3. POSTOPERATIV PLEJE**

Kirurgen eller kvalificeret medicinsk personale skal give tilstrækkelig postoperativ pleje. Regelmæssige, postoperative røntgenopfølgninger anbefales for at opdage eventuelle ændringer i implantatets placering eller det omgivende vævs tilstand eller placering. Komplikationer og/eller svigt af proteseimplantater vil oftere forekomme hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Overdreven fysisk aktivitet eller traume på det udskiftede led kan føre til præmaturt svigt af artroplastikken som følge af løsning, fraktur eller

unormalt slid på den implanterede protese. Kirurgen skal anbefale patienten at være påpasselig med fysisk aktivitet og tilpasse den, så man ikke risikerer svigt grundet overdreven slid på leddene.

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på begrænsninger i benets funktion efter skulderartroplastik og på, at man skal være forsigtig, især i tiden lige efter operationen, da det rekonstruerede led skal beskyttes mod fuld belastning. Kirurgen skal give patienten besked om særligt følgende advarsler:

- undgå gentagne tunge løft; • hold kropsvægten under kontrol; • undgå pludselige belastninger (som følge af aktiviteter såsom kontaktsport og tennis) eller bevægelser, som kan føre til pludselige stop eller drejninger i leddene; • undgå stillinger, der kan øge risikoen for dislokation, f.eks. for høj grad af abduktion og/eller intern rotation.

Patienten skal også informeres om risikoen for, at implantatet eller dets komponenter kan slides op, svigte eller skal udskiftes. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv eller noget specifikt tidsrum. Da implanterede proteser ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde knogler/væv, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver sådan enhed.

Der skal gives fyldestgørende oplysninger om rehabilitering og pleje, for at undgå negativ indflydelse på udfaldet af det kirurgiske indgreb.

### **3.4. BIVIRKNINGER**

Bivirkninger, der oftest og hyppigst forekommer i forbindelse med ortopædisk protesebehandling, inkluderer bl.a.: • løsrivelse af protesekomponenter, f.eks. på grund af osteolyse; • dislokeret protese og ustabilitet; • brud eller skade på anordningen; • skaffnedsynkning; • ustabil system grundet utilstrækkelig vævsbalance; • dissociering grundet forkert samling af anordninger; • infektion; • lokal hypersensitivitet; • lokal smerte; • periprostetiske frakturer, inklusive intraoperative frakturer; • knogleresorption • midlertidig eller permanent nerve- eller muskelskade • gnidning mellem modulære overgange • forstærket slid af UHMWPE-komponenterne som følge af beskadigede ledoverflader eller tilstedeværelsen af partikler • metallose • heterotopisk ossifikation • hak i skulderbladet • rotator cuff-svigt • glenoid-erosion (kun ved hemi-procedurer) • tab af bevægelighed • blodtab • yderligere operation.

Nogle bivirkninger kan medføre død. Generelle komplikationer inkluderer venetrombose med/uden lungeemboli, kardiovaskulære forstyrrelser eller lungeførstyrrelser, hæmatomer, systemiske allergiske reaktioner, systemisk smerte, blodtab, sygdom ved donorstedet og midlertidig eller permanent paralys.

## **4. STERILITET**

### **a. Implantater**

Alle implantatkomponenter i systemet leveres sterile iht. et sterilitetssikringsniveau (SAL) på  $10^{-6}$ . Metalkomponenter steriliseres ved hjælp af stråling (E-stråle eller gammastråler) eller ETO, mens UHMWPE-komponenter steriliseres ved hjælp af ETO. HA-belagte implantater steriliseres kun ved stråling (E-beam eller gammastråler). Brug ikke en komponent fra en pakke, hvis emballagen tidligere er åbnet eller er beskadiget. **Implantaterne må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagens mærkat.**

## **b. Instrumenter**

Instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug iht. passende validerede metoder (se brochuren "Instrumentpleje, rengøring, desinficering og sterilisation" for validerede steriliseringsparametre. Denne brochure er tilgængelig efter anmodning eller kan downloades fra [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) under Produkter). Brugere skal validere deres specifikke rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocesser og -udstyr.

## **5. OPLYSNINGER, DET ER NYTTIGT AT GIVE PATIENTEN**

Der henvises til tidligere afsnit om evt. oplysninger, der giver patienten mulighed for at blive informeret om evt. advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, forholdsregler, der skal tages, og begrænsninger i brugen af anordningen.

Kirurgen skal underrette patienten om evt. nødvendig opfølgning, der er specifik for patientens forhold.

## 5.1. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

Ikke-klinisk test har vist, at LimaCorporate **SMR-systemet** er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende krav:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med  
Maksimal spatial feltgradient på 8.500 G/cm (85 T/m)  
Maksimalt kraftprodukt på 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Teoretisk anslået maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normale brugsindstillinger)

### **RF-opvarmning**

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes SMR Shoulder-systemet at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterede temperaturstigninger med en baggrundstemperaturstigning på: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR anatomisk skuldersystem) efter 5 minutters kontinuerlig scanning; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR omvendt skuldersystem) efter 4,3 minutters kontinuerlig scanning;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-relaterede temperaturstigninger med en baggrundstemperaturforøgelse på: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR anatomisk skuldersystem) efter 12 minutters kontinuerlig scanning; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR omvendt skuldersystem) efter 12,5 minutters kontinuerlig scanning.

### **MR-artefakt ved 3T**

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der skyldes anordningen, sig ca. 98,9 mm (SMR anatomisk skuldersystem)/72,9 mm (SMR omvendt skuldersystem) fra SMR Shoulder-systemet, når det afbildes med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 tesla MR-system.

**BEMÆRK:** SMR-systemet er blevet testet til MR-miljø i kombination med knogleskruer med en diameter på 6,5 mm længder 20+35 mm (koder 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).  
Brugen af SMR TT Augmented 360-bundplade, SMR cementfri korte skafter med finner, SMR lateraliserede stik med skrue, SMR omvendt LimaVit™ (E-vitamin stærkt krydsforbundet UHMWPE) foringer og SMR 140° omvendt humeruslegeme og brugen af SMR-systemet i kombination med andre knogleskruer er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Disse enheder er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og vandring i MR-miljøet. De risici, der er forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø, er blevet evalueret og omfatter opvarmning, vandring og billedartefakter ved eller nær implantatstedet.

## 6. RAPPORTERING OM HÆNDELSER

I overensstemmelse med definitionen af hændelse/alvorlig hændelse givet i forordning EU 2017/745<sup>2</sup> kræves det af brugere og/eller patienter at: • **rapportere til producenten og til den relevante kompetente myndighed om evt. alvorlige hændelser, der opstod i forbindelse med anordningen; • rapportere til producenten evt. hændelse og/eller begivenhed med funktionsfejl i anordningen eller ændringer i dens ydelse, der kan påvirke sikkerheden.**

På ikke-EU-markeder henvises til hændelsers definitioner i overensstemmelse med gældende love.

---

<sup>2</sup> en hændelse defineres som enhver funktionsfejl eller forringelse i egenskaberne og/eller ydelsen af anordningen, herunder brugsfejl pga. ergonomiske funktioner samt evt. mangelfuldhed i de oplysninger, der medfølger fra producenten og evt. uønskede bivirkninger. En hændelse defineres som alvorlig, når den direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

## KASUTUSJUHEND - SÜSTEEM SMR SHOULDER SYSTEM

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti kõige ajakohasem olemasoleva tootepõhise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

### 1. TOOTETEAVE

SMRi varreta anatoomilise liigeseproteesi põhieesmärk on liigeseanatoomia osaline või täielik reprodutseerimine, samal ajal kui SMRi õlaliigese pöördproteesi korral on õlavarreluu loomuliku ühenduse geomeetria ümber pööratud. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendi valu vähendamiseks ja artikuläse liikuvuse parandamiseks. Valu vähenemise ja liikuvuse paranemise määr oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist.

Süsteem SMR Shoulder System on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks primaarseks või revideerivaks asendamiseks. Süsteemi SMR Shoulder System komponentide hulka kuuluvad õlavarreluu varred, õlavarreluu kehad, adapterkoonused, õlavarreluu pead ja liigeseõõnsuse komponendid. Komponendid on ette nähtud kasutamiseks tsemenditud või tsementimata rakendustes nagu on täpsustatud punktis 2.1.

SMRi süsteemi komponente ei tohi kasutada eraldiseisvate komponentidena ega koos teiste tootjate komponentidega.

MÄRKUS: mõndasid SMRi süsteemi komponente on lubatud kasutada koos süsteemiga SMR Stemless System ja PRIMA Humeral System, mida toodab Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERJALID

SMRi süsteemi materjalid on loetletud jaotise 2.1 tabelis.

Kõik materjalid ostetakse vastavalt rahvusvahelistele standarditele ja neid kasutatakse laialdaselt ortopeedia valdkonnas. CoCrMo, mida kasutatakse SMRi süsteemi mõnede komponentide valmistamiseks, sisaldab koobaltit (mis kuulub CMRi klassi 1B) üle 0,1% (massiprotsentides). Siiski näitavad keemilised katsed, et koobalti vabanemine inimkehas on alla 0,1% (massiprotsenti). Lisaks sellele on biosobivuse testid ja pikaajaline kliiniline kogemus selle materjali kasutamisel ortopeedilistes rakendustes näidanud, et võib eeldada vastuvõetavat bioloogilist reaktsiooni. Seetõttu on kaalutud CoCrMo ja muude materjalide kasutamise seotud riske ning tootja on hinnanud riski ja kasu suhte vastuvõetavaks. Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide/ainete suhtes ülitundlikud või allergilised ja kirurg peab sellega vastavalt arvestama. Järgige luutsemendi tootja (PMMA) juhiseid luutsemendi ettevalmistamise ja kasutamise kohta, kui tsementi kasutatakse implantaadi fikseerimiseks.

### 1.1.1. RAVIAINED JA KOED

Seade ei hõlma ega sisalda: • raviaineid, sealhulgas inimese verd või plasmat; • inimpäritolu kudesid, rakke või nende derivaate, • loomseid kudesid, rakke või nende derivaate, millele on viidatud määruses (EL) nr 722/2012.

### 1.2. KÄSITSEMIN, LADUSTAMINE JA OHUTU KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõik seadmed saabuvad steriilsena ja neid tuleb hoida ümbritseva õhu temperatuuril (soovituslik vahemik 0–50 °C) nende kaitstud suletud pakendites ja kontrolli all olevates ruumides kaitstuna valguse, kuumuse ja järskude temperatuurimuutuste eest.

Olles pakendi avanud, veenduge, et nii implantaadi mudel kui ka suurus vastavad täpselt etikettidele trükitud kirjeldusele. Vältige kokkupuudet implantaatide ja esemete või ainete vahel, mis võivad mõjutada steriilsust või kahjustada pinda. Enne implantaadi kasutamist on soovitatav iga seadet visuaalselt kontrollida veendumaks, et implantaat ei ole kahjustatud. **Pakendist eemaldatud komponente ei tohi kasutada, kui need on maha kukkunud või saanud lööke. Seadmeid ei tohi mingil viisil muuta.**

Seadme kood ja partiinumber tuleb märkida patsiendi anamneesi, kasutades komponentide pakendil toodud silte.

Varem paigaldatud seadmete taaskasutust tuleb kindlasti vältida. Ohud seoses ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduva kasutamisega: • infektsioon; • seadme varane või hiline talitushäire või seadme fikseerimise ebaõnnestumine; • ühenduse puudumine moodulite liitekohtade vahel (nt keermeühendused) • seadme kulumine ja kulumisprahiga seotud tüsistused; • haiguste levik (nt HIV, hepatiit); • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

**KASUTUSELT KÕRVALDAMINE:** Haiglad peavad kõrvaldama meditsiiniseadmed kasutuselt kehtivate seaduste kohaselt.

### 1.3. SEADME TOIMIVUS, EELDATAV KLIINILINE KASU, EELDATAV KASUTUSIGA

Liigeseproteesi põhiotstarve on artikuläarse anatoomia taastamine. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendi valu vähendamiseks ja artikuläarse liikuvuse parandamiseks. Valu vähenemise ja liikuvuse paranemise määr on oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsiooni järgsest taastusravist.

LimaCorporate ajakohastab igal aastal ohutus- ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtet (SSCP), mis laaditakse üles EUDAMEDi veebilehele (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**SMR Reverse Systemi eeldatav kasutusiga on vähemalt 96%\* 7 aasta jooksul.**  
**SMR Total Anatomic Systemi eeldatav kasutusiga on vähemalt 92%\* 7 aasta jooksul.**  
**SMR Hemi Anatomic Systemi eeldatav kasutusiga on vähemalt 91%\* 7 aasta jooksul.**  
**\* varieeruvusega ±2%**

**Need väärtused põhinevad artroplastiliste registrite kaudu tuvastatud sarnase seadme nüüdisaegsetel võrdlusnäitajatel.**

**MÄRKUS:** Meditsiiniseadmete eeldatav kasutusiga turuletoomisel ja – veelgi enam – kasutamisel (patsiendi kehasse implanteerimisel) võib sõltuda mitmest tegurist:

- a) meditsiiniseadme iseloomulik omadus (tunnus) iseenesest (näiteks: meditsiiniseadme konstruktsioon; meditsiiniseadme valmistamisel kasutatud materjalid; meditsiiniseadme tootmisprotsess iseenesest; meditsiiniseadme pinnatekstuur, osteokonduktiivsed ja osteoinduktiivsed omadused);
- b) kirurgilise protseduuriga seotud välised tegurid (näiteks: meditsiiniseadme õige valik, meditsiiniseadme esialgse kinnituse stabiilsus; meditsiiniseadme täpne paigutus);
- c) patsiendiga seotud välised tegurid (näiteks: etioloogia, patoloogia, füüsilised omadused, vanus, varasem kirurgiline anamnees, igapäevased tegevused);
- d) kasutusjuhendi infolehel nimetatud riskitegurid, kui need ei ole juba hõlmatud eelmistes punktides a) kuni c) osutatud teguritega;
- e) kõigi võimalike tüsistustega seotud tegurid, mis võivad mõjutada implantaadi kestvust.

Eeldatav kasutusiga arvutati analüütilise ja ratsionaliseeritud hinnangu abil, võttes arvesse:

- i. meditsiiniseadme kohta kogutud kliinilisi andmeid;
- ii. sarnaste meditsiiniseadmete kohta käivate artroplastiliste registrite andmed ellujäämise kohta (kindlaks tehtud võrdlusandmed);
- iii. meditsiiniseadme eeldatav (prognoositav) käitumine rangema järelkontrolli korral.

Analüütiliste hinnangute tõttu ümardatakse eeldatav eluea väärtus ühiku kohta.

Väärtust tõlgendatakse nõuetekohaselt, arvestades kindlaksmääratud väärtuse varieeruvust ja võttes vajaduse korral arvesse kõiki ülalpool punktides a) kuni e) nimetatud asjakohaseid tegureid.

## **2. ETTENÄHTUD OTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID**

Proteesimplantaadid on ette nähtud pikaajaliseks implanteerimiseks inimese kehasse. Nende otstarve on õlaliigese asendamine.

### **2.1. NÄIDUSTUSED**

SMRi süsteem on ette nähtud õlaliigese osaliseks või täielikuks primaarseks või revideerivaks asendamiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel. SMRi anatoomiline süsteem on näidustatud õlaliigese osaliseks või täielikuks primaarseks asendamiseks patsientidel, kellel on puude tõttu: • Mittepõletikulised degeneratiivsed liigesehaigused, sealhulgas osteoartriit ja avaskulaarne nekroos; - põletikulised degeneratiivsed

liigesehaigused, nagu reumatoidartriit; - õlavarre pea ägedate murdude ravi, mida ei saa ravida muude murru fikseerimise meetoditega; - ebaõnnestunud esmase implantaadi revideerimine (ei kohaldata tehnika Sub-Scapularis Sparing puhul; SMR tsemendita soomustatud lühikese varre puhul ainult juhul, kui säilib piisav luuväru); - manseti rebendi artropaatia (ainult CTA peade puhul; ei kohaldata tehnika Sub-Scapularis Sparing puhul); - glenoidi artroos ilma liigse glenoidi luukaota: A1, A2 ja B1 vastavalt Walchi klassifikatsioonile (ainult SMR TT Hybrid Glenoidi puhul);

Suured resektsioonivarred on ette nähtud onkoloogilisteks rakendusteks.

Glenoidi luuülekanne instrumendid on ette nähtud selleks, et võimaldada patsiendi õlavarreluu peast või luupangast pärit allotransplantaadi valmistamist, et taastada glenoidi anatoomia glenoidi puudulikkuse korral (nt Walchi klassifikatsiooni järgi glenoidi tüüp B2 või C).

SMR Reverse System on näidustatud esmaseks, murruga seotud või revideerivaks õlaliigese täielikuks asendamiseks raske artropaatia (invaliidistunud õla) korral, mille puhul on tegemist rotaatorimanseti raskekujulise puudulikkusega (raske artropaatiaga).

Patsiendi liiges peab valitud implantaatide vastuvõtmiseks olema anatoomiliselt ja struktuuri poolest sobiv ning seadme kasutamiseks on vajalik funktsionaalne deltalihas. Modulaarne SMRi süsteem võimaldab komponentide kokkupanemist õlavarreluu ja liigeseõõnsuse erinevates konstruktsioonides.

Anatoomilise õla puhul koosneb õlavarreluu konstruktsioon õlavarreluu varrest, õlavarreluu kehist, adapteri koonusest ja õlavarreluu peast. Pööratavas õlaliigeses koosneb õlavarreluu konstruktsioon õlavarreluu varrest, õlavarreluu pöördekehist ja pöördliigese voodrist. Humeraalsel küljel määrab täielikult polüetüleenist liigeseõõnsuse või metallist tagakülje kinnitusviis selle, kas konstruktsioon on liimitud või liimimata. Anatoomilise liigeseõõnsuse konstruktsioon koosneb täielikult polüetüleenist liigeseõõnsusest või metallist tagaküljest, millele on kinnitatud vooder, samal ajal kui pöördõlaliiges koosneb metallist tagaküljest, liitmikust ja glenosfäärist. Liigeseõõnsuse küljel määrab täielikult polüetüleenist liigeseõõnsuse või metallist tagakülje kinnitusviis selle, kas konstruktsioon on liimitud või liimimata. SMR TT Hybrid Glenoidi perifeersed tihvtid on ette nähtud luutsemendi abil kinnitamiseks, samas kui keskmine tihvt on ette nähtud tsemendita kinnitamiseks. Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate on näidustatud eelnevalt implanteeritud SMR TT Hybrid Glenoidi õlavarre ümberehitamiseks; seda seadet ei tohi kasutada esmaseks operatsiooniks.

Lisateave SMRi süsteemi komponentide tsemenditud või tsementimata kasutamise kohta on esitatud järgmises tabelis.

| Süsteem |   | Komponendid                                                  | Materjal     | Toorainete viited (**) | Kasutamine |    | Saadaval Kanadas |
|---------|---|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|------------|----|------------------|
| A       | R |                                                              |              |                        | C          | NC |                  |
| •       | • | SMRi varred (tsemenditud, tsemenditud ülevaatusel)           | Ti6Al4V      | M1                     | X          |    | •                |
| •       | • | SMRi varred (tsemendita soomustatud, tsemendita ülevaatusel) | Ti6Al4V      | M1                     |            | X  | •                |
| •       | • | SMRi lühikesed varred (tsemendita soomustatud)               | Ti6Al4V      | M1                     |            | X  |                  |
| •       | • | SMRi suured resektsioonivarred                               | Ti6Al4V      | M1                     | X          |    | •                |
| •       | • | SMRi modulaarsed vahed                                       | Ti6Al4V      | M1                     | X          |    | •                |
| •       |   | SMRi humeraalsed kehad (trauma, soomustatud)                 | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  | •                |
| •       | • | SMRi õlavarreluu pöördkeha                                   | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  | •                |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X          | X  | •                |
| •       | • | SMRi 140° õlavarreluu pöördkeha                              | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  |                  |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X          | X  |                  |
|         | • | SMRi humeraalne pikendus                                     | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  | •                |
| •       |   | SMRi humeraalsed pead (standardne, CTA)                      | CoCrMo       | M4                     | X          | X  | •                |
|         |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  | •                |
| •       |   | SMRi adapteri koonused (neutraalne, ekstsentriline)          | Ti6Al4V      | M1                     | X          | X  | •                |

|   |   |                                                        |                                                      |              |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | SMRi CTA peaadapter tagasipööratud humeraalsele kehale | Ti6Al4V                                              | M1           | X | X | • |
| • |   | SMRi adapteri koonused (neutraalne, ekstsentriline)    | Ti6Al4V                                              | M4           | X | X | • |
| • |   | SMRi CTA peaadapter tagasipööratud humeraalsele kehale | Ti6Al4V                                              | M1           | X | X | • |
|   | • | SMRi glenosfäärid                                      | CoCrMo                                               | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                                        | Ti6Al4V                                              | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | SMRi pööratavad HP glenosfäärid                        | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                              | M8           |   | X | • |
|   | • | SMRi liitmikud kruviga                                 | Ti6Al4V + UHMWPE                                     | M8           |   | X | • |
|   | • | SMRi pöördliigese voodrid                              | UHMWPE                                               | M9           | X | X | • |
|   |   |                                                        | UHMWPE X-Lima                                        | M4           | X | X |   |
|   |   |                                                        | LimaVit™ (E-vitamiiniga tugevasti ristseotud UHMWPE) | M10          | X | X |   |
|   | • | SMRi pöördliigese HP voodrid                           | CoCrMo                                               | M8           | X | X | • |
|   |   |                                                        | Alumiiniumoksiid                                     | M8           | X | X | • |
| • |   | SMRi liimitud liigeseõõnsus                            | UHMWPE                                               | M8           | X |   | • |
| • |   | SMRi liimitud liigeseõõnsus, 3 tihvti                  | UHMWPE *                                             | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                        | UHMWPE X-Lima                                        | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                                             |                                    |                       |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMRi tagumine metallist liigeseõõnsus                       |                                    | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1      |   | X | • |
|   |   |                                                             |                                    | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1      |   | X | • |
| • | • | SMRi TT alusplaat                                           |                                    | Ti6Al4V               | M3      |   | X | • |
| • | • | SMRi Axioma TT alusplaat                                    |                                    | Ti6Al4V               | M8      |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                          |                                    | Ti6Al4V 3D trükitud   | M8      |   | X | • |
| • |   | SMRi tagumine metallvooder                                  |                                    | UHMWPE                | M7      |   | X | • |
| • |   | SMRi Axioma tagumine metallvooder                           |                                    | UHMWPE                | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | SMRi liigeseõõnsuse plaat                                   |                                    | Ti                    | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                       | Perifeersed tihvtid (alakomponent) | UHMWPE + Ta           | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                             | Tsentraalne tihvt (alakomponent)   | Ti6Al4V 3D trükitud   | M1      |   | X |   |
|   | • | SMRi TT hübriidne glenoidi tagasipööratud alusplaat + kruvi |                                    | Ti6Al4V + UHMWPE      |         |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360                                        |                                    | Ti6Al4V               |         |   | X | • |

#### Materjali standardid

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **Ti6Al4V 3D-prinditud** (ISO 5832-3) - **CoCrMo** (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - **Ti** (ASTM F67) - **UHMWPE** (ISO 5834-2 - ASTM F648) - **LimaVit™** (E-vitamiiniga tugevalt ristseotud UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 - ASTM F2565) - **Alumiiniumoksiid** (ISO 6474) - **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) - **PoroTi titaankate** (ASTM F1580) - **HA-kate** (ISO 13779-6)

A = Anatomic (anatomiline); R = Reverse (pööratav); C = Cemented (liimitud); NC = Not Cemented (liimimata)

**\* ELis ei ole saadaval.**

**\*\* Toorainete keemilise koostise kohta vaadake jaotist „Raw Material Compositional Limits (%)“ (Toorainete koostise piirmäärad (%)), pidades silmas tabelis toodud toorainete viiteid.**

## **2.2. VASTUNÄIDUSTUSED**

Absoluutsed vastunäidustused hõlmavad järgmist: • kohalik või süsteemne infektsioon; • septitseemia; • püsiv äge või krooniline osteomüeliit; • kinnitatud närvikahjustus, mis ohustab õlaliigese funktsiooni; • deltaliigese puudulikkus.

Suhtelised vastunäidustused hõlmavad järgmist: • vaskulaar- või närvihaigused, mis mõjutavad vastavat jäset; • luukoe ebarahuldav kvaliteet (näiteks haiguse, infektsiooni või ulatusliku eelneva parandusoperatsiooni tõttu), mis halvendab implantaadi stabiilsust; • metaboolsed häired, mis võivad pärssida implantaadi fikseerimist ja stabiilsust • ülitundlikkus implantaadi metallmaterjalide suhtes; • oluline osteoporoos, hemofiilne haigus; • siseelundite probleemid, millel on kõrge kirurgilise sekkumise risk.

Tehnikaga Sub-Scapularis Sparing seotud suhtelised vastunäidustused on järgmised: • revideerimisoperatsioon; • ülekaalulisus; • glenoidi mediaalne erosioon; • raske rotaatorimanseti tendinopaatia; • sisepõrdekontrakatuur. Luukasvajate puhul kasutage sobivat süsteemi, mis on ette nähtud suurte luureseksioonide raviks (SMR Large Resections'i varred). Selliste esmaste või revideerimisimplantaatide kasutamine, mis ei ole kavandatud ja ette nähtud kasutamiseks luureseksiooni korral, võib põhjustada halba tulemust ja/või implantaadi või implantaadi kinnituse ülesütlemist.

## **2.3. RISKITEGURID**

Alljärgnevad riskitegurid võivad selle proteesi kasutamisel anda mitterahuldavaid tulemusi: • ülekaalulisus <sup>1</sup>; • koormav füüsiline tegevus (aktiivne sportimine, raske füüsiline töö); • implantaadi vale paigutamine; • lihaste halb seisukord; • mitme liigese puudused; • operatsioonijärgse füüsilise tegevuse muutmisest keeldumine; • patsiendi anamneesis nakkused või kukkumised; • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • kohalikud või dissemineeritud neoplastide haigused; • ravi ravimitega, mis vähendavad luu kvaliteeti, paranemist või vastupanuvõimet infektsioonidele; • uimastisõltuvus või alkoholism; • märkimisväärne osteoporoos või osteomalaatsia; • patsiendi vastupanu on üldiselt nõrgem (HIV, vähk, infektsioonid); • tugev deformatsioon, mistõttu ei ole võimalik implantaate korralikult ankurdada või paigutada; • kasutamine koos muu tootja toodete, proteeside või instrumentidega.

---

<sup>1</sup> Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt on kehamassiindeks (BMI) võrdne 25 kg/m<sup>2</sup>-ga või suurem

### 3. HOIATUSED

#### 3.1. OPERATSIOONIEELNE PLANEERIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid tohivad implanteerida ainult kirurgid, kes tunnevad liigesevahetusprotseduure, mida on kirjeldatud kindlas kirurgilises tehnikas.

#### LUBATUD/MITTELUBATUD KOMBINATSIOONID

Märkus: **CTA-peade** puhul on soovitatav kasutada **trauma-humeraalseid kehasid**, et vältida võimalikku kokkupõrget pea ja keha vahel, kui kasutatakse soomustatud keha ja eksentrilisi koonuseid alumises asendis.

MÄRKUS: **suur metallist tagumine glenoid** ei sobi ühendamiseks 36 mm ja 40 mm glenosfääridega.

MÄRKUS: **Humeraalseid päid** läbimõõduga 50, 52 ja 54 mm, mille suurendatud kõrgus on + 3 mm, ei saa ühendada pika adapteri (nii kontsentriliste kui ka ekstsentriliste koonustega).

Humeraalseid päid läbimõõduga 52 ja 54 mm, mille suurendatud kõrgus on + 2 mm, ei saa ühendada pika adapteri (nii kontsentriliste kui ka ekstsentriliste) koonustega.

MÄRKUS: SMRi metallist tagaküljed ühilduvad luukruvidega läbimõõduga 6,5 mm ja 5 mm ning minimaalse pikkusega 20 mm.

MÄRKUS: SMRi glenoidplaadid ühilduvad ainult SMR Reverse HP glenosfääridega.

## MÄRKUSED GLENOIDSE LUU SIIRDAMISE KOHTA

Glenoid Bone Graft Instrument on ette nähtud kasutamiseks ainult koos Axioma TT Metal Back ja L1 TT Metal Back'iga.

Glenoidluu siirdamistehnika puhul on oluline kasutada keskmise, pika või X-pika suurusega tihvti, et võimaldada tihvti minimaalset ristlõiget algses luus, mis tagab komponendi stabiilsuse. Järgmises tabelis on esitatud lubatud (✓) / keelatud (X) kombinatsioonid luusiirde paksuse ja tihvtide mõõtmete vahel:

|                          |                           | TT METAL-BACK PEG TIHVTI SUURUS |          |      |        |             |          |      |        |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|------|--------|-------------|----------|------|--------|
|                          |                           | SMALL-R                         |          |      |        | SMALL / STD |          |      |        |
|                          |                           | Lühike                          | Keskmine | Pikk | X-pikk | Lühike      | Keskmine | Pikk | X-pikk |
| Luutransplantaadi paksus | 5 mm TRANSPLANTAAT        | X                               | ✓        | ✓    | ✓      | X           | ✓        | ✓    | ✓      |
|                          | 10 mm TRANSPLANTAAT       | X                               | X        | ✓    | ✓      | X           | ✓        | ✓    | ✓      |
|                          | 15 mm TRANSPLANTAAT       | X                               | X        | ✓    | ✓      | X           | X        | ✓    | ✓      |
|                          | 15° KALDEGA TRANSPLANTAAT | X                               | ✓        | ✓    | ✓      | X           | ✓        | ✓    | ✓      |
|                          | 20° KALDEGA TRANSPLANTAAT | X                               | ✓        | ✓    | ✓      | X           | ✓        | ✓    | ✓      |

## MÄRKUSED SUB-SCAPULARIS SPARING TEHNIKA KOHTA (ei ole Kanadas heaks kiidetud)

Sub-Scapularis Sparing tehnikat saab kasutada ainult SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoidi, SMR Axioma TT Metal Back glenoidi, SMR Metal Black glenoidi, SMS Axioma Metal Back glenoidi, luukruvide ja SMR Metal Back Lineri implanteerimiseks esmase SMR Total Anatomic konfiguratsiooni asendamisel. Kui operatsiooni ajal leitakse, et on vaja vastupidist konfiguratsiooni, võib Sub-Scapularis Sparing tehnikat kasutada ainult SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoidi, SMR Axioma TT Metal Back glenoidi, SMR Metal Black glenoidi, SMS Axioma Metal Back glenoidi, luukruvide implanteerimiseks. Teiste komponentide implanteerimiseks kasutatakse SMR Reverse Shoulder standardset kirurgilist tehnikat.

Sub-Scapularis Sparing tehnikat ei tohi kasutada SMR CTA peade implanteerimisel või juhtudel, kui on vajalik glenoididefektide luusiire.

## MÄRKUSED SMR TT HYBRID GLENOIDI JA SMR TT HYBRID GLENOID REVERSE ALUSPLAADI KOHTA

Järgmises tabelis on esitatud lubatud (✓) / keelatud (X) kombinatsioonid SMR TT Hybrid Glenoidi ja SMR humeraalsete peade vahel:

|                              |                  | PEADE SMR HUMERAL/RESURFACING HEAD LÄBIMÕÖT (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                              |                  | 40                                               | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hübrid-liigeseõõnsuse suurus | VÄIKE JA MADAL   | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                              | VÄIKE            | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | STANDARDNE MADAL | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                              | STANDARDNE       | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | SUUR JA MADAL    | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | SUUR             | ✓                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Kui SMR TT Hybrid Glenoid on oma kohal ja on vaja tagasi pöörata pöördprotees, saab patsiendi revideerimiseks eemaldada polüetüleenist põhiplaadi, jättes metallnõela paigale ja ühendades selle plaadiga SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate.

Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate ei ole sobiv, kui esineb üks järgmistest tingimustest:

- Tihvt ei ole korralikult sisestatud õõnsusse, mis tuleb välja glenoidi pinnalt;
- Tihvt ei ole glenoidi luus stabiilne;
- Luukadu;
- Vajalik on luusiirdamine.

Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate on ette nähtud kasutamiseks ainult koos SMR TT Hybrid Glenoidi metallist tihvtiga.

Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate on ette nähtud kasutamiseks kombinatsioonis ühega järgmistest SMR glenosfääridest:

| Komponent                                        | Materjal                | Tootekood   |
|--------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfäär läbimõõduga 36 mm                     | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Ekstsentriline glenosfäär läbimõõduga 36 mm      | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| HP pöördglenosfäär läbimõõduga 40 mm             | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| HP pöördglenosfäär läbimõõduga 44 mm             |                         | 1374.50.440 |
| HP korrigeeriv pöördglenosfäär läbimõõduga 44 mm |                         | 1374.50.444 |

Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate ei tohi kasutada koos SMR glenosfääridega, mis sisaldavad SMR õlasüsteemi kuuluvat liitmikku ja kruvi.

Plaat SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate ei tohi kasutada koos plaatidega SMR Glenoid.

### SMRi TT LAIENDATUD 360 PÕHIPLAAT

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ei sobi juhul, kui on vaja kasutada luusiirde meetodit.

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ühildub ainult glenosfääri liitmike suurusega Small-R ja TT Glenoid Peg suurusega Small-R Medium, S-R Long ja S-R X-Long.

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ühildub kortikaalsete luukruvidega läbimõõduga 4,5 mm (tootekood 8431.15.XXX), mille minimaalne pikkus on 26 mm, ja see tuleb kinnitada glenoidluu külge vähemalt kolme luukruviga.

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ühildub luukruvidega läbimõõduga 6,5 mm ja minimaalse pikkusega 25 mm ning see tuleb kinnitada glenoidluu külge vähemalt kahe luukruviga.

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ühildub kortikaalsete kruvidega läbimõõduga 5 mm (tootekood 8432.15.XXX) ja see tuleb kinnitada glenoidluu külge vähemalt kolme luukruviga (kaks luukruvi minimaalse pikkusega 26 mm ja üks minimaalse pikkusega 18 mm). Luukruvid tuleb paigutada vastavalt kirurgilisele tehnikale.

Plaat SMR TT Augmented 360 Baseplate ei saa kasutada koos SMR glenoidplaatidega ja SMR külgmiste kruvidega ühendusega.

### SMRi KÜLGMISED LIITMIKUD KRUVIDEGA

Liitmikud SMR Lateralized Connector ei ole näidustatud kasutamiseks koos glenoidi luusiirdamise tehnikaga ja neid ei saa kasutada koos plaadiga SMR TT Augmented 360 Baseplate.

Järgmises tabelis on esitatud lubatud (✓) / keelatud (X) kombinatsioonid liitmike SMR Lateralized Connector ja SMR glenosfääride vahel:

|                                     | KÜLGMINE LIITMIK |            |            |            |            |
|-------------------------------------|------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                     | LAT + 1 mm       | LAT + 2 mm | LAT + 3 mm | LAT + 4 mm | LAT + 5 mm |
| Glenosfäär Ø36                      | ✓                | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Glenosfäär Ø36, ekstsentriline      | X                | X          | X          | X          | X          |
| HP pöördglenosfäär Ø40              | ✓                | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| HP pöördglenosfäär Ø44              | ✓                | ✓          | X          | X          | X          |
| HP pöördglenosfäär Ø44, korrigeeriv | X                | X          | X          | X          | X          |

### SMRi 140° ÕLAVARRELUU PÖÖRDKEHA

SMR 140° õlavarreluu pöördkehad on ette nähtud kasutamiseks ainult koos 36 mm glenosfääride ja nendega seotud 36 mm õlavarreluu pöördkeha voodriga.

**REVERSE LINER LimaVit™ (E-vitamiiniga tugevalt ristseotud UHMWPE)** ei saa ühendada Ti6Al4V glenosfääridega.

Süsteemi komponente ei tohi kasutada koos teiste tootjate komponentidega, kui seda ei ole määratlenud LimaCorporate. LimaCorporate'i originaalsüsteemide komponendid peavad olema rangelt ühendatud vastavalt käesolevas dokumendis ja olemasolevas tootespetsiifilises teabes (nt kirurgilise tehnika praeguses versioonis) esitatud teabele. Üksikute komponentide või teistesse süsteemidesse kuuluvate komponentide kasutamine sõltub ettevõtte LimaCorporate heakskiidust. Tootja ja edasimüüja ei vastuta võimaliku mitteühilduvuse eest. Implantaadi valimise ja kasutamise eest vastutab ainult kirurg.

Operatsiooneelne planeerimine annab erinevate radiograafiliste mallide abil olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta, võttes aluseks iga patsiendi anatoomia ja konkreetsed tingimused. Ebapiisav operatsiooneelne planeerimine võib viia implantaatide mitterõuetekohase valikuni ja/või implantaadi vale paigutuseni. Operatsioonipatsientide valimisel võivad protseduuri lõpliku edukuse jaoks olla kriitilised järgmised tegurid:

- **Osaline öalliigese asendamine:** halvas seisukorras ja mitterekonstrueeritava rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-pea.

- **Täielik öalliigese asendamine:** rotaatormansett peab olema terve või rekonstrueeritav. Halvas seisukorras ja mitterekonstrueeritava rotaatormanseti korral on näidustatud CTA-peaga hemiprotees või pöördöalliigese täielik artroplastika.

- **Pöördöalliigese asendamine:** liigeseõõnsuse ja õlavarreluu luukude peab olema võimeline implantaati toetama. Juhul kui luukadu on märkimisväärne või kui liigeseõõnsuse poolt ei õnnestu adekvaatselt fikseerida, tuleb teha CTA-peaga hemiartroplastika.

- **Luu siirdamine:** pärast eemaldamist tuleb kontrollida, kas luu kvaliteet on piisav, et seda saaks kasutada glenoidaalse luu siirdamise tehnikas. Glenoidaalse luu siirdamise tehnikat ei tohi kunagi kasutada halva kvaliteediga luu puhul, sest see võib kahjustada luu paranemist.

Ettevõtte LimaCorporate spetsialiseerunud tehnilised töötajad pakuvad nii enne operatsiooni kui ka operatsiooni ajal abi nii operatsiooneelsel planeerimisel kui ka kirurgiliste meetodite ning toodete ja instrumentide valikul.

Patsienti tuleb hoiatada, et protees ei asenda normaalset tervet luud, et protees võib teatud tegevuse või trauma tagajärjel puruneda või kahjustuda, et selle eeldatav kasutusiga on piiratud ja et see võib tulevikus vajada väljavahetamist: implantaadi pikaajalisust ja toimivust võivad mõjutada patsiendi patoloogia loomulik/füsioloogiline kulg, kaasuvate haiguste ja operatsioonijärgsete tüsistuste teke ka juhul, kui need ei ole otseselt seotud implantaadiga (nt infektsioonivalu, jäikus, liikumisulatus vähenemine).

Jaotistes „NÄIDUSTUSTE, VASTUNÄIDUSTUSTE JA RISKITEGURITE ÜLDINFO“ ja „VÕIMALIK NEGATIIVNE TOIME“ nimetatud tegurite mõju tuleb enne operatsiooni arvesse võtta ja patsienti teavitada sellest, milliseid meetmeid ta saab nende võimalike mõjude vähendamiseks rakendada.

**Implantaadid on ühekordseks kasuta seadmed.**

**Ärge kasutage implantaate, mis on eelnevalt implanteeritud teisele patsiendile.**

**Ärge kasutage uuesti implantaati, mis on eelnevalt kokku puutunud mõne muu isiku kehavedeliku või koega.**

**Ärge kasutage komponenti, mille pakend on eelnevalt avatud või tundub olevat kahjustatud.**

**Ärge kasutage implantaate pärast sildile trükitud kõlblikkusaega.**

Kirurgiliseks protseduuriks kasutatavad taaskasutatavad kirurgilised instrumentid kuluvad tavapärasel kasutamisel. Pärast ulatuslikku kasutust või koormust võivad instrumentid mõraneda. Kirurgilisi instrumente tohib kasutada vaid ettenähtud eesmärgil. Enne kasutamist tuleb kirurgiliste instrumentide toimivust kontrollida, kuna kahjustunud instrumentide tõttu võivad implantaadid enneaegselt kasutamatuks muutuda. Kahjustunud instrumentid tuleb enne operatsiooni asendada.

### 3.2. OPERATSIOONIAEGSED TOIMINGUD

Soovitatav on kasutada prooviseadmeid, et kontrollida õiget operatsioonisüsteemi ettevalmistust ning kasutatud implantaatide suurust ja asendit. Operatsiooni ajal on soovitatav kasutada lisaimplantaate, mida kasutatakse juhul, kui vajatakse erineva suurusega proteese või kui enne operatsiooni valitud proteese ei saa kasutada. Nii implantaadi õige valik kui ka õige asetamine/paigutamine on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide vale valimine, paigutamine, joondamine ja fikseerimine võib põhjustada ebaharilikke pingetingimusi, mis võivad negatiivselt mõjutada süsteemi jõudlust ja implantaadi toimimise tõenäosust. Originaalsete LimaCorporate'i süsteemide komponendid tuleb kokku panna kirurgiliste meetodite kohaselt ja neid võib kasutada ainult ettenähtud näidustuste korral.

Kasutage ainult prooviinstrumente ja -proteese, mis on spetsiaalselt ette nähtud kasutatavatele implantaatidele. Muude tootjate valmistatud instrumentide kasutamine või muude süsteemidega kasutamiseks ettenähtud instrumentide kasutamine võib põhjustada implantaadi asukoha vale ettevalmistamist, seadmete ebaõiget paigutamist, joondamist ja fikseerimist, millega kaasneb süsteemi lahtitulek, funktsionaalsuse kadu, implantaadi kestvuse lühenemine ja vajadus lisaoperatsiooni järele.

Komponentidevaheliste ühenduste (keermeühenduste) pindasid tuleb kaitsta; implantaatide liigendipindasid tuleb kaitsta kriimustuste ja muude kahjustuste eest. Kõik komponendi ühenduspinnad peavad enne kokkupanekut olema puhtad ja kuivad. Komponendiühenduste stabiilsust tuleb kontrollida vastavalt kirurgilisele tehnikale. Trabekulaarsete titaanseadmete kasutamisel tuleb olla hoolikas; need ei tohi kokku puutuda riietega, millelt võib trabekulaarse struktuuri sisse vabaneda osakesi.

### 3.3. OPERATSIOONIJÄRGSED TOIMINGUD

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga meditsiinitöötaja peab tagama nõuetekohased operatsioonisüsteemi järgsed toimingud. Tuvastamaks võimalikke implantaadi või ümbritsevate kudede seisukorra ja asendi muutusi, on soovitatav teha regulaarselt operatsioonisüsteemiga röntgenuuringuid hõlmavaid järelkontrole. Komplikatsioonid ja/või proteesiimplantaatide ebaõnnestumine on tõenäolisem ebaregulaarsete funktsionaalsete ootustega patsientidel, suurekaalulistel patsientidel, füüsiliselt aktiivsetel patsientidel ja/või patsientidel, kes ei täida nõutavat rehabilitatsiooniprogrammi. Liigne füüsiline koormus või asendatud õlaliigese trauma võivad põhjustada proteesi implantaadi lõtvumise, murdumise või ebanormaalse kulumise tõttu õla artroplastika enneaegse ülesütlemise. Kirurg peab patsienti hoiatama, et tegevused oleks valitud vastavalt ja implantaadid võivad liigese liigse kulumise tõttu muutuda kasutamatuks.

Kirurg peab patsiendile selgeks tegema, et pärast õla artroplastikat on jäseme funktsioon piiratud ning tuleb olla ettevaatlik, eriti operatsioonisüsteemi kasutamisel, sest taastatud liigest tuleb kaitsta täiskõõrusega kasutamise eest. Täpsemalt peab kirurg patsienti teavitama järgmistest ettevaatusabinõudest:

- vältige korduvat suurte raskuste tõstmist; • hoidke kehakaal kontrolli all; • vältige ootamatuid tippkoormusi (mida põhjustavad kontaktspordialad, tennisemäng) või järske peatuvaid või väänavaid liigutusi; • vältige asendeid, mis võivad suurendada luksatsiooniriski, näiteks ülemäärast abduktsiooni ja/või sisemise rotatsiooni astet.

Patsienti teavitatakse ka võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad kuluda, puruneda või vajavad väljavahetamist. Implantaat ei pruugi kesta kogu patsiendi ülejäänud elu ega mingi kindla perioodi jooksul. Kuna proteesimplantaadid ei ole niivõrd tugevad, usaldusväärsed ega vastupidavad kui loomulikud, terved koed/luustikud, võib juhtuda, et kõik sellised seadmed tuleb mingil hetkel välja vahetada.

Andma peab ka juhiseid operatsioonijärgse taastusravi ja hoolduse kohta, et vältida negatiivset mõju kirurgilise protseduuri lõpptulemusele.

#### **3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Ortopeedilise proteesi paigaldamise protseduuri kõige levinumad ja sagedasemad kõrvaltoimed on muu hulgas: • proteesi komponentide lõtvumine näiteks osteolüüsi tõttu; • proteesi luksatsioon ja ebastabiilsus; • proteesi implantaadi kahjustus; • süsteemi ebastabiilsus pehmete kudede ebapiisava tasakaalustamise tõttu; • dissotsiatsioon seadmete vale ühendamise tõttu; • nakkus; • kohalik ülitundlikkus; • lokaalne valu; • periproteetilised luumurrud, sealhulgas intraoperatiivsed luumurrud; • ajutine või püsiv närvikahjustus; • seadmete mõrad; • moodulite ühenduskohtade fretingkorrosioon; • UHMWPE komponentide liigne kulumine kahjustatud artikaalsete pindade või osakeste olemasolu tõttu; • metalloos; • heterotoopiline ossifikatsioon; labaluu sisselõige; - rotaatormanseti kahjustus; - glenoidi erosioon (ainult hemioperatsioonide puhul); - liikumisulatuse vähenemine; - verekaotus; • lisakirurgia.

Mõned kõrvaltoimed võivad lõppeda surmaga. Üldised tüsistused on muu hulgas venoosne tromb koos (ilma) kopsuembooliaga, kardiovaskulaarsed või kopsuhäired, hematoomid, süsteemsed allergilised reaktsioonid, süsteemne valu, verekaotus ja ajutine või püsiv paralüüs.

#### **4. STERIILSUS**

##### **a. Implantaadid**

Kõik süsteemi siirdatavad komponendid tarnitakse steriilselt, steriilsuse tagamise tasemega (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$ . Metallkomponendid on steriliseeritud kiirgusega või etüleenoksiidiga (EtO) ja UHMWPE komponendid EtO-ga. HA-katega implantaadid steriliseeritakse ainult kiirguse (E-kiire või gammakiirguse) abil. Ärge kasutage komponenti, mille pakend on eelnevalt avatud või tundub olevat kahjustatud. **Ärge kasutage implantaate pärast sildile trükitud kõlblikkusaega.**

##### **b. Instrumentid**

Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne kasutust puhastada, desinfitseerimida ja valideeritud vastavalt sobivatele valideeritud meetoditele (heakskiidetud steriliseerimisnäitajate nägemiseks vt brošüür „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on soovi korral saadaval või allalaaditav aadressilt [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) toodete jaotise alt). Kasutajad peavad valideerima oma puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimistoimingud ning seadmed.

## 5. KASULIK TEAVE, MILLEST TULEB PATSIENTI TEAVITADA

Lisateavet patsiendi teavitamisest seadme kohta käivatest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, rakendatavatest meetmetest ja kasutamise piirangutest leiab elumistest jaotistest. Kirurg peab patsienti teavitama tema seisundi korral vajalikest järeleprotseduuridest.

### 5.1. MAGNETRESONANTSUURING (MRI)

Mittekliinilised testid on näidanud, et LimaCorporate **SMR süsteem** on MR-tingimuslik. Selle seadmega saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat, kusjuures
- Maksimaalne ruumivälja gradient on 8500 G/cm (85 T/m)
- Maksimaalne jõutulem on 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Teoreetiliselt hinnatud maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) on 2 W/kg (normaalne töörežiim)

#### RF küte

Ülal määratletud skannimistingimustes peab SMR õlasüsteemi maksimaalne temperatuuritõus olema väiksem kui:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslat) RF-iga seotud temperatuuritõusu taustatemperatuuri tõusu juures: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 teslat, SMR anatoomiline õlasüsteem) pärast 5 minutit pidevat skannimist; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 teslat, SMR pöördõlasüsteem) pärast 4,3 minutit pidevat skannimist;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslat) RF-iga seotud temperatuuritõusu taustatemperatuuri tõusu juures: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 teslat, SMR anatoomiline õlasüsteem) pärast 12 minutit pidevat skannimist; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 teslat, SMR pöördõlasüsteem) pärast 12,5 minutit pidevat skannimist.

#### MR artefakt 3T juures

Mittekliinilistes testides ulatub seadme põhjustatud pildiartefakt ligikaudu 98,9 mm-ni (SMR anatoomiline õlasüsteem) / 72,9 mm-ni (SMR pöördõlasüsteem) SMR õlasüsteemist, kui seda kujutati gradientkaja impulssjärjestuse ja 3 tesla MR-süsteemiga.

**MÄRKUS:** SMR-süsteemi on katsetatud MR-keskkonnas koos luukruvidega läbimõõduga 6,5 mm ja pikkusega 20-35 mm (koodid 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Tooteid SMR TT Augmented 360 Baseplate, SMR Cementless Finned Short Stem, SMR Lateralized Connectors with Screw, SMR Reverse LimaVit™ (E-vitamiiniga tugevalt ristseotud UHMWPE) Liners ja SMR 140° Reverse Humeral Body ning SMR süsteemi kasutamist koos teiste luukruvidega ei ole MR-keskkonnas ohutuse ja ühilduvuse suhtes hinnatud.

Nende seadmete kuumenemist või liikumist ei ole MR-keskkonnas kontrollitud. Passiivse implantaadiga MR-keskkonnas seotud ohtusid on hinnatud ja on teada, et need hõlmavad implantaadi asukohas või selle lähedal kuumenemist, liikumist ja kujutise artefakte.

## 6. JUHTUMITEST TEAVITAMINE

Määruses EL 2017/745<sup>2</sup> esitatud juhtumi / raske juhtumi määratluse kohaselt peavad kasutajad ja/ või patsiendid: •teatama tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele kõigist seadmega seotud rasketest juhtumitest; •teavitama tootjat kõigist juhtumitest ja/või seadme talitlushäiretest või toimimismuutustest, mis võivad ohutust mõjutada.

EL-i-välistel turgudel viidake juhtumi määratlustele vastavalt kehtivatele seadustele.

---

<sup>2</sup> juhtumiks loetakse seadme mis tahes talitlushäireid või omaduste ja/või toimimise halvenemist, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tulenevat kasutusviga, samuti tootja esitatud teabe mis tahes puudulikkust ja mis tahes soovimatut kõrvalmõju. Juhtumit loetakse raskeks, kui see põhjustas otseselt või kaudselt, võis olla põhjustanud või võib põhjustada järgmist: a) patsiendi, kasutaja või muu inimese surma; b) patsiendi, kasutaja või muu inimese tervisliku seisundi ajutist või püsivat olulist halvenemist; c) suurt ohtu inimeste tervisele.

## BRUKSANVISNING – SMR AXELSYSTEM

Före användning av en LimaCorporate-produkt ska kirurgen noga läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt den mest uppdaterade tillgängliga produktspecifika informationen (t.ex. produktlitteratur och operationsteknik).

### 1. PRODUKTINFORMATION

Det huvudsakliga syftet med SMR anatomisk ledprotes är att återskapa ledens anatomi, delvis eller totalt, medan den naturliga gleno-humerusledens geometri är inverterad i SMR omvänt axelsystem. Ledprotesen avser att minska smärta och ge patienten ledrörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen.

SMR axelsystemet är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision. SMR axelsystems komponenter inkluderar humerusstammar, humerushuvud, adapterkonor, humerushuvuden och glenoidkomponenter. Komponenterna är avsedda att användas i cementerade eller ocementerade applikationer enligt beskrivning i avsnitt 2.1.

SMR systemkomponenter får inte användas ensamma som enstaka komponenter, eller med komponenter från andra tillverkare.

NOTERA: Vissa komponenter i SMR system är tillåtna för användning med SMR Stemless-systemet och PRIMA Humeral-systemet, tillverkat av Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIAL

Materialen i SMR systemet anges i tabellen i avsnitt 2.1.

Allt material köps in enligt internationella standarder och används i stor utsträckning inom det ortopediska området. CoCrMo, som används för att tillverka vissa komponenter i SMR systemet, inkluderar kobolt (som är en CMR-klass 1B) i procent över 0,1 % (vikt/vikt). Ändå visar kemiska tester att frisättningen av kobolt i människokroppen är under 0,1 % (vikt/vikt). Dessutom har biokompatibilitetstester och långvarig klinisk erfarenhet av användningen av detta material i ortopediska tillämpningar visat att en acceptabel nivå av biologisk respons kan förväntas. Därför har riskerna relaterade till användningen av CoCrMo och andra material beaktats och det relaterade risk/nytta-förhållandet har utvärderats som acceptabelt av tillverkaren. Vissa patienter kan vara sårbara (t.ex. överkänsliga eller allergiska) mot implantatmaterialen/de verksamma ämnena, vilket ska beaktas av kirurgen. Följ instruktionerna från tillverkaren av bencement (PMMA) för förberedning av bencementet och applicera bencement för protesfixering.

### **1.1.1. MEDICINSKT VERKSAMMA ÄMNEN OCH VÄVNAD**

Enheten innehåller inga: • medicinskt verksamma ämnen, inklusive humanblod eller plasmaderivat • vävnader, celler eller derivat av mänskligt ursprung • vävnader, celler eller derivat av animaliskt ursprung enligt EU-förordning 722/2012.

### **1.2. HANTERING, FÖRVARING OCH SÄKER KASSERING**

Alla enheter tillhandahålls sterila och ska förvaras vid omgivningstemperatur (indikativt område 0–50 °C) i sin skyddande slutna förpackning i kontrollerade rum, skyddade från exponering för ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar.

När förpackningen öppnas ska du kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. **Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt.**

Enhetens kod och serienummer skall registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer komponenten.

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

**KASSERING:** kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande lagar.

### **1.3. ENHETENS PRESTANDA, FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA, FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD**

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa ledanatomien. Ledprotesen avser att minska smärta och ge patienten ledrlöslighet. I vilken utsträckning smärtan minskar och rörligheten ökar beror delvis på de preoperativa förutsättningarna, valen som görs under operationen och rehabiliteringen efter operationen.

LimaCorporate uppdaterar årligen Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) som ska laddas upp på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Den förväntade livslängden för SMR omvänt system är minst 96 %\* vid 7 år.  
Den förväntade livslängden för SMR totalanatomiska system är minst 92 %\* vid 7 år.  
Den förväntade livslängden för SMR hemianatomiska system är minst 91 %\* vid 7 år.  
\* med en variation på  $\pm 2$  %

Dessa värden är baserade på den senaste referensen för liknande anordningar som identifierats genom artroplastikregister.

OBS: Den förväntade livslängden för de medicintekniska produkterna, när de släpps ut på marknaden och – dessutom – när de tas i bruk (när de implanteras i en patients kropp) kan bero på en mängd olika faktorer: (a) den medicintekniska produktens inneboende egenskaper (särdrag) i sig (till exempel: designen av den medicintekniska produkten, material som används vid tillverkningen av den medicintekniska produkten, tillverkningsprocessen för den medicintekniska produkten i sig, ytstruktur, osteoledande och osteo-induktiva egenskaper hos den medicintekniska produkten),

(b) externa faktorer relaterade till operationsprocessen (till exempel: rätt val av den medicintekniska produkten, stabiliteten i den initiala fixeringen av den medicintekniska produkten, noggrannhet i placeringen av den medicintekniska produkten),

(c) externa faktorer relaterade till patienten (till exempel: etiologi, patologi, fysiska egenskaper, ålder, tidigare kirurgisk historia, dagliga aktiviteter som utförts),

(d) riskfaktorer som nämns i Bruksanvisningen, när de inte redan ingår i de faktorer som avses i föregående stycken från (a) till (c),

(e) faktorer relaterade till alla möjliga komplikationer som kan påverka implantatets varaktighet.

Den förväntade livslängden beräknades med hjälp av en analytisk och rationaliserad uppskattning, med hänsyn tagen till:

i. de kliniska data som samlats in på den medicintekniska produkten,

ii. överlevnadsdata som rapporterats i artroplastikregister som hänvisar till liknande medicintekniska produkter (identifierat toppmodernt riktmärke),

iii. det förväntade (som förutsägbart) beteendet hos den medicintekniska produkten vid högre uppföljning.

På grund av de analytiska utvärderingarna uppskattas det förväntade livstidsvärdet till enheten.

Värdet ska tolkas vederbörligen med hänsyn till den specificerade värdevariabiliteten, med beaktande av alla relevanta faktorer som nämns ovan i punkterna (a) till (e).

## 2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

Protetiska implantat är designade för långvarig implantation inuti människokroppen. Deras avsedda syfte är att ersätta axelleden.

## 2.1. INDIKATIONER

SMR system är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision, hos patienter med färdigvuxet skelett. SMR anatomiska system är avsett för partiell eller total ersättning av axelleden, primär eller revision, hos patienter som lider av funktionshinder på grund av: • icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar såsom artros och avaskulär nekros • inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar såsom reumatoid artrit • behandling av akuta frakturer på humerushuvudet som inte kan behandlas med andra frakturfixeringsmetoder • revision av ett misslyckat primärt implantat (inte tillämpligt för Sub-Scapularis Sparing technique, vid SMR kort ocementrerad stam med lameller gäller endast om tillräckligt med benmassa finns kvar) • rotatorkuffruptur (endast CTA-huvuden inte tillämpligt för Sub-Scapularis Sparing technique) • Glenoid artros utan överdriven glenoidbenförlust: A1, A2 och B1 i enlighet med Walch klassificering (endast SMR TT Hybrid Glenoid);

De stora resektionsstammarna är indikerade för onkologiska applikationer.

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

SMR omvänt system är avsett för frakturer, total primär ersättning eller revisionsersättning av axelleder med kraftigt bristande rotatorkuff och allvarig artropati (nedsatt axelfunktion).

Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att ta emot de valda implantaten. Dessutom krävs en fungerande deltamuskel för att använda enheten. SMR modulära system möjliggör montering av komponenter i olika humerala och glenoida konstruktioner.

I den anatomiska axeln består den humerala konstruktionen av den humerala stammen, den humerala kroppen, den koniska adaptorn och humerushuvudet. I den omvända axeln består den humerala konstruktionen av den humerala stammen, den omvända humerala kroppen och den omvända linern. På den humerala sidan bestämmer fixationen av den humerala stammen om konstruktionen ska vara cementerad eller ocementerad. Den anatomiska glenoidkonstruktionen består av en glenoid helt i polyeten eller en metallbaksida monterad ihop med en liner, medan den omvända glenoidkonstruktionen består av metallbaksidan, anslutningen och glenosfären. På den glenoida sidan avgör fixationen av glenoiden helt i polyeten eller metallbaksidan om konstruktionen ska vara cementerad eller ocementerad. De perifera stiften på SMR TT Hybrid Glenoid är avsedda för fixering med hjälp av bencement, medan mittstiftet är avsedd för ocementerad fixering. Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid är indikerad för konvertering till omvänd axelersättning av en tidigare implanterad SMR TT Hybrid Glenoid. Den här enheten kan inte användas för primära operationer. Mer information om cementerad eller ocementerad användning av komponenterna i SMR system finns i följande tabell.

| System |   | Komponenter                                                  | Material     | Råmaterie-<br>alsrefer-<br>enser (**) | Användning |    | Tillgänglig<br>i Kanada |
|--------|---|--------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|------------|----|-------------------------|
| A      | R |                                                              |              |                                       | C          | NC |                         |
| •      | • | SMR-stammar (cementerad, cementerad revision)                | Ti6Al4V      | M1                                    | X          |    | •                       |
| •      | • | SMR-stammar (ocementerad med lameller, ocementerad revision) | Ti6Al4V      | M1                                    |            | X  | •                       |
| •      | • | SMR korta stammar (ocementerad med lameller)                 | Ti6Al4V      | M1                                    |            | X  |                         |
| •      | • | SMR stora resektionsstammar                                  | Ti6Al4V      | M1                                    | X          |    | •                       |
| •      | • | SMR modulära mellanlägg                                      | Ti6Al4V      | M1                                    | X          |    | •                       |
| •      |   | SMR humerala kroppar (trauma, med lameller)                  | Ti6Al4V      | M1                                    | X          | X  | •                       |
| •      | • | SMR omvänd humeral kropp                                     | Ti6Al4V      | M1                                    | X          | X  | •                       |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                               | X          | X  | •                       |
| •      | • | SMR 140 ° omvänd humeral kropp                               | Ti6Al4V      | M1                                    | X          | X  |                         |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                               | X          | X  |                         |
|        | • | SMR Humeral extension                                        | Ti6Al4V      | M1                                    | X          | X  | •                       |
| •      |   | SMR humerushuvuden (standard, CTA)                           | CoCrMo       | M4                                    | X          | X  | •                       |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1                                    | X          | X  | •                       |

|   |   |                                                 |                                                        |        |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR konformade adaptrar (neutrala, excentriska) | Ti6Al4V                                                | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA huvudadapter till omvänd humeral kropp  | Ti6Al4V                                                | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR konformade adaptrar (neutrala, excentriska) | Ti6Al4V                                                | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA huvudadapter till omvänd humeral kropp  | Ti6Al4V                                                | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR glenosfärer                                 | CoCrMo                                                 | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                 | Ti6Al4V                                                | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR omvänd HP glenosfär                         | UHMWPE<br>X-Lima +<br>Ti6Al4V                          | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR kopplingar med skruv                        | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                                    | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR omvända liners                              | UHMWPE                                                 | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                 | UHMWPE<br>X-Lima                                       | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                 | LimaVit™<br>(Vitamin E starkt<br>tvärbunden<br>UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | SMR omvända HP liners                           | CoCrMo                                                 | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                 | Aluminiumoxid                                          | M8     | X | X | • |
| • |   | SMR cementerade glenoider                       | UHMWPE                                                 | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                    |                               |                       |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | SMR cementerade glenoider, 3 stift                 |                               | UHMWPE *              | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                    |                               | UHMWPE X-Lima         | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR glenoid med metallbaksida                      |                               | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1           |   | X | • |
|   |   |                                                    |                               | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1           |   | X | • |
| • | • | SMR TT basplatta                                   |                               | Ti6Al4V               | M3           |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT basplatta                            |                               | Ti6Al4V               | M8           |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                 |                               | Ti6Al4V 3D-utskriften | M8           |   | X | • |
| • |   | SMR liner med metallbaksida                        |                               | UHMWPE                | M7           |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma liner med metallbaksida                 |                               | UHMWPE                | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | SMR glenoidplatta                                  |                               | Ti                    | M3           |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                              | Perifera stift (delkomponent) | UHMWPE + Ta           | M1, M8       | X |   | • |
|   |   |                                                    | Mittstift (delkomponent)      | Ti6Al4V 3D-utskriften | M1           |   | X |   |
|   | • | Omvänd basplatta för SMR TT Hybrid Glenoid + skruv |                               | Ti6Al4V + UHMWPE      |              |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 basplatta                     |                               | Ti6Al4V               |              |   | X | • |

## Materialstandarder

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D-utskriften** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (Vitamin E starkt tvärbunden UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Aluminiumoxid** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PorTi titanbeläggning** (ASTM F1580) – **HA-beläggning** (ISO 13779-6)

A = Anatomisk, R = Omvänd, C = Cementerad, OC = Ocementerad

### \* Inte tillgänglig inom EU.

\*\* Se avsnittet "**Raw Material Compositional Limits (%)**" (Gränsvärden för råmaterialens sammansättning (%)) för den kemiska sammansättningen hos råmaterialen som indikeras i tabellen.

## 2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar: • lokal eller systemisk infektion • septikemi • persisterande akut eller kronisk osteomyelit • bekräftad nervlesion som äventyrar axelledsfunktionen • deltamuskelsinsufficiens.

Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdom som påverkar den aktuella leden • dålig benmassa (t.ex. på grund av osteoporos eller tidigare revisionskirurgi) som äventyrar implantatets stabilitet • metabol rubbningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroendetilstånd som kan påverka den implanterade protesens • metallöverkänslighet mot implanterade material.

Relativa kontraindikationer relaterade till Sub-Scapularis Sparing Technique inkluderar: • revisionskirurgi • fetma • medial glenoid erosion • svår rotatorkuff tendinopati • intern flexionskontraktur.

Vid bentumörer ska man använda ett lämpligt system konstruerat för att behandla fall som kräver större benresektioner (SMR stora resektionsstammar). Användningen av primära eller revisionsimplantat som inte är utformade och avsedda för användning vid benresektion kan resultera i dåligt resultat och/eller misslyckande av implantatet eller implantatfixeringen.

## 2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med proteser: • övervikt<sup>1</sup> • ansträngande fysiska aktiviteter (aktiv sport, tungt fysiskt arbete) • felaktigt implantatläge • fel storlek på komponenter • muskeldefekter • multipla ledhandikapp • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patientens historik angående infektioner och fall • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektion • drogmisbruk eller alkoholism • uttalad osteoporos eller osteomalaci • patient med nedsatt immunförsvar (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • användning i kombination med produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare • felaktig operationsteknik.

## 3. VARNINGAR

### 3.1. PREOPERATIV PLANERING

Produkter från LimaCorporate får endast implanteras av kirurger som har kännedom om de procedurer för ledersättning som beskrivs i de specifika operationsteknikerna.

### TILLÄTNA/ICKE TILLÄTNA KOMBINATIONER

Obs: Med **CTA-huvuden** rekommenderas användningen av **Humerala traumakroppar** för att undvika inklämning mellan huvud och kropp när man använder Humeralkropp med lameller och de excentriska konerna i det nedre läget.

OBS: **glenoiden med metallbaksida i storlek Stor** är inte lämplig för koppling med 36 mm glenosfärer och 40 mm glenosfärer.

OBS: De **humerushuvuden** med 50, 52 och 54 mm i diameter och +3 mm högre höjd kan inte användas till långa koniska adaptrar (varken koncentrisk eller excentrisk).

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

OBS: SMR metallbaksidor är kompatibel med benschruvar med 6,5 mm i diameter samt 5 mm i diameter med en minsta längd på 20 mm.

OBS: SMR glenoidplattor är endast kompatibla med SMR omvända HP glenosfärer.

---

<sup>1</sup> Enligt Världshälsoorganisationens (World Health Organization, WHO) definition; ett BMI (Body Mass Index) lika med eller större än 25 kg/m<sup>2</sup>

## ANMÄRKNINGAR PÅ GLENOID BENTRANSPLANTATION

Instrumenten för glenoid bentransplantation är endast avsedda att användas med Axioma TT metallbaksida och L1 TT metallbaksida.

När det gäller glenoida bentransplantationstekniker är det viktigt att använda stiftstorleken medium, lång eller X-lång för att möjliggöra minsta möjliga snitt med stiftet i det ursprungliga benet och ge komponentstabilitet. I de två följande tabellerna anges tillåtna (✓)/ej tillåtna (X) kombinationer av tjocklek på bentransplantat samt stiftmätt:

|                             |                           | TT METALLBAKSIDA - STIFTSTORLEK |        |      |        |           |        |      |        |
|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                             |                           | LITEN-R                         |        |      |        | LITEN/STD |        |      |        |
|                             |                           | Kort                            | Medium | Lång | X-lång | Kort      | Medium | Lång | X-lång |
| Tjocklek på bentransplantat | 5 mm TRANSPLANTAT         | X                               | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | 10 mm TRANSPLANTAT        | X                               | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | 15 mm TRANSPLANTAT        | X                               | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                             | 15 ° LUTANDE TRANSPLANTAT | X                               | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                             | 20 ° LUTANDE TRANSPLANTAT | X                               | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

## ANMÄRKNINGAR PÅ SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (inte godkänd i Kanada)

Sub-Scapularis Sparing Technique kan endast användas för att implantera SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, Benskrivar och SMR Metal Back Liner i primära SMR Total Anatomic konfigurationsersättningar. Om det intraoperativt visar sig att den omvända konfigurationen krävs, kan Sub-Scapularis Sparing Technique användas för att implantera endast SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, Benskrivar. Den vanliga kirurgiska tekniken för SMR Reverse Shoulder ska användas för att implantera de andra komponenterna.

Scapularis Sparing Technique ska inte användas för implantation av SMR CTA-huvuden eller för fall där bentransplantation av glenoiddefekter är nödvändig.

## ANMÄRKNINGAR PÅ SMR TT HYBRID GLENOID OCH SMR TT HYBRID GLENOID OMVÄNDA BASPLATTOR

I den följande tabellen anges tillåtna (✓)/ej tillåtna (X) kombinationer av SMR TT Hybrid Glenoid och SMR humerushuvuden:

|                              |              | DIAMETER HOS SMR HUMERUS/YTERSÄTTANDE HUVUDEN<br>(MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                              |              | 40                                                    | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Storlek på Hybrid<br>Glenoid | LITEN LÅG    | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                              | LITEN        | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | STANDARD LÅG | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                              | STANDARD     | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | STOR LÅG     | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | STOR         | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Om en SMR TT Hybrid Glenoid sitter på plats och en revision till en omvänd protes krävs, kan patienten revideras genom att ta bort polyetenbasplattan, lämna kvar metallstiftet och ansluta den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid till denna.

Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid är inte lämplig att använda under följande omständigheter: • Stiftet är inte korrekt placerat i den hålighet som mynnar ut från glenoidytan • Stiftet sitter inte stabilt i det glenoida benet • Benförlust • När bentransplantation krävs.

Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid är endast avsedd att kopplas ihop med metallstiftet på SMR TT Hybrid Glenoid.

Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid är avsedd att användas i kombination med följande SMR-glenosfärer:

| Komponent                                       | Material                | Produktkod  |
|-------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfär diameter 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Excentrisk glenosfär diameter 36 mm             | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                 | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Omvänd HP glenosfär diameter 40 mm              | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Omvänd HP glenosfär diameter 44 mm              |                         | 1374.50.440 |
| Omvänd HP korregerande glenosfär diameter 44 mm |                         | 1374.50.444 |

Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid får inte användas i kombination med SMR-glenosfärer med anslutning och skruv som tillhör SMR axelsystem.

Den omvända basplattan för SMR TT Hybrid Glenoid kan inte användas med SMR glenoidplattor.

### **SMR TT AUGMENTED 360 BASPLATTA**

SMR TT Augmented 360 basplatta är inte lämplig då bentransplantation krävs.

SMR TT Augmented 360 basplatta är endast kompatibel med glenosfäranslutningar i storlek Liten-R och SMR Glenoid Peg TT i storlek Liten-R Medium, S-R Lång och S-R X-Lång.

SMR TT Augmented 360 basplatta är kompatibel med kortikala benskrivar med diameter 4,5 mm (produktkod 8431.15.XXX) med en minsta längd på 26 mm, och ska fästas vid glenoidbenet med minst tre benskrivar.

SMR TT Augmented 360 basplatta är kompatibel med benskrivar med diameter 6,5 mm med en minsta längd på 25 mm, och ska fästas vid glenoidbenet med minst två benskrivar.

SMR TT Augmented 360 basplatta är kompatibel med kortikala benskrivar med diameter 5 mm (produktkod 8432.15.XXX) och ska fästas vid glenoidbenet med minst tre benskrivar (två benskrivar med minsta längd 26 mm och en med minsta längd 18 mm). Benskrivar måste placeras enligt kirurgisk teknik.

SMR TT Augmented 360 basplatta kan inte användas med SMR glenoidplattor och SMR lateraliserad anslutning med skruv.

### SMR LATERALISERADE ANSLUTNINGAR MED SKRUVAR

SMR lateraliserade anslutningar är inte indikerade för användning vid glenoidbentransplantationer och kan inte användas med SMR TT Augmented 360 basplatta.

I den följande tabellen anges tillåtna (✓)/ej tillåtna (X) kombinationer av SMR lateraliserade anslutningar och SMR glenosfärer:

|                                      | LATERALISERAD ANSLUTNING |          |          |          |          |
|--------------------------------------|--------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                      | LAT+1 mm                 | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfär Ø36                        | ✓                        | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Excentrisk glenosfär Ø36             | X                        | X        | X        | X        | X        |
| Omvänd HP glenosfär Ø40              | ✓                        | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Omvänd HP glenosfär Ø44              | ✓                        | ✓        | X        | X        | X        |
| Omvänd HP korregerande glenosfär Ø44 | X                        | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140 ° OMVÄND HUMERAL KROPP

SMR 140° Omvända humerala kroppar är endast indicerade för användning med 36 mm glenosfärer och tillhörande 36 mm omvänd humeral liner.

**OMVÄND LINER LimaVit™ (Vitamin E starkt tvärbunden UHMWPE)** kan inte kopplas med Ti6Al4V glenosfärer.

Komponenterna i systemet får inte användas med komponenter från andra tillverkare, såvida de inte specificeras av LimaCorporate. Komponenterna som bildar de ursprungliga LimaCorporate-systemen måste vara noggrant kopplade enligt den givna informationen i detta dokument och i tillgänglig produktspecifik information (t.ex.: aktuell version av kirurgisk teknik). Användning av fristående komponenter, eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate innan de används. Varken tillverkaren eller återförsäljaren ansvarar för inkompatibla kopplingar som eventuellt görs. Kirurgen bär hela ansvaret för val och användning av implantatet.

Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktig positionering av implantatet. Vid val av patienter för operation kan följande faktorer vara avgörande för att åtgärden ska lyckas:

- **Partiell axelledsplastik:** i fall med en bristfällig och icke-ombyggbar rotatorkuff är ett CTA-huvud indikerat,
- **Total axelledsplastik:** rotatorkuffen måste vara intakt eller ombyggbar. I fall med en bristfällig och icke-ombyggbar rotatorkuff är hemiprotos med ett CTA-huvud eller en omvänd total axelartroplastik indikerad,
- **Omvänd axelledsplastik:** benmassan i glenoid och humerus måste kunna stödja implantatet. I fall med betydande förlust av benmassa och där adekvat fixation av glenoidsidan inte kan uppnås bör en hemiartroplastik med CTA-huvud utföras.

• **Bentransplantat:** Efter uttagningen av transplantatet ska det inspekteras för att säkerställa att benets kvalitet är tillräcklig för användning vid glenoid bentransplantationsteknik. Glenoid bentransplantationsteknik får aldrig användas med ben av dålig kvalitet eftersom det kan äventyra benvävnaden.

Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och operationsteknik samt för att ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen.

Patienten bör förvarnas om att protesens inte ersätter friskt ben, att protesens kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller trauma, att den har en slutlig förväntad livslängd och kan behöva bytas ut vid något tillfälle i framtiden, att protesens livslängd och prestanda med tiden faktiskt kan påverkas av patientens naturliga/fysiologiska patologiska progression och att förekomsten av samsjuklighet och postoperativa komplikationer kan öka, även om de inte är direkt relaterade till implantatet (dvs. infektion, smärta, stelhet, minskat rörelseomfång).

Möjliga effekter av faktorerna som nämns i avsnitten "ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER" samt "MÖJLIGA BIVERKNINGAR" måste tas i beaktande preoperativt och patienten ska informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att minska de möjliga effekterna av dessa faktorer.

**Implantat används endast en gång.**

**Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient.**

**Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.**

**Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad.**

**Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

Kirurgiska instrument som används för att utföra proceduren utsätts för slitage under normal användning. Efter långvarig användning eller tung belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för specifika ändamål. Före användning ska det kirurgiska instrumentets funktionalitet kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operationen.

### 3.2. INTRAOPERATIVT

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

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val och felaktig positionering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka onormala belastningsförhållanden och leda till att protesens prestanda försämras och dess livslängd förkortas.

De komponenter som ingår i LimaCorporates grundsystem måste monteras i enlighet med operationstekniken och endast användas för angivna indikationer.

Använd endast instrument och provkomponenter som är särskilt konstruerade för användning med de implantat som används. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, förlust av funktion, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi.

Försiktighet måste vidtas för att skydda ytor som ingår i kopplingen mellan komponenterna (konor): Implantatens ledytor ska skyddas mot repor och andra skador. Alla komponenters kopplingsytor ska vara rena och torra före montering. Hopkopplade komponenters stabilitet ska verifieras enligt beskrivningen i den kirurgiska tekniken. Försiktighet måste vidtas vid hanteringen av Trabecular Titanium-enheter. De får inte komma i kontakt med textilier som kan frisätta partiklar inuti den trabekulära strukturen.

### 3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad vårdpersonal. Regelbunden postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader. Komplikationer och/eller fel på proteser kan inträffa hos patienter med realistiska förväntningar på funktionen, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller med patienter som inte klarar att följa erfordrat rehabiliteringsprogram. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till förhållande problem med ledartroplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesens nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av överdrivet ledslitage.

Kirurgen ska göra patienten medveten om begränsningen av extremiteternas funktion efter axelprotesplastik och att försiktighet krävs, särskilt under den postoperativa perioden, eftersom den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning. I synnerhet ska följande försiktighetsåtgärder presenteras för patienten av kirurgen:

- undvik upprepade höga lyft med vikter • håll kroppsvikten under kontroll • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter som kontaktsport och tennis) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning
  - undvik ställningar som kan öka risken för luxation, till exempel överdriven abduktion och/eller intern rotation.
- Patienten ska också informeras om möjligheten att implantatet eller dess komponenter kan slitas ut, svikta

eller behöver bytas ut. Det är inte säkert att implantatet kommer att hålla livet ut eller någon viss tidslängd. Eftersom proteser inte är lika starka, pålitliga eller hållbara som naturliga, frisk vävnad/benvävnad kan alla sådana produkter behöva bytas ut vid en viss tidpunkt. Lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård måste ges för att undvika en negativ påverkan på utfallet av det operativa ingreppet.

### 3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

## 4. STERILITET

### a. Implantat

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

### b. Instrument

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

## 5. ANVÄNDBAR INFORMATION FÖR PATIENTEN

Se tidigare avsnittet för information till patienterna om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som måste vidtas samt användningsbegränsningar för enheten. Kirurgen skall informera patienten om eventuell nödvändig uppföljning specifikt för patientens tillstånd.

### 5.1. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Icke-kliniska tester har visat att LimaCorporate **SMR System** är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla, med
- Maximalt spatiellt gradientfält på 8 500 G/cm (85 T/m)
- Maximal kraftprodukt på 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Teoretiskt uppskattat maximalt medelvärde för hela kroppen (WBA) specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

#### **RF Uppvärmning**

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas SMR axelsystem ge en maximal temperaturökning på mindre än:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterade temperaturökningar med en bakgrundstemperaturökning på: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomiskt axelsystem) efter 5 minuters kontinuerlig skanning, ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR omvänt axelsystem) efter 4,3 minuters kontinuerlig skanning,
- 6,0 °C (2 W/kg, 3,0 Tesla) RF-relaterade temperaturökningar med en bakgrundstemperaturökning på: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3,0 Tesla, SMR anatomiskt axelsystem) efter 12 minuters kontinuerlig skanning, ≈0,9 °C (2 W/kg, 3,0 Tesla, SMR omvänt axelsystem) efter 12,5 minuters kontinuerlig skanning.

#### **MR artefakt vid 3T**

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 98,9 mm (anatomiskt SMR axelsystem)/72,9 mm (omvänt SMR axelsystem) från SMR axelsystemet när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 Tesla MR-system.

**OBS:** SMR systemet har testats för MR-miljö i kombination med benskruvar med 6,5 mm i diameter i längderna 20+35 mm (koder 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Användningen av SMR TT Augmented 360 basplatta, SMR kort ocementrerad stam med lameller, SMR lateraliserade anslutningar med skruv, SMR omvänd LimaVit™ (Vitamin E starkt tvärbunden UHMWPE) liners och SMR 140 ° omvänd humeral kropp, samt användningen av SMR systemet i kombination med andra benskruvar, har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkterna har inte testats med avseende på uppvärmning eller förflyttning i MR-miljö. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

## 6. INCIDENTRAPPORTERING

Enligt definitionen av incident/allvarlig incident som ges av EU-förordningen 2017/745<sup>2</sup>, måste användare och/eller patienter: **• rapportera till tillverkaren och till den behöriga myndigheten alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten • rapportera till tillverkaren alla incidenter och/eller händelser av fel på enheten eller förändringar i dess prestanda som kan påverka säkerheten.**

Se definitioner på incidenter enligt gällande lagar på marknader utanför EU.

---

<sup>2</sup> en incident definieras som ett fel eller en försämring av enhetens egenskaper och/eller prestanda, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper samt en brist på information från tillverkaren och eventuella oönskade biverkningar. En incident betecknas som allvarlig när den direkt eller indirekt leder till, kunde ha lett till eller skulle kunna leda till något av följande: (a) dödsfall för patient, användare eller annan person, (b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – SYSTEM PROTEZY STAWU BARKOWEGO SMR

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

### 1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Głównym zadaniem anatomicznej protezy stawu barkowego SMR jest częściowe lub całkowite odtworzenie jego anatomii, natomiast w przypadku odwróconej protezy SMR geometria naturalnego stawu ramienneego jest odwrócona. Proteza stawu ma zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomość stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

System protezy stawu barkowego SMR przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego. System protezy stawu barkowego SMR zawiera trzpień ramienne, korpusy ramienne, adaptery stożkowe, głowy kości ramiennej oraz komponenty panewkowe. Komponenty są przeznaczone do stosowania z cementem lub bez cementu, jak podano w części 2.1.

Komponenty systemu SMR nie mogą być stosowane indywidualnie jako pojedyncze komponenty ani łączone z komponentami innych systemów lub innych wytwórców.

UWAGA: Dozwolone jest użytkowanie niektórych komponentów systemu SMR z systemem SMR Stemless i systemem PRIMA Humeral wyprodukowanymi przez firmę LimaCorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIAŁY

Materiały zastosowane w systemie SMR przedstawiono w tabeli w punkcie 2.1.

Wszystkie materiały zostały nabyte zgodnie z normami międzynarodowymi i są powszechnie stosowane w ortopedii. Stop CoCrMo, używany do wyrobu niektórych komponentów systemu SMR, zawiera kobalt (należący do substancji CMR kat. 1B) w ilości przekraczającej 0,1% wagowo. Testy chemiczne wykazują jednak, że w ludzkim organizmie kobalt jest uwalniany na poziomie poniżej 0,1% wagowo. Dodatkowo z testów na biodegradację i wieloletniego doświadczenia klinicznego z zakresu wykorzystywania tego materiału w ortopedii wynika, że można spodziewać się pewnego dopuszczalnego poziomu odpowiedzi biologicznych. Dlatego w ocenie producenta ryzyko wynikające z stosowania stopu CoCrMo i innych materiałów, jak i związane z tym stosunek korzyści do ryzyka szacuje się jako akceptowalne. Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały implantu. W zakresie przygotowania kości oraz nakładania cementu kostnego do umocowania protezy należy przestrzegać instrukcji wytwórcy cementu (PMMA).

### 1.1.1. SUBSTANCJE LECZNICZE I TKANKA

Wyrób nie zawiera: • substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego, • tkanek lub komórek ani ich pochodnych pochodzenia ludzkiego, • tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) No.722/2012.

### 1.2. POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie wyroby dostarczane są w postaci jałowej i muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (0–50°C/32–122°F) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł światła i ciepła oraz zabezpieczone przed nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiadają dokładnie opisowi na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub naruszyć powierzchnię. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń. **Komponenty wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostaną upuszczone lub ulegną innym przypadkowym uderzeniom. Implantów nie można w żaden sposób modyfikować.**

Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentów, zawierające kod i numer wyrobu.

**W żadnym wypadku nie wolno używać wcześniej wszczepionych wyrobów. Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku:** • infekcje; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obluźowanie; • brak połączenia pomiędzy łącznikami modułowymi (np. połączenia sztokowe); • ścieranie się komponentów i powikłania powstałe na skutek pojawienia się drobin ze ścierania komponentów; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie implantu.

**UTYLIZACJA:** utylizacja wyrobów medycznych dokonywana przez szpitale musi odbywać się zgodnie ze stosowanymi przepisami.

### 1.3. DZIAŁANIE WYROBU, OCZEKIWANA KORZYŚĆ KLINICZNA, PRZEWIDZIANY OKRES UŻYTKOWANIA

Głównym celem wszczepienia protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomość stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

Co roku LimaCorporate aktualizuje podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP), które zamieszczane jest na stronie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Przewidziany okres użytkowania odwróconej protezy SMR to co najmniej 96%\* po 7 latach.**  
**Przewidziany okres użytkowania anatomicznej protezy SMR to co najmniej 92%\* po 7 latach.**  
**Przewidziany okres użytkowania połowicznej protezy anatomicznej SMR to co najmniej 91%\* po 7 latach.**

**\* z zmiennością  $\pm 2\%$**

**Te wartości opierają się na aktualnych danych referencyjnych podobnych wyrobów identyfikowanych za pomocą rejestrów protez.**

**UWAGA:** Przewidziany okres użytkowania wyrobów medycznych w chwili wprowadzenia ich do obrotu, lub, gdy są używane (tzn. w chwili wszczepienia ich do organizmu pacjenta) może zależeć od:

- (a) nieodłącznej cechy tego wyrobu medycznego (np.: konstrukcji wyrobu medycznego; materiałów wykorzystanych do jego wytworzenia; samego procesu wytwarzania wyrobu; faktury powierzchni, właściwości osteoprzewodzących i osteoindukcyjnych wyrobu medycznego);
- (b) zewnętrznych czynników związanych z operacją (np.: właściwy wybór wyrobu medycznego, stabilność początkowego umocowania wyrobu medycznego; poprawne osadzenie wyrobu medycznego);
- (c) zewnętrznych czynników związanych z pacjentem (np.: etiologii, patologii, cech fizycznych, wieku, wcześniejszej historii medycznej pacjenta, codziennych prac wykonywanych przez pacjenta);
- (d) czynników ryzyka wspomnianych w instrukcji użytkowania, jeżeli nie uwzględniono ich w czynnikach wymienionych w punktach od (a) do (c);
- (e) czynników związanych z wszelkimi możliwymi powikłaniami, które mogą mieć wpływ na żywotność implantu.

Przewidziany okres użytkowania wyrobów medycznych wyliczono za pomocą analitycznych i zracjonalizowanych oszacowań, biorąc pod uwagę:

- i. kliniczne dane dotyczące wyrobu medycznego;
- ii. dane dotyczące trwałości przedstawione w rejestrach protez, odnoszące się do podobnych wyrobów medycznych (określonego obecnego standardu);
- iii. przewidziane działanie wyrobu medycznego w dalszym leczeniu.

W ramach oszacowań analitycznych wartość przewidzianego okresu użytkowania jest zaokrąglona do cyfry jedności.

Wartość należy interpretować, uwzględniając określoną należycie jej zmienność, zatem konieczne jest wzięcie pod uwagę wszystkich powiązanych czynników wspomnianych powyżej w punktach od (a) do (e).

## **2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA**

Implanty są przeznaczone do wszczepiania na długi czas do organizmu człowieka. Implanty przeznaczone są do wymiany stawu barkowego.

## 2.1. WSKAZANIA

System SMR przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej albo rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym. System anatomicznej protezy stawu barkowego SMR jest przeznaczony do częściowej lub całkowitej, pierwotnej albo rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów, których sprawność jest ograniczona z następujących powodów: •niezapalna choroba zwyrodnieniowa, w tym zapalenia i jałowa martwica; •zapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. reumatoidalne zapalenie stawów; •leczenie ostrych złamań głowy kości ramiennej, które nie mogą zostać wyleczone innymi metodami leczenia złamań; •rewizja nieudanego pierwotnego wszczepienia implantu; (nie dotyczy techniki oszczędzającej mięsień podłopatkowy; w przypadku krótkich trzpieni uzebrowanych, bezcementowych SMR wyłącznie, jeśli dostępne jest wystarczające łożysko kostne); •artropatia stożka (tylko z głowami CTA, nie dotyczy techniki oszczędzającej mięsień podłopatkowy); •artroza panewki bez nadmiernej utraty tkanki kostnej panewki: A1, A2 i B1 według klasyfikacji Walcha (tylko panewka hybrydowa SMR TT Hybrid Glenoid);

Do procedur onkologicznych zaleca się trzpienie do dużej resekcji.

Wykorzystanie przyrządów do wszczepiania kości panewki umożliwi przygotowanie wszczepu kostnego głowy kości ramiennej pacjenta lub allograftu z banku kości w celu przywrócenia anatomii panewki w razie jej uszkodzenia (np. panewka typu B2 lub C wg klasyfikacji Walcha).

System odwróconej protezy barkowego SMR jest przeznaczony do implantacji pierwotnej, zaopatrywania złamań i rewizyjnej wymiany stawu barkowego z obszernym urazem stożka rotatorów i poważną artropatią (niesprawny staw barkowy).

Staw pacjenta musi być anatomicznie i strukturalnie przystosowany do przyjęcia wybranych implantów, przy czym do ich stosowania niezbędny jest sprawny mięsień naramienny. Modułowy system SMR umożliwia montaż komponentów ramiennych i panewkowych w sposób pozwalający uzyskać różne konstrukcje protezy. W anatomicznym systemie protezy stawu barkowego część ramienna składa się z trzpienia ramiennego, korpusu ramiennego, stożka adaptacyjnego i głowy ramiennej. W systemie odwróconej protezy stawu barkowego część ramienna składa się z trzpienia ramiennego, odwróconego korpusu ramiennego i wkładki odwrotnej. Użycie cementu zależy od sposobu umocowania trzpienia ramiennego po stronie kości ramiennej. Konstrukcja panewkowa do protezy anatomicznej składa się z panewki wykonanej w całości z polietylenu lub z metalową podkładką, połączonej z wkładką. Konstrukcja panewkowa do protezy odwróconej składa się z metalowej podkładki, łącznika i glenosfery. Użycie cementu zależy od sposobu umocowania panewki polietylenowej lub podkładki metalowej po stronie panewki. Kołki peryferyjne panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid są przeznaczone do umocowania za pomocą cementu kostnego, natomiast kołek centralny jest przeznaczony do stosowania bez cementu. Odwrócona płytką panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid jest przeznaczona do konwersji na odwróconą wymianę stawu barkowego wcześniej wszczepionej panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid; w robu nie można stosować do pierwotnych operacji.

Więcej informacji dotyczących cementowego lub bezcementowego użycia komponentów systemu SMR można znaleźć w tabeli poniżej.

| System |   | Implant                                                      | Materiał     | Odniesienie do surowca (**) | Zastosowanie |    | Dostępne W Kanadzie |
|--------|---|--------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|----|---------------------|
| A      | R |                                                              |              |                             | C            | NC |                     |
| •      | • | Trzpienie SMR (cementowane, cementowana rewizja)             | Ti6Al4V      | M1                          | X            |    | •                   |
| •      | • | Trzpienie SMR (bezcementowe żebrowane, bezcementowa rewizja) | Ti6Al4V      | M1                          |              | X  | •                   |
| •      | • | Krótkie trzpienie SMR (bezcementowe, żebrowane)              | Ti6Al4V      | M1                          |              | X  |                     |
| •      | • | Trzpienie do dużej resekcji SMR                              | Ti6Al4V      | M1                          | X            |    | •                   |
| •      | • | Modułowe elementy wypełniające SMR                           | Ti6Al4V      | M1                          | X            |    | •                   |
| •      |   | Korpusy ramienne SMR (urazowe, żebrowane)                    | Ti6Al4V      | M1                          | X            | X  | •                   |
| •      | • | Odwrócony korpus ramienny SMR                                | Ti6Al4V      | M1                          | X            | X  | •                   |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X            | X  | •                   |
| •      | • | Odwrócony korpus ramienny SMR 140°                           | Ti6Al4V      | M1                          | X            | X  |                     |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X            | X  |                     |
|        | • | Wydłużenie ramienne SMR                                      | Ti6Al4V      | M1                          | X            | X  | •                   |
| •      |   | Głowy kości ramiennej SMR (standardowe, CTA)                 | CoCrMo       | M4                          | X            | X  | •                   |
|        |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1                          | X            | X  | •                   |

|   |   |                                                        |                                                   |        |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | Stożki adaptacyjne SMR (neutralne, mimośrodowe)        | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | Adapter głowy CTA SMR do odwróconego korpusu ramennego | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | Stożki adaptacyjne SMR (neutralne, mimośrodowe)        | Ti6Al4V                                           | M4     | X | X | • |
| • |   | Adapter głowy CTA SMR do odwróconego korpusu ramennego | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
|   | • | Glenosfery SMR                                         | CoCrMo                                            | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                        | Ti6Al4V                                           | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Odwrócona glenosfera SMR HP                            | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                           | M8     |   | X | • |
|   | • | Łączniki SMR ze śrubą                                  | Ti6Al4V + UHMWPE                                  | M8     |   | X | • |
|   |   | Wkładki odwrócone SMR                                  | UHMWPE                                            | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                        | UHMWPE X-Lima                                     | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                        | LimaVit™ (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E) | M10    | X | X |   |

|   |   |                                      |                       |              |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------|-----------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | Wkładki odwrócone SMR HP             | CoCrMo                | M8           | X | X | • |
|   |   |                                      | Alumina               | M8           | X | X | • |
| • |   | Cementowane panewki SMR              | UHMWPE                | M8           | X |   | • |
| • |   | Panewki cementowe SMR z 3 kołkami    | UHMWPE *              | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                      | UHMWPE X-Lima         | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | Panewki z metalowym tyłem SMR        | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1           |   | X | • |
|   |   |                                      | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1           |   | X | • |
| • | • | Płytki podstawna TT SMR              | Ti6Al4V               | M3           |   | X | • |
| • | • | Płytki podstawna Axioma TT SMR       | Ti6Al4V               | M8           |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                   | Ti6Al4V, druk 3D      | M8           |   | X | • |
| • |   | Wkładka z metalowym tyłem SMR        | UHMWPE                | M7           |   | X | • |
| • |   | Wkładka z metalowym tyłem Axioma SMR | UHMWPE                | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | Płytki panewki SMR                   | Ti                    | M3           |   | X |   |

|   |                       |                                                                                |                  |        |   |   |
|---|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|---|---|
| • | SMR TT Hybrid Glenoid | Kółki peryferyjne (podzespół)                                                  | UHMWPE + Ta      | M1, M8 | X | • |
|   |                       | Kółek centralny (podzespół)                                                    | Ti6Al4V, druk 3D | M1     | X |   |
|   | •                     | Odwrócona płytką podstawna do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid + śruba | Ti6Al4V + UHMWPE |        | X | • |
|   | •                     | Płytką SMR TT Augmented 360                                                    | Ti6Al4V          |        | X | • |

#### Normy dotyczące materiałów

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V druk 3D** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Pokrycie z tytanu PoroTi** (ASTM F1580) – **Powłoka z hydroksapatytu HA** (ISO 13779-6)

A = anatomiczna; R = odwrócona; C = cementowa; NC = bezcementowa.

\* **Niedostępne w UE.**

\*\* Skład chemiczny surowców – patrz sekcja „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Wartości graniczne składu surowcowego (%)) z uwzględnieniem odniesienia do surowca wskazanego w tabeli.

## 2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Absolutne przeciwwskazania obejmują następujące stany: • miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje; • posocznica; • trwale ostre lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku; • poważne uszkodzenie nerwów mające wpływ na funkcje stawu ramiennego; • niewydolność mięśnia naramiennego.

Względne przeciwwskazania obejmują następujące stany: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • degeneracja kości lub kość słabej jakości (np. w związku z osteoporozą lub rozległą wcześniejszą operacją rewizyjną), co mogłoby zagrozić stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą mieć wpływ na umocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na materiały metalowe, z których wykonano implant.

Do względnych przeciwwskazań związanych z techniką oszczędzającą mięsień podłopatkowy należą:

- operacja rewizyjna; • otyłość; • erozja przysiadkowej części panewki; • ciężka tendinopatia stożka rotatorów; • przykurcz w rotacji wewnętrznej.

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

### **2.3. CZYNNIKI RYZYKA**

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik wszczepienia protezy:

- nadwaga<sup>1</sup>;
- wysoka aktywność fizyczna (sport wyczynowy, ciężka praca fizyczna);
- niewłaściwe osadzenie implantu;
- niewłaściwy rozmiar komponentów;
- ubytki mięśniowe;
- choroby wielostawowe;
- odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej;
- wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub wypadki;
- choroby ogólne lub dolegliwości metaboliczne;
- choroby nowotworowe w każdym stadium;
- terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje;
- uzależnienie od narkotyków lub alkoholu;
- widoczna osteoporoza lub osteomalacja;
- brak odporności na choroby (HIV, nowotwór, infekcje);
- ciężkie deformacje prowadzące do niepoprawnego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów;
- używanie lub łączenie produktów lub instrumentów innych wytwórców;
- błędy w technice operacyjnej.

## **3. OSTRZEŻENIA**

### **3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE**

Produkty firmy LimaCorporate mogą być wszczepiane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury wymiany stawu opisane w odpowiednich technikach operacyjnych.

---

<sup>1</sup> Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25 kg/m<sup>2</sup>

## KOMBINACJE DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE

Uwaga: W przypadku **głów CTA** zaleca się użycie **urazowych korpusów ramiennych**, aby uniknąć możliwego konfliktu pomiędzy głową i korpusem w przypadku zastosowania uźebrowanego korpusu ramiennego oraz stożków ekscentrycznych w pozycji dolnej.

UWAGA: Nie zaleca się stosowania dużej **panewki z metalowym tyłem** razem z glenosferą 36 mm i glenosferą 40 mm.

UWAGA: **Głowy ramienne** o średnicy 50, 52 i 54 mm i długości zwiększonej o 3 mm nie mogą być łączone z długimi stożkami adaptacyjnymi (zarówno współśrodkowymi, jak i mimośrodkowymi).

Głowy ramienne o średnicy 52 i 54 mm i długości zwiększonej o 2 mm nie mogą być łączone z długimi stożkami adaptacyjnymi (zarówno współśrodkowymi, jak i mimośrodkowymi).

UWAGA: Metalowe tyły SMR są zgodne ze śrubami kostnymi śr. 6,5 mm i śr. 5 mm o minimalnej długości 20 mm.

UWAGA: Płytki panewek SMR są kompatybilne tylko z odwróconą glenosferą SMR HP.

**UWAGI DOTYCZĄCE PRZESZCZEPU KOSTNEGO PANEWKI**

Instrumenty do przeszczepu kostnego panewki mogą być stosowane wyłącznie z metalowym tyłem Axioma TT i z metalowym tyłem L1+ TT.

W przypadku technik wszczepiania kości panewki ważne jest, aby używać średniej, długiej lub bardzo długiej wielkości kołka (XL) w celu umożliwienia minimalnego wcięcia kołka w rodzimę kość, co zapewni stabilność komponentu. Poniższa tabela ukazuje dozwolone (✓) / niedozwolone (X) kombinacje między grubością wszczepu i rozmiarami kołków:

|                           |                       | METALOWY TYŁ TT – ROZMIAR KOŁKA |        |       |                   |            |        |       |                   |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------|-------|-------------------|------------|--------|-------|-------------------|
|                           |                       | MAŁY-R                          |        |       |                   | MAŁY / STD |        |       |                   |
|                           |                       | Krótki                          | Średni | Długi | Bardzo długi (XL) | Krótki     | Średni | Długi | Bardzo długi (XL) |
| Grubość implantu kostnego | IMPLANT 5 mm          | X                               | ✓      | ✓     | ✓                 | X          | ✓      | ✓     | ✓                 |
|                           | IMPLANT 10 mm         | X                               | X      | ✓     | ✓                 | X          | ✓      | ✓     | ✓                 |
|                           | IMPLANT 15 mm         | X                               | X      | ✓     | ✓                 | X          | X      | ✓     | ✓                 |
|                           | 15° IMPLANT NACHYLONY | X                               | ✓      | ✓     | ✓                 | X          | ✓      | ✓     | ✓                 |
|                           | 20° IMPLANT NACHYLONY | X                               | ✓      | ✓     | ✓                 | X          | ✓      | ✓     | ✓                 |

**UWAGI DOTYCZĄCE TECHNIKI SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (niezatwierdzonej w Kanadzie)**

Techniki Sub-Scapularis Sparing Technique można użyć do wszczepienia wyłącznie panewki SMR Glenoid Peg TT, panewki z metalowym tyłem SMR TT, panewki z elementem metalowym SMR Axioma TT, panewki z metalowym tyłem SMR, panewki z metalowym tyłem SMR Axioma, śrub kostnych i wkładki z metalowym tyłem SMR w pierwotnej całkowitej anatomicznej protezoplastyce SMR. Jeśli podczas operacji okaże się, że wymagana jest konfiguracja odwrócona, techniki Sub-Scapularis Sparing Technique można użyć do wszczepienia wyłącznie panewki SMR Glenoid Peg TT, panewki z metalowym tyłem SMR TT, panewki z metalowym tyłem SMR Axioma TT, panewki z metalowym tyłem SMR, panewki z metalowym tyłem SMR Axioma oraz śrub kostnych. Do wszczepienia wszystkich innych komponentów należy użyć standardowej techniki chirurgicznej stosowanej w przypadku systemu odwróconego SMR.

Techniki Sub-Scapularis Sparing Technique nie wolno stosować do wszczepienia głów SMR CTA ani w przypadkach, w których konieczny jest przeszczep kostny z powodu istnienia ubytków w panewce.

**UWAGI DOTYCZĄCE PANEWKI HYBRYDOWEJ SMR TT HYBRID GLENOID I ODWRÓCONEJ PŁYTKI DO PANEWKI HYBRYDOWEJ SMR TT HYBRID GLENOID**

W poniższej tabeli wskazano dozwolone (✓) / niedozwolone (X) kombinacje panewek hybrydowych SMR TT Hybrid Glenoid oraz głów kości ramiennych SMR:

|                                            |              | ŚREDNICA GŁOWY KOŚCI RAMIENNEJ / GŁOWY TYPU RESURFACING SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                            |              | 40                                                               | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Panewka hybrydowa Hybrid Glenoid – rozmiar | SMALL LOW    | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                            | SMALL        | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                            | STANDARD LOW | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                            | STANDARD     | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                            | LARGE LOW    | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                            | LARGE        | ✓                                                                | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Jeśli zastosowano panewkę hybrydową SMR TT Hybrid Glenoid i wymagana jest operacja rewizyjna do protezy odwróconej u pacjenta, można usunąć płytkę polietylenową, pozostawiając na miejscu metalowy kołek i łącząc go z płytką odwróconą do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid.

Płytką odwróconą do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid nie może zostać zastosowana w następujących przypadkach: • Kołek nie został właściwie osadzony w jamie i wystaje ponad powierzchnię panewki; • Kołek nie jest stabilny w kości panewki; • Utrata tkanki kostnej; • Wymagany jest wszczep kostny. Płytką odwróconą do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z metalowym kołkiem panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid.

Płytki odwrócone do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z następującymi gienosferami SMR:

| Komponent                                           | Material                | Kod produktu |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| Glenosfera, śr. 36 mm                               | CoCrMo                  | 1374.09.111  |
|                                                     | Ti6Al4V                 | 1374.15.111  |
| Mimośrodowa gienosfera, śr. 36 mm                   | CoCrMo                  | 1376.09.031  |
|                                                     | Ti6Al4V                 | 1376.15.031  |
| Odwrócona gienosfera HP o średnicy 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Odwrócona gienosfera HP o średnicy 44 mm            |                         | 1374.50.440  |
| Odwrócona gienosfera HP o średnicy 44 mm korekcyjna |                         | 1374.50.444  |

Płytki odwróconej do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid nie można stosować w połączeniu z gienosferami SMR z łącznikiem i śrubą należącymi do systemu protezy stawu barkowego SMR.

Płytki odwróconej do panewki hybrydowej SMR TT Hybrid Glenoid nie można używać razem z płytkami do panewki SMR.

### **PŁYTKA SMR TT AUGMENTED 360**

Płytką SMR TT Augmented 360 nie jest odpowiednia, gdy konieczne jest wykorzystanie techniki uzupełniania ubytków kostnych.

Płytką SMR TT Augmented 360 jest kompatybilna tylko ze łącznikami glenosfery w rozmiarze Small-R oraz kołkami TT Glenoid w rozmiarze Small-R średni, S-R długi i S-R X-długi.

Płytką SMR TT Augmented 360 jest kompatybilna ze śrubami warstwy korowej kości o średnicy 4,5 mm (kod produktu 8431.15.XXX) i minimalnej długości 26 mm oraz musi być umocowana do kości panewki z użyciem co najmniej trzech śrub.

Płytką SMR TT Augmented 360 jest kompatybilna ze śrubami warstwy korowej kości o średnicy 6,5 mm i minimalnej długości 25 mm oraz musi być umocowana do kości panewki z użyciem co najmniej dwóch śrub.

Płytką SMR TT Augmented 360 jest kompatybilna ze śrubami warstwy korowej kości o średnicy 5 mm (kod produktu 8432.15.XXX) i musi zostać umocowana do kości panewki za pomocą co najmniej trzech śrub (dwie śruby kostne o minimalnej długości 26 mm i jedna o minimalnej długości 18 mm). Śruby kostne muszą zostać wprowadzone zgodnie z techniką chirurgiczną.

Płytką SMR TT Augmented 360 nie może być użyta z płytkami SMR Glenoid oraz ukośnymi łącznikami SMR ze śrubą.

### UKOŚNE ŁĄCZNIKI SMR ZE ŚRUBĄ

Ukośne łączniki SMR nie jest przeznaczone do użytku wraz z technikami uzupełniania ubytków kości panewki i nie mogą być użyte z płytką SMR TT Augmented 360.

Poniższa tabela ukazuje dozwolone (✓) / niedozwolone (X) kombinacje ukośnych łączników SMR i glenosfer SMR:

|                                                     | UKOŚNE ŁĄCZNIKI |          |          |          |          |
|-----------------------------------------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|
|                                                     | LAT+1 mm        | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfera o średnicy 36 mm                         | ✓               | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfera o średnicy 36 mm, mimosiódrowa           | X               | X        | X        | X        | X        |
| Odwrócona glenosfera HP o średnicy 40 mm            | ✓               | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Odwrócona glenosfera HP o średnicy 44 mm            | ✓               | ✓        | X        | X        | X        |
| Odwrócona glenosfera HP o średnicy 44 mm korekcyjna | X               | X        | X        | X        | X        |

### ODWRÓCONY KORPUS RAMIENNY SMR 140°

Odwrócone korpusy ramienne SMR 140° są przeznaczone do stosowania wyłącznie z glenosferami 36 mm i powiązaną odwróconą wkładką ramienną 36 mm.

**ODWRÓCONEJ WKŁADKI LimaVit™ (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E)** nie wolno stosować razem z glenosferami Ti6Al4V.

Komponentów systemu nie wolno używać z komponentami innych wytwórców, chyba że firma LimaCorporate zdecyduje inaczej. Komponenty systemów firmy LimaCorporate muszą być ze sobą ściśle połączone zgodnie z podanymi informacjami zawartymi w tym dokumencie oraz w dostępnych informacjach specyficznych dla produktu (np. w aktualnym opisie techniki operacyjnej). Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów należących do innych systemów wymaga akceptacji firmy LimaCorporate. Wytwórca i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualną niezgodność łączenia. Za wybór i zastosowanie

implantu odpowiedzialny jest wyłącznie chirurg.

Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do niewłaściwego wyboru i/ lub osadzenia implantu. Gdy wybiera się pacjentów do zabiegu chirurgicznego, kluczowe znaczenie dla powodzenia operacji mają następujące czynniki:

- **Częściowa wymiana stawu barkowego:** w przypadku uszkodzonego i nienadającego się do rekonstrukcji stożka rotatorów zaleca się użycie głowy CTA;

- **Całkowita wymiana stawu barkowego:** stożek rotatorów musi być nienaruszony lub musi nadawać się do rekonstrukcji. W przypadku uszkodzonego i niemożliwego do rekonstrukcji stożka rotatorów zalecana jest proteza połowiczna z głową CTA lub artroplastyka z użyciem odwróconej protezy całkowitej;

- **Wymiana stawu na protezę odwróconą:** podłoże kostne panewki i kości ramiennej musi zapewniać oparcie dla implantu. W przypadku znacznego ubytku kości i braku możliwości odpowiedniego zamocowania implantu po stronie panewki należy przeprowadzić artroplastykę częściową z użyciem głowy CTA.

- **Wszczepy kostne:** po wyjęciu wszczep powinien być skontrolowany w celu zapewnienia, że jakość kości jest odpowiednia do techniki wszczepu kości panewki. Technika wszczepiania kości panewki nigdy nie powinna być używana w przypadku kości słabej jakości, ponieważ może to utrudnić gojenie się kości.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed, jak i podczas operacji.

Należy uprzedzić pacjenta, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku pewnych aktywności lub urazu, że ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany; z biegiem czasu na żywotność i funkcjonowanie implantu może wpływać naturalny/ fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta, występowanie chorób towarzyszących i powikłań pooperacyjnych, nawet jeśli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. infekcja, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu).

Możliwy wpływ czynników wymienionych w częściach „INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA” i „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

**Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku.**

**Nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta.**

**Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakiegokolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.**

**Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się uszkodzone.**

**Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Instrumenty chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie z ich określonym przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić poprawność funkcjonowania instrumentów chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

### **3.2. INFORMACJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA W TRAKCIE OPERACJI**

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia poprawnego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy wybór, jak również poprawne osadzenie/umieszczenie implantu są niezwykle istotne. Niewłaściwy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i umocowanie komponentów implantu może spowodować nietypowe obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu.

Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i komponentów przymiarowych przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych wytwórców lub instrumentów przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieodpowiednie przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i umocowanie, a w dalszej kolejności obluźowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączące komponenty (stożki); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche przed montażem. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej. Należy zachować ostrożność w trakcie pracy z tytanowymi wyrobami o strukturze bełczkowatej. Wyroby takie nie powinny stykać się z materiałami, które mogłyby uwolnić cząstki do wnętrza struktury bełczkowatej.

### **3.3. OPIEKA POOPERACYJNA**

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne pooperacyjne kontrolne rentgenowskie (RTG) oraz obserwacja w celu wykrycia jakichkolwiek zmian pozycji lub stanu implantu albo tkanek otaczających. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami funkcjonalnymi, pacjentów ciężkich, aktywnych fizycznie i/lub nie realizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu mogą doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia protezy poprzez obluźowanie, złamanie lub niepoprawne zużycie komponentów implantu. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach w funkcjonowaniu kończyny po wszczepieniu protezy oraz o konieczności zachowania ostrożności, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym, kiedy staw należy jak najmniej obciążać. W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności:

- unikanie wielokrotnego dźwigania ciężarów; • utrzymywanie masy ciała pod kontrolą; • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji uprawiania sportów kontaktowych, gry w tenisa) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania lub skrócenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji, jak na przykład nadmierne odwiedzenie i/lub rotacja wewnętrzna.

Należy poinformować pacjenta o tym, że implant lub jego komponenty mogą się zużyć, uszkodzić lub że będzie trzeba je w przyszłości wymienić. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta, ani przez pewien określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, dlatego też w pewnym momencie może zająć potrzeba wymiany wszystkich takich wyrobów.

Należy zapewnić odpowiednie instrukcje dotyczące rehabilitacji i opieki pooperacyjnej, aby uniknąć negatywnego wpływu na wynik zabiegu.

### **3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku wszczepienia protezy stawu barkowego, należą: • poluzowanie komponentów protezy, na przykład z powodu osteolizy; • zwichnięcia i niestabilność endoprotezy; • złamanie lub uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowana nieodpowiednim zbalansowaniem tkanek miękkich; • rozdzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • infekcje; • miejscowa nadwrażliwość; • ból miejscowy; • złamania okołoprotezowe, w tym złamania śródoperacyjne; • resorpcja kości; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów lub mięśni; • złe połączenie elementów modułarnych; • intensywne wycieranie komponentów UHMWPE w związku ze zniszczonymi częściowo lub całkowicie powierzchniami; • metaloza; • heterotopowe kostnienie; • nadcinanie kości łopatk; • uszkodzenie stożka rotatora; • erozja panewki (tylko w przypadku procedur połowicznych); • utrata zakresu ruchu; • utrata krwi; • kolejna operacja.

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

## 4. STERYLNOŚĆ

### a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu dostarczane są w postaci jałowej ze stopniem zapewnienia sterylności (SAL) o wartości  $10^{-6}$ . Komponenty metalowe są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) lub promieniowaniem (wiązką elektronów lub promieniami gamma), natomiast elementy wykonane z UHMWPE – tlenkiem etylenu. Implanty z powłoką z HA sterylizowane są wyłącznie promieniowaniem (wiązką elektronów lub promieniami gamma). Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

### b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi, zaakceptowanymi metodami (więcej informacji na temat zatwierdzonych metod sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization” dostępnej na zamówienie lub udostępnionej do pobrania na stronie [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) w części Products (Produkty)). Użytkownicy powinni zwalidować proces i sprzęt używany do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

## 5. INFORMACJE PRZYDATNE PODCZAS ROZMÓW Z PACJENTEM

Wszelkie informacje, które pozwalają pacjentowi zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności, przeciwwskazaniami, koniecznymi działaniami i ograniczeniami dotyczącymi stosowania wyrobu, można znaleźć w powyższych częściach.

Chirurg powinien powiadomić pacjenta o wszelkim dalszym leczeniu niezbędnym w związku ze stanem pacjenta.

## 5.1. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

W nieklinicznych badaniach wykazano, że **system SMR** firmy LimaCorporate jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjent z wszczepionym wyrobem może bezpiecznie poddać się badaniu RM, jeżeli będą spełnione następujące warunki:

- indukcja statycznego pola magnetycznego 1,5 T lub 3 T
- maksymalny gradient przestrzenny pola 8 500 G/cm (85 T/m)
- maksymalna moc 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- oszacowany teoretycznie maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR), uśredniony w stosunku do całego ciała, wynoszący 2 W/kg

### **Rozgrzewanie pod wpływem energii o częstotliwości radiowej (RF)**

W opisanych powyżej warunkach badania system protezy stawu barkowego SMR generuje maksymalny wzrost temperatury poniżej:

- wzrost temperatury związany z energią o częstotliwości radiowej 6,0°C (2 W/kg, 1,5 T) ze wzrostem temperatury otoczenia o: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 T, anatomiczna proteza stawu barkowego systemu SMR) po 5 minutach nieprzerwanego badania obrazowego; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 T, anatomiczna proteza stawu barkowego systemu SMR) po 4,3 minutach nieprzerwanego badania obrazowego;
- wzrost temperatury związany z energią o częstotliwości radiowej 6,0°C (2 W/kg, 3 T) ze wzrostem temperatury otoczenia o: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 T, anatomiczna proteza stawu barkowego systemu SMR) po 12 minutach nieprzerwanego badania obrazowego; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 T, anatomiczna proteza stawu barkowego systemu SMR) po 12,5 minutach nieprzerwanego badania obrazowego.

### **Artefakty RM przy polu 3 T**

W nieklinicznych badaniach artefakty obrazowania spowodowane obecnością wyrobu rozciągają się około 98,9 mm (anatomiczny system SMR) / 72,9 mm (odwrócony system SMR) od systemu SMR, jeżeli wykonano obrazowanie za pomocą sekwencji GE (gradient echo) i systemu RM o indukcji 3 T.

**UWAGA: System SMR został przetestowany w środowisku rezonansu magnetycznego wraz z śrubami kostnymi o średnicy 6,5 mm i długości 20+35 mm (kody 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).**

Używanie płytki SMR TT Augmented 360, krótkiego trzpienia uzębrowanego, ukośnych łączników SMR ze śrubą, odwróconych wkładek LimaVit™ (silnie usieciowany UHMWPE z witaminą E) i odwróconego korpusu ramiennego z 140° SMR, a także użycie systemu SMR wraz z innymi śrubami kostnymi nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego.

Komponentów systemu nie przetestowano pod kątem rozgrzewania i przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Na podstawie oceny zagrożeń związanych z implantem pasywnym w środowisku rezonansu magnetycznego stwierdzono, że istnieje ryzyko nagrzewania się i przemieszczania elementu, a także powstawania artefaktów w miejscu wszczepienia implantu lub w jego pobliżu.

## 6. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z definicją terminu „incydent / poważny incydent” w Rozporządzeniu UE 2017/745<sup>2</sup> użytkownicy lub pacjenci muszą: **• zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi każdy poważny incydent, jaki wystąpił w związku z wyrobem; • zgłosić wytwórcy każdy incydent, każdą usterkę wyrobu lub zmianę w jego działaniu, która może wpływać na bezpieczeństwo.**

Poza UE należy się zapoznać z definicjami incydentów określonymi w stosownych przepisach.

---

<sup>2</sup> Incydent jest zdefiniowany jako usterka, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, w tym błąd związany z użytkowaniem wynikający z ergonomii, a także niedostatek informacji podanych przez wytwórców oraz wszelkie działania niepożądane. Incydent uznaje się za poważny, kiedy bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do: (a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowego lub trwałego ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.



## TEORACHA LE HÚSÁID - CÓRAS SMR SHOULDER

Roimh dó táirge de chuid LimaCorporate a úsáid, déanfaidh an máinlia staidéar cúramach ar na moltaí, ar na rabhaidh agus ar na treoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is úrnua atá ar fáil maidir leis an táirge ar leith (m.sh. litríocht maidir leis an táirge, teicníc mháinliachta).

### 1. FAISNÉIS FAOIN TÁIRGE

Is é príomhaidhm an próistéis comhpháirteach (Anatamaíocht SMR) an anatamaíocht articular a atáirgeadh, go páirteach nó go hiomlán, agus sa Ghualainn (SMR Aisiompaithe) tá geoiméadracht an nádúrtha alt gleanhúiméireach inbhéartaithe. Tá an phróistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altach a thabhairt don othar. Braithfidh an méid a laghdófar an phian agus an méid soghluaisteachta go páirteach ar an staid roimh an obráid, ar roghanna a dhéanfar le linn na hobráide agus ar an athshlánú tar éis na hobráide.

Tá an Córas SMR Shoulder beartaithe le haghaidh athsholáthar comhpháirteach ghualainn, páirteach nó iomlán, príomh nó athcheartú. I measc comhbhaill an Chórais SMR Shoulder tá gais húiméireacha, coirpeacha húiméireacha, fáideoga oiriúnaithe, cinn húiméireacha agus comhbhaill ghleanóideacha. Tá na comhpháirteanna beartaithe le húsáid i bhfeidhmeanna le stroighin agus gan stroighin mar a shonraítear i Roinn 2.1.

Ní úsáidfeair comhbhaill den Chóras SMR leo ina n-aonar mar chomhbhaill aonair, ná le comhbhaill ó mhonaróir eile.

**NÓTA:** ceadaítear roinnt comhbhaill de Chóras SMR a úsáid le Córas SMR Stemless agus le Córas PRIMA Humeral, arna monarú ag Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. ÁBHAI

Tuairiscítear ábhair an Chórais SMR sa tábla i Roinn 2.1.

Ceannaítear na hábhair go léir de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta agus úsáidtear iad go forleathan sa réimse ortaipéideach. Cuimsíonn CoCrMo, a úsáidtear chun roinnt comhpháirteanna den Chóras SMR a mhonarú, an cóbalt (ar CMR aicme 1B é) i gcéatadán os cionn 0.1% (w/w). Mar sin féin, léiríonn tástálacha ceimiceacha go bhfuil scaoileadh an chóbailt sa chorp daonna níos lú ná 0.1% (w/w). Ina theannta sin, léirigh tástálacha bith-chomhoiriúnachta, agus an taithí chliniciúil fadtéarmach atá ann i ndáil le húsáid an ábhair seo i bhfeidhmeanna ortaipéideacha, gur féidir a bheith ag súil le leibhéal inghlactha de fhreagairt bhitheolaíoch. Dá bhrí sin, rinneadh breithniú maidir le na rioscaí a bhaineann le CoCrMo agus ábhair eile a úsáid agus rinne an monaróir measúnú ar an gcóimheas riosca/sochair atá inghlactha ag an monaróir. Féadfaidh sé go mbeidh roinnt othar leochaileach (m.sh. frithghníomhú hipirógairéacht nó ailléirgeach a bheith acu) i leith ábhair an

ionphlandaithe; cuirfidh an máinlia an méid sin sa mheá go cuí. Lean na treoracha ó mhonaróir na suiminte cnáimhe (PMMA) leis an tsuimint chnáimhe a ullmhú agus a chur ar an dromchla chun an ionphlandú a fhosú.

### 1.1.1. SUBSTAINTÍ MÍOCHAIINE AGUS FÍOCHÁIN

Ní chuimsítear ná ní chuirtear san áireamh san fheiste aon cheann de na nithe seo: • substaint mhíochaine, lena n-áirítear díorthach ó fhuil nó plasma an duine, • fíocháin ná cealla de bhunadh daonna, ná a ndíorthaigh • fíocháin ná cealla de bhunadh ainmhíoch, ná a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012.

### 1.2. LÁIMHSEÁIL, STÓRÁIL AGUS DIÚSCAIRT SHÁBHÁILTE

Bionn na feistí go léir steiriúil tráth a soláthartha agus déanfar iad a stóráil ag teocht chomhthimpeallach (raon tascach 0-50°C / 32-122°F) ina bpacáistíocht dhúnta chosantach i seomraí atá faoi rialú, agus iad cosanta ar nochtadh do sholas, do theas agus d'athruithe tobanna ar an teocht.

A luaithe a osclófar an pacáiste, déan cinnte de go bhfuil idir mhúnla agus tomhas an ionphlandaithe ag teacht go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionphlandú agus míreanna nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú cúramach ó amharc a dhéanamh ar gach ionphlandú sula n-úsáidfead é chun a fhíorú nach bhfuil an t-ionphlandú damáistithe. **Ní úsáidfead comhbhaill atá bainte ón bpacáiste sa chás go ligtear dóibh titim nó go bhfulaíngíonn siad tuairteanna eile de thaisme. Ní dhéanfar feistí a mhionathrú ar bhealach ar bith.**

Ba cheart na lipéid atá i bpacáistíú na gcomhbhall a úsáid chun cód agus beartuimhir na feiste a thaifeadadh i saintuairisc an othair.

**Ní mór athúsáid feistí a ionphlandaíodh cheana a sheachaint go huile agus go hiomlán. Áirítear leis na rioscaí a bhaineann le feistí aonúsáide a athúsáid: • ionfhabhtú; • cliseadh luath nó déanach na feiste nó fhosú na feiste; • easpa cúplála iomchuí idir cumair mhodúlacha (m.sh. naisc bharrchaolaithe); • deacrachtaí a bhaineann le caitheamh na feiste agus smionagar de bharr caithimh; • tarchur galar (m.sh. VEID, heipitíteas); • freagairt/diúltú an chórais imdhíonachta.**

**DIÚSCAIRT:** Ní mór don ospidéal feistí leighis a dhiúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

### 1.3. FEIDHMÍOCHT NA FEISTE, NA TAIRBHITHE CLINICIÚLA IONCHASACHA, AN TSAOLRÉ IONCHASACH

Is é is príomhaidhm le próistéis ailt ná an anatamaíocht altach a athchruthú. Tá an phróistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altach a thabhairt don othar. Braitheann an méid laghdaithe pian agus soghluaisteachta go páirteach ar an staid réamhoibrithe, na roghanna inoibritheacha agus an athshlánú iar-obráide.

Déanann LimaCorporate nuashonrú bliantúil ar an Achoimre um Shábháilteacht agus Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) atá le huaslódáil ar EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Is é an saolré ionchasach de Chóras Aisiompaithe SMR ná 96%\* ar a laghad ag 7 mbliana.  
 Is é an saolré ionchasach de Chóras Iomlán Anatamaíoch SMR ná 92%\* ar a laghad ag 7 mbliana.  
 Is é an saolré ionchasach de Chóras Hémea-Anatamaíoch SMR ná 91%\* ar a laghad ag 7 mbliana.  
 \* le héagsúlacht  $\pm 2\%$

**Tá na luachanna seo bunaithe ar an tagairt úrscothach d'fheiste comhchosúil a shaináithnítear trí chlárilanna airtreaplastachta.**

Nóta: D'fhéadfadh saolré ionchais na bhfeistí leighis, nuair a chuirtear ar an margadh iad agus – ina theannta sin – nuair a chuirtear in úsáid iad (is é sin nuair a ionphlandaítear iad i gcorp othair) brath ar chúinsí éagsúla:

- (a) saintréith (gné) intreach na feiste leighis inti féin (mar shampla: dearadh na feiste leighis; ábhair a úsáidtear i monarú na feiste leighis; próiseas monaraíochta na feiste leighis ann féin; uigeacht an dromchla, gnéithe oisté-sheoltacha agus oisté-ionductaithe na feiste leighis);
  - (b) fachtóirí seachtracha a bhaineann le próiseas na máinliachta (mar shampla: rogha cheart na feiste leighis, cobhsaíocht shocrú tosaigh na feiste leighis; cruinneas suite na feiste leighis);
  - (c) fachtóirí seachtracha a bhaineann leis an othar (mar shampla: cúiseolaíocht, paiteolaíocht, tréithe fisiceacha, aois, stair mháinliachta roimhe seo, gníomhaíochtaí laethúla a dhéantar);
  - (d) fachtóirí riosca a luaitear i mbileog IFU, nuair nach bhfuil 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 tionchar a imirt ar shaolré an ionphlandaithe. Ríomhadh an saolré ionchais trí mheastachán anailíseach agus réasúnaíthe, inar cuireadh na nithe seo a leanas san áireamh:
    - i. na sonraí cliniciúla a bhailítear ar an bhfeiste leighis;
    - ii. na sonraí marthanachta a thuairiscítear i gclárilanna airtreaplaiste a thagraíonn d'fheistí leighis comhchosúla (tagarmharc sainaitheanta den scoth);
    - iii. iompar ionchasach (mar is intuartha) na feiste leighis ag leibhéal leantach níos airde.
- Mar gheall ar na meastóireachtaí anailíseacha, déantar an luach saoil ionchais a chomhfhogasú don aonad. Déanfar an luach a léirmhíniú go cuí ag cur san áireamh an inathraitheacht luacha sonraithe, agus na fachtóirí ábhartha uile a luaitear thuas i míreanna (a) go (e) á gcur san áireamh is gá.

## 2. CRÍOCH BHEARTAITHE, TÁSÇA, FRITÁSÇA AGUS TOSÇA RIOSCA

Tá lonphlanduithe Próistéiteach deartha lena n-ionphlandú go fadtéarmach laistigh de chorp an duine. Is é an cuspóir atá leo ná alt gualainne a athchur.

## 2.1. TÁSCA

Tá an Córas SMR beartaithe le haghaidh athsholáthar páirteach ghualainn iomlán nó iomlán, príomh nó athcheartú, in othair aibí cnámharlaigh. Cuirtear Córas Anatamaíoch SMR in iúl le haghaidh athsholáthar páirteach, príomhúil, iomlán nó athcheartaithe ghualainn in othair atá faoi mhíchumas mar gheall ar: • Galar comhpháirteach meathlúcháin neamh-athlastach lena n-áirítear osteoarthritis agus necróis avascular; • Galair athlastacha meathlúcháin comhpháirteach amhail airtreais réamatóideach; • Cóireáil bristeacha géara sa cheann húiméireach nach féidir a chóireáil le modhanna fosaithe briste eile; • Athbhreithniú ar ionphlandú príomhúil ar theip air (neamhbhainteach i gcás teicnic Spárála Fo-Scapularis; i gcás SMR Eascraíonn Gearr Eiteach Gan Stroighne ach amháin má tá stoc cnámh leordhóthanach fós); • Artrapaite cuimilt cufa (cinnirí CTA amháin, neamhbhainteach le teicnic Sparing Fo-Scapularis); • Artróisis Gleanóideach gan caillteanas cnámh gleanóideach iomarcach: A1, A2 agus B1 de réir aicmiú Walch (SMR TT Hybrid Glenoid amháin); Léirítear go bhfuilna Gais Mhóra Athghearrtha le haghaidh feidhmeanna oinceolaíochta.

Is é an úsáid atá beartaithe d'lonstraimí Nódaithe Cnámhe ná a chumasú d'ullmhú an nódú cnámhe ó cheann húiméireach nó allanódú an othair ó bhanc na gcnámh, an anatamalocth gleanóideach a athchur i gcás easnamh gleanóideach (m.sh. cineál gleanóideach B2 nó C de réir aicmiú Walch).

Cuirtear Córas Aisiompaithe SMR in iúl le chun gualainn iomlán, príomhúil, briste nó athbhreithnithe, a athchur in alt rothlóra gualainne atá easnamhach go mór agus a bhfuil artrapaite ag gabháil leis (gualainn míchumasaithe).

Caitheadh comhpháirt an othair a bheith oiriúnach go anatamaíoch agus go struchtúrach chun na hionchlannáin roghnaithe a fháil agus tá gá le matán feidhmiúil triantánach chun an fheiste a úsáid. Ligeann Córas modúlach SMR comhpháirteanna a chóimeáil i bhfoirgníochtaí húiméaracha agus gleanóideacha éagsúla.

Sa ghualainn Anatamaíoch, is éard atá sa chomhstruchtúr húiméireach ná an gas húiméireach, an chabhail húiméirach, an barrchaolú cuibheora agus an ceann húiméireach. Sa ghualainn Aisiompaithe, is éard atá sa chomhstruchtúr húiméireach ná an gas húiméireach, an chabhail húiméirach aisiompaithe agus an línealach aisiompaithe. Ar an taobh húiméireach, cinntear an bhfuil an tógán stroighnithe nó gan stroighin de réir shocrú an ghais húiméirigh. Is éard atá sa tógán gleanóideach Anatamaíoch gleanóideach poileitiléin uile nó cúl miotail atá cóimeáilte le línear agus an éard atá sa chreatlach gleanóideach aisiompaithe an droim miotail, an cónascaire agus an glenosphere. Ar an taobh gleanóideach, cinntear an bhfuil an tógán stroighnithe nó gan stroighin de réir shocrú an chúil iomlán-pholaitéin-gheanóideach nó mhiotail. Tá na pionnaí forimeallacha den SMR TT Hybrid Glenoid sainceaptha lena socrú le stroighin chnámhe, agus tá an pionna lárnach beartaithe le socrú gan stroighin. Léirítear an Bonnphláta Aisiompaithe Gleanóideach Hibrideach SMR TT le haghaidh tiontaíthe go hathchur gualainn iompaithe ar Gleanóideach Hibrideach SMR TT a ionphlandaíodh roimhe seo; ní féidir an feistis seo a úsáid le haghaidh lialanna príomhúla.

Tá tuilleadh faisnéise ar úsáid chomhpháirteanna an Chórais SMR le stroighin nó gan stroighin ar fáil sa tábla seo a leanas.

| Córas |   | Comhbhaill                                                    | Ábhar        | Tagairt Amhábhair (**) | Úsáid |    | Ar Fáil i gCeanada |
|-------|---|---------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|-------|----|--------------------|
| A     | R |                                                               |              |                        | C     | NC |                    |
| •     | • | Gais SMR (le Stroighin, Athbhreithniú le Stroighne)           | Ti6Al4V      | M1                     | X     |    | •                  |
| •     | • | Gais SMR (Eiteach Gan Stroighne, Athbhreithniú gan Stroighne) | Ti6Al4V      | M1                     |       | X  | •                  |
| •     | • | Gais Ghearra SMR (Eiteach gan Stroighne)                      | Ti6Al4V      | M1                     |       | X  |                    |
| •     | • | Gais Mhóra Athghearrtha SMR                                   | Ti6Al4V      | M1                     | X     |    | •                  |
| •     | • | Spásairí Modúlacha SMR                                        | Ti6Al4V      | M1                     | X     |    | •                  |
| •     |   | Réada Húiméireacha SMR (Tráma, Eiteacha)                      | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |
| •     | • | Réad Húiméireach Aisiompaithe SMR                             | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |
|       |   |                                                               | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X     | X  | •                  |
| •     | • | Réad Aisiompaithe Húiméireach SMR 140°                        | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  |                    |
|       |   |                                                               | Ti6Al4V + HA | M1, M13                | X     | X  |                    |
|       | • | Síneadh Húiméireach SMR                                       | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |
| •     |   | Cinn Humeral SMR (Caighdeánach, CTA)                          | CoCrMo       | M4                     | X     | X  | •                  |
|       |   |                                                               | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |
| •     |   | Barrchaoluithe Cuibheora SMR (Neodrach, Éalárnach)            | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |
| •     |   | Cuibheoir Cinn SMR CTA do Chorp Húiméireach Aisiompaithe      | Ti6Al4V      | M1                     | X     | X  | •                  |

|   |   |                                                          |                                            |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Barrchaoluithe Cuibheora SMR (Neodrach, Éalárnach)       | Ti6Al4V                                    | M4           | X | X | • |
| • |   | Cuibheoir Cinn SMR CTA do Chorp Húiméireach Aisiompaithe | Ti6Al4V                                    | M1           | X | X | • |
|   | • | Gleanósféir SMR                                          | CoCrMo                                     | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                                          | Ti6Al4V                                    | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | Gleanósféir SMR Aisiompaithe HP                          | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                    | M8           |   | X | • |
|   | • | Cónascáir SMR le Scriú                                   | Ti6Al4V + UHMWPE                           | M8           |   | X | • |
|   | • | Líneálacha Aisiompaithe SMR                              | UHMWPE                                     | M9           | X | X | • |
|   |   |                                                          | UHMWPE X-Lima                              | M4           | X | X |   |
|   |   |                                                          | LimaVit™ (Vitimín E UHMWPE an-trasnasctha) | M10          | X | X |   |
|   | • | Líneálacha SMR Aisiompaithe HP                           | CoCrMo                                     | M8           | X | X | • |
|   |   |                                                          | Alúmana                                    | M8           | X | X | • |
| • |   | Glenoideanna stroighnithe SMR                            | UHMWPE                                     | M8           | X |   | • |
| • |   | Glenóideacha Stroighnithe SMR 3 Pionnaí                  | UHMWPE *                                   | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                          | UHMWPE X-Lima                              | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                                 |                                       |                       |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR gleanóideach Cúil Mhiotail                  |                                       | Ti6Al4V + PoroTi + HA | M1      |   | X | • |
|   |   |                                                 |                                       | Ti6Al4V + PoroTi FDA  | M1      |   | X | • |
| • | • | SMR TT Pláta Boinn                              |                                       | Ti6Al4V               | M3      |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Pláta Boinn                       |                                       | Ti6Al4V               | M8      |   | X |   |
| • | • | Pionna TT SMR Gleanóideach                      |                                       | Ti6Al4V 3T-clóite     | M8      |   | X | • |
| • |   | SMR Líneáil Chúil Miotail                       |                                       | UHMWPE                | M7      |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma Líneáil Chúil Mhiotail               |                                       | UHMWPE                | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | Pláta Gleanóideach SMR                          |                                       | Ti                    | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                           | Pionnaí forimeallach (fo-chomhpháirt) | UHMWPE + Ta           | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                 | Pionna lárnach (fo-chomhpháirt)       | Ti6Al4V 3T-clóite     | M1      |   | X |   |
|   | • | Bonnphláta + Scriú Chóras SMR TT Hybrid Glenoid |                                       | Ti6Al4V + UHMWPE      |         |   | X | • |
|   | • | Bonnphláta SMR TT Augmented 360                 |                                       | Ti6Al4V               |         |   | X | • |

Na Caighdeáin a Bhaineann le hÁbhar

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3T-clóite** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE tras-nasccha Vitimín E) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 – ASTM F560) – **Cumhdach Tiotáiniam PoroTi** (ASTM F1580) – **cumhdach HA** (ISO 13779-6)

A = Anatamaíoch; R = Droim ar ais; C = Stroighnithe; NC = Gan Stroighin

## \* Nil sé ar fáil san AE.

\*\* Le haghaidh comhdhéanamh ceimiceach na n-amhábh ar féach le do thoil don Roinn “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Teorainneacha Comhdhéanta Amhábh ar (%) agus an tagairt amhábh ar a léirítear sa tábla á cur san áireamh.

## 2.2. FRITÁSÇA

Áirítear leis na dearbh-fhritásca: • ionfhabhtú ginearálta áitiúil nó sistéamach; • seipticéime; • oistéimailíteas áitiúil nó sistéamach géarmhíochaine nó ainsealach leanúnach; • loit néaróga arna ndeimhniú lena gcuimsítear chomhfhéidhm ghualainne; • neamhleoracht dealthóidigh.

Áirítear leis na fritásca coibhneasta: • galair soithíoch nó néaróg a théann i bhfeidhm ar an ngéag lena mbaineann; • stoc cnámh lag (mar shampla de bharr oistéapóroise nó obráid athbhreithnithe leanúnaí a rinneadh roimhe sin) lena gcuimsítear cobhsaíocht an ionchlannáin; • neamhoird meitibileach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do shocrú agus do chobhsaíocht an ionchlannáin; • aon ghalar agus spleáchas comhthráthach a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an próistéise ionchlannáilte; • hipiríogaireacht miotail chun ábhair a ionchlannú.

I measc na bhfrithásca coibhneasta a bhaineann le Teicníc Sparála Fo-Scapularis tá: • máinliacht athbhreithnithe; • murtall; • creimeadh gleanóidigh mheánaigh; • dian-teannánapaite róthlóra gualainne; • crapadh róthlóra inmheánaigh.

I gcásanna siadaí cnámh, bain úsáid as córas cuí atá deartha chun cóireáil a dhéanamh ar chásanna a dteastaíonn athghearrthaí cnámh móra (Gais SMR Mhóra Athghearrtha). D'fhéadfadh drochthoradh agus/nó cliseadh ar an ionphlandú nó ar fosúchán an ionphlandaithe a bheith mar thoradh ar úsáid ionphlandaithe phríomhúil nó ionphlandaithe athbhreithnithe nach bhfuil deartha agus atá beartaithe lena n-úsáid i gcásanna aaisghearrtha cnámhe.

## 2.3. TOSCA RIOSCA

Féadfaidh sé go bhfaighfear drochthorthaí leis an bpróistéis seo mar thoradh ar na tosca riosca seo a leanas: • róthrom<sup>1</sup>; • gníomhaíochtaí fisiciúil crua(spóirt ghníomhacha, obair fisiciúil throm); • suíomh mícheart ionchlannáin; • easnaimh sna matáin; • il-mhíchumais chomhpháirteacha; • diúltú gníomhaíochtaí fisiciúla iar-oibriúcháin a mhodhnú; • stair othar maidir le hionfhabhtuithe nó titim; • galair sistéamacha agus neamhoird meitibileach; • galair neoplaisteacha áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar cháiliocht chnámh, ar leigheas, nó ar fhriotaíocht in aghaidh ionfhabhtaithe; • úsáid drugaí nó alcólacht; • oistéapórois marcáilte nó osteomalacia; • lagaigh friotaíocht an othair i gcoinne galair go ginearálta (VEID, siad, ionfhabhtuithe); • míchuma géar as a dtiocfaidh ancaireacht lagaithé nó suite míchuí ionchlannán; • táirgí, próistéise nó ionstraimí déantóra eile a úsáid nó a chomhcheangal.

---

<sup>1</sup> De réir na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS), Innéacs Corpmhaise (ICM) atá níos mó ná 25 Kg/m<sup>2</sup> nó cothrom leis

### 3. RABHAIDH

#### 3.1. PLEANÁIL RÉAMHOBRÁIDE

Ní dhéanfaidh máinlianna táirgí de chuid LimaCorporate a ionphlandú ach amháin má tá siad eolach ar na gnáthaimh athchurtha ailt a thuairiscítear sna teicnící sonracha máinliachta.

#### COMHCHEANGAL CEADAITHE/NEAMHCHEADAITHE

Nóta: Le **cinn CTA** moltar **Réada Tráma Húiméireacha** a úsáid chun an fhéidearthacht de chur isteach idir an ceann agus an réad a sheachaint nuair a bhíonn an Réad Húiméireach Eiteach agus na barrchaolaithe éalárnach sa suíomh íochtair á n-úsáid.

NÓTA: níl an **Gleanóideach Cúil Mhiotail ar méid mór** oiriúnach le haghaidh cúplála leis na Gleanóisféir 36 mm agus na Gleanóisféir 40 mm.

Nóta: Ní féidir **Cinn Húiméireacha** 50, 52 agus 54 mm le airde méadaithe + 3 mm a chúpláil leis na Tápairí Cumhdóra Fada (idir chomhlárnacha agus éalárnacha).

Ní féidir Cinn Húiméireacha 52 agus 54 mm le airde méadaithe + 2 mm a chúpláil leis na Tápairí Cumhdóra Fada (idir chomhlárnacha agus éalárnacha).

Nóta: Tá na Cúil Mhiotail SMR comhoiriúnach le scriúnna cnáimhr trastomhais 6.5 mm agus trastomhais 5 mm le fad íosta de 20 mm.

Nóta: Tá na Plátaí Gleanóideacha SMR comhoiriúnach le Gleanóideacha HP Aisiompaithe amháin.

## NÓTAÍ MAIDIR LE NÓDÚ CNÁIMHE GLEANÓIDEACH

Tá sé beartaithe gan na huirilísí nódaithe cnáimhe gleanóideacha a úsáid ach amháin le Axioma TT Cúil Mhiotail agus L1 TT Cúil Mhiotail.

Maidir le teicnící grafála cnáimhe glenoidí, tá sé tábhachtach pionna Meánmhéid, Fada nó X-Fada a úsáid chun cuid íosta den phionna a chumasú isteach sa chnámh dúchais, ag soláthar cobhsaíochta comhpháirte. Sa tábla seo a leanas aithnítear na teaglamaí ceadaithe (✓) / neamhcheadaithe (X) idir tiús an nódaithe cnáimhe agus toisí na bpionnaí:

|                   |                   | TT CÚIL MHIOTAIL - MÉID PHIONNA |      |      |        |             |      |      |        |
|-------------------|-------------------|---------------------------------|------|------|--------|-------------|------|------|--------|
|                   |                   | BEAG-R                          |      |      |        | BEAG / GNTH |      |      |        |
|                   |                   | Gearr                           | Meán | Fada | X-Fada | Gearr       | Meán | Fada | X-Fada |
| Tiús Nódú Cnáimhe | NÓDÚ 5 mm         | X                               | ✓    | ✓    | ✓      | X           | ✓    | ✓    | ✓      |
|                   | NÓDÚ 10 mm        | X                               | X    | ✓    | ✓      | X           | ✓    | ✓    | ✓      |
|                   | NÓDÚ 15 mm        | X                               | X    | ✓    | ✓      | X           | X    | ✓    | ✓      |
|                   | NÓDÚ fánaithe 15° | X                               | ✓    | ✓    | ✓      | X           | ✓    | ✓    | ✓      |
|                   | NÓDÚ fánaithe 20° | X                               | ✓    | ✓    | ✓      | X           | ✓    | ✓    | ✓      |

## NÓTAÍ MAIDIR LE TEICNÍC SPÁRÁLA FO-SCAPULARIS (neamhcheadaithe i gCeanada)

Is féidir an Teicníc spárála Fo-Scapularis a úsáid chun an SMR Glenoid Peg TT, an SMR TT Gleanóideach le Chúl Mhiotail, an SMR Axioma TT Gleanóideach le Chúl Mhiotail, an SMR Axioma Gleanóideach le Chúl Mhiotail, na scríúna cnáimhe agus an Líneár Cúil Mhiotail SMR a ionplandú in ionadú cumraíochta Anatamaíocht lomlán SMR príomhúil. I gcás go bhfaightear amach go hinoibriohtúil go bhfuil an chumraíocht aisiompaithe ag teastáil, is féidir an Teicníc Spárála Fo-Scapularis a úsáid chun an SMR Glenoid Peg TT, an SMR TT Gleanóideach le Chúl Mhiotail, an SMR Axioma TT Gleanóideach le Chúl Mhiotail, an SMR Gleanóideach le Chúl Mhiotail, an SMR Axioma Gleanóideach le Chúl Mhiotail, Scríúna cnáimhe. Tá an teicníc mháinliachta chaighdeánach don SMR Gualainne Aisiompaithe le húsáid chun na comhpháirteanna eile a ionphlandú.

Níl an Teicníc Spárála Fo-Scapularis le húsáid chun cinn SMR CTA a ionphlandú nó le haghaidh cásanna ina bhfuil gá le cnámha a ghreamú ar lochtanna gleanóideacha.

# **NÓTAÍ MAIDIR LE SMR TT HYBRID GLENOID AGUS BONNPHLÁTA AISIOMPAITHE SMR TT HYBRID GLENOID**

Sa tábla seo a leanas aithnítear na teaglaim ceadaithe (✓) / neamhceadaithe (X) idir na Cinn SMR TT Hybrid Glenoid agus na Cinn Húiméireacha SMR:

|                            |                 | TRASTOMHAS CHINN HÚIMÉIREACHA/ATHDHROMCHLAITHE SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                            |                 | 40                                                      | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Méid Gleanóidigh Híbridigh | BEAG ÍSEAL      | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                            | BEAG            | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | CAIGHDEÁN ÍSEAL | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                            | CAIGHDEÁN       | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | MÓR ÍSEAL       | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | MÓR             | ✓                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Má tá SMR TT Hybrid Glenoid i bhfeidhm agus má tá gá le hathbheithniú ar phróistéis aisiompaithe, is féidir an t-othar a athbheithniú tríd an mbonnphláta poileitiléin a bhaint, ag fágáil an pionna miotail ina áit agus trína nascadh leis an Bonnphláta Aisiompaithe SMR TT Hybrid Glenoid.

Níl an Bonnphláta Aisiompaithe SMR TT Hybrid Glenoid oiriúnach má thagann ceann de na coinníollacha seo a leanas chun cinn: • Pionna nach bhfuil ina suí i gceart isteach sa chuas, a thagann amach as an dromchla gleanóideach; • Pionna nach bhfuil cobhsaí i gcnámh ghleanóideach; • Caillteanas cnámh; • Tá nódú cnáimhe ag teastáil.

Tá sé beartaithe an Bonnphláta Aisiompaithe SMR TT Hybrid Glenoid a úsáid in éineacht leis an bpionna miotail SMR TT Hybrid Glenoid a amháin.

Tá sé beartaithe an Bonnphláta Aisiompaithe Gleanóideach Hibrideach SMR TT a úsáid in éineacht leis na Gleanasféir SMR seo a leanas:

| Comhpháirt                                   | Ábhar                   | Cód táirge  |
|----------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Gleanósféar trastomhas 36 mm                 | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                              | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Gleanósféar Éalárnaithe trastomhas 36 mm     | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                              | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Gleanósféar HP Aisiompaithe trastomhas 40 mm | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Gleanósféar HP Aisiompaithe trastomhas 44 mm |                         | 1374.50.440 |
| Gleanósféar Ceartaithe HP trastomhas 44 mm   |                         | 1374.50.444 |

Ní ceadmhach an Bonnphláta Aisiompaithe Gleanóideach Hibrideach SMR TT a úsáid in éineacht leis na Gleanasféir SMR le cónascaire agus scríú a ghabhann leis an gCóras Gualainn SMR. Ní féidir Bonnphláta Hibrideach Gleanóideach SMR TT a úsáid le Plátaí Gleanóideacha SMR.

### **BONNPHLÁTA SMR TT AUGMENTED 360**

Níl Bonnphláta SMR TT Augmented 360 oiriúnach nuair a bhíonn gá le teicníc nódaithe cnáimhe. Níl an Bonnphláta SMR TT Augmented 360 comhoiriúnach ach le nascóirí gleanasféir méid Beaga-R agus Glenoid Peg TT méideanna Beaga-R Meánach, S-R Fada agus S-R X-Fada. Tá an Bonnphláta SMR TT Augmented 360 comhoiriúnach le scríúna cnámh coirteacha trastaobh 4.5 mm (cód táirge 8431.15.XXX) le fad íosta 26 mm agus ní mór é a shocrú ar an gcnámh gleanóideach le trí scríúna cnámh ar a laghad. Tá an Bonnphláta SMR TT Augmented 360 comhoiriúnach le scríúna cnámh trastomhas 6.5 mm le fad íosta 25 mm agus ní mór é a shocrú ar an gcnámh gleanóideach le dhá scríúna cnámh ar a laghad. Tá an Bonnphláta SMR TT Augmented 360 comhoiriúnach le scríúna cnámh cortical dia. 5 mm (cód táirge 8432.15.XXX) agus ní mór é a shocrú leis an gcnámh gleanóideach le trí scríúna cnámh ar a laghad (dhá scríúna cnámh le fad íosta 26 mm agus ceann amháin le fad íosta 18 mm). Ní mór scríúna cnáimhe a shuíomh de réir an teicníc máinliachta. Ní féidir Bonnphláta SMR TT Augmented 360 a úsáid le Plátaí Gleanóideacha SMR agus Cónascaire cliathánach SMR le Scríú.

## CÓNASCAIRÍ SMR TAOBHAI THE LE SCRÍUNNA

Ní shonraítear Cónascairí SMR Taobhaithe lena n-úsáid le teicnící grafála cnáimhe gleanóideacha agus ní féidir iad a úsáid le Bonnphláta SMR TT Augmented 360.

Sa tábla seo a leanas aithnítear na teaglamaí ceadaithe (✓) / neamhceadaithe (X) idir na Cónascairí SMR Taobhaithe agus na Gleanasféir SMR:

|                                               | NASCÓIR TAOBHAI THE |          |          |          |          |
|-----------------------------------------------|---------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                               | LAT+1 mm            | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Gleanósféar Ø36                               | ✓                   | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Gleanósféar Ø36 Éalárnaithe                   | X                   | X        | X        | X        | X        |
| Gleanósféar Ø40 HP Aisiompaithe               | ✓                   | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Gleanósféar Ø44 HP Aisiompaithe               | ✓                   | ✓        | X        | X        | X        |
| Gleanósféar Ø44 HP Aisiompaithe Ceartaitheach | X                   | X        | X        | X        | X        |

## RÉAD AISIOMPATHE HÚIMÉIREACH SMR 140°

Léirítear réada aisiompaithe húiméireacha SMR 140° ach lena n-úsáid amháin le gleanasféir 36 mm agus an líneáil húiméireach aisiompaithe 36 mm a bhaineann leo.

Ní féidir **LÍNÉAR AISIOMPATHE LimaVit™ (Vitimin E UHMWPE an-trasnasctha)** a chúpláil le gleanasféir Ti6Al4V.

Ní mór gan comhbhaill an chórais a úsáid in éineacht le comhbhaill ó mhonaróirí eile, ach amháin má shonraíonn LimaCorporate a mhalairt. Ní mór na comhbhaill lena gcuimsítear córais bhunaidh LimaCorporate a chúpláil go docht de réir na faisnéise atá sa doiciméad seo, chomh maith leis an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis an táirge ar leith (m.sh. an leagan reatha den teicníc máinliachta). Ní mór cead a fháil ó LimaCorporate chun comhbhaill aonair, nó comhbhaill atá ina gcuid de chórais eile, a úsáid. Ní bheidh an monaróir ná an déileálaí faoi dhlianas i leith neamh-chomhoiriúnacht fhéideartha cúplála. Is é an máinlia amháin a bheidh freagrach as an ionphlandú a roghnú agus a úsáid.

Is é an toradh atá ar phleanáil réamhobraíde, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, go dtugtar faisnéis bhunriachtanach maidir le cineál agus tomhas na gcomhbhall a bheidh le húsáid agus maidir leis na feistí a bheidh ag teastáil in éineacht, bunaithe ar anatamaíocht agus riochtaí sonracha gach othair aonair. D'fhéadfadh roghnú míchuí na n-ionphlanduithe agus/nó suí mícheart na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar phleanáil neamhleor réamhobraíde. While selecting patients for surgery, the following factors can be critical to the success of the procedure in the end:

• **Athsholáthar páirteach ghualainn:** i gcás rotlóir gualainne easnamhach agus neamh-in-thóghtha, léirítear ceann CTA;

• **Athsholáthar lomlán Ghualainn:** caithfidh an rothlóir gualainne a bheith athchruthaithe nó slán. I gcásanna rathlóir gualainne easnamhach agus doleasaithe, léirítear hemiprosthesis le ceann CTA nó Airtroplasty Gualainn aisiompaithe;

• **Athsholáthar ghualainn aisiompaithe:** caithfidh stoc cnámh an ghleannaoid agus an humerus a bheith in ann tacú leis an ionchlannán. I gcásanna ina bhfuil cailíteanas cnámh suntasach nó nach féidir sócrú leordhóthanach a dhéanamh ar thaobh an gleanóideach, ba cheart heamartraplaiste le ceann CTA a dhéanamh.

• **Grafáil Chnámhe:** nuair a bhaintear é ba chóir iniúchadh a dhéanamh ar an nódú chun a chinntiú go bhfuil cáilíocht na gcnámh leordhóthanach le húsáid leis an teicníc grafála cnámhe ghleannóideach. Níor cheart an teicníc grafála cnámhe ghleannóidigh a úsáid le cnámh droch-chaighdeán riamh, mar go bhféadfadh sé cneasaithe cnámh a chur i mbaol.

Bíonn foireann speisialaithe theicniúil LimaCorporate ar fáil roimh obráid agus lena linn chun comhairle a thabhairt maidir le planáil réamhobraíde agus leis an teicníc mháinliachta agus chun cúnaimh a thabhairt leis an táirge agus leis na huirlisí.

Tabharfar rabhadh don othar nach ionann an phróistéis agus gnáthchnámh shláintiúil, gur féidir an phróistéis a bhriseadh nó damáiste a dhéanamh di mar thoradh ar ghníomhaíocht nó tráma áirithe, go bhfuil saolré ionchais theoranta aici agus í ionphlandaithe, agus go bhféadfadh sé go gcaithfí í a athsholáthar ag am éigin amach anseo: is féidir tionchar a bheith ag fad saoil agus feidhmíocht an ionphlandaithe le himeacht ama, go deimhin, ar dhul chun cinn nádúrtha/fiseolaíoch phaitheolaíoch an othair, ar éirítheacht na gcomhghalachtaí agus ar aimhréidh iar-obráide, fiú mura mbeinann siad go díreach le hionphlandú (i.e. pian ionfhabhtuithe, righneas, raon laghdaithe gluaiseachta).

Beidh an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na tosca a luaitear sna rannáin "FAISNÉIS GHINEARÁLTA MAIDIR LE TÁSCA, LE FRITÁSCA AGUS LE TOSCA RIOSCA" agus "DROCHÉIFEACHTAÍ FÉIDEARTHA" a bhreithniú roimh an obráid agus ba cheart a chur ar an eolas faoi na bearta is féidir leis nó léi a dhéanamh chun éifeachtaí féideartha na dtosca sin a mhaolú.

**Is feistí aonúsáide iad Ionphlanduithe.**

**Ná hathúsáidtear ionphlanduithe a ionphlandaíodh in othar eile cheana.**

**Ná hathúsáidtear ionphlandú atá tar éis teacht i dteagmháil le sreabhán coirp nó fíochán aon duine eile.**

**Ná húsáidtear aon chomhbhall ó phacáiste a osclaíodh cheana ná a bhfuil an chuma air go bhfuil sé damáistithe.**

**Ná húsáidtear ionphlanduithe tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

Na huirlisí máinliachta a úsáidtear leis an obráid a dhéanamh, éiríonn siad caite de réir a chéile nuair a úsáidtear mar is gnách iad. Tar éis uirlisí a úsáid go dian nó a ró-uail, is mó seans go mbrisfidh siad. Ní úsáidfear uirlisí máinliachta ach amháin chun na críche a bhfuil siad beartaithe di. Sula n-úsáidfear iad, déanfar cinnte de go bhfuil na huirlisí máinliachta ag obair i gceart ós rud é go bhféadfadh cliseadh luath na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar uirlisí damáiste a úsáid. Déanfar uirlisí damáistithe a athsholáthar roimh an obráid.

### **3.2. LE LINN NA HOBRÁIDE**

Moltar feistí trialacha a úsáid chun a chinntiú go bhfuil an láthair ullmhaithe i gceart, agus chun tomhas agus suíomh na n-ionphlanduithe atá le húsáid a sheiceáil. Moltar ionphlanduithe breise a bheith ar fáil le linn na máinliachta le húsáid sna cásanna sin a éilíonn próistéisí de mhéideanna éagsúla nó nuair nach féidir na próistéisí a roghnaíodh go réamhghníomhach a úsáid.

Tá rithábacht ag baint leis an ionphlandú ceart a roghnú, chomh maith le suí/socrú ceart an ionphlandaithe. Má dhéantar comhpháirteanna an ionphlandaithe a roghnú, a shuí, a ailíniú agus a ghreamú go míchuí, féadfar go dtiocfaidh dálaí neamhghnácha struis chun cinn, ar dálaí iad a d'fhéadfadh drochthionchar a imirt ar fheidhmíocht an chórais agus ar ráta marthanais an ionphlandaithe.

Na comhbhaill a bhfuil córais bhunaidh LimaCorporate comhdhéanta díobh, ní mór iad a chur le chéile de réir na teicníc máinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtásc lipéadaithe amháin.

Ná húsáidtear ach uirlisí agus comhpháirteanna trialach atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na hionphlanduithe atá á n-úsáid. Má úsáidtear uirlisí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, féadfaidh sé go n-ullmhófar suíomh an ionphlandaithe go míchuí, go ndéanfar na feistí a shuíomh, a ailíniú agus a fheidistiú go mícheart agus go n-éireoidh an córas níos scaoilte, go gcaillfear feidhmiúlacht, go laghdófar marthanacht an ionphlandaithe, agus go mbeidh gá ann le tuilleadh obráide ina dhiaidh sin.

Ní mór cúram a ghlacadh chun na dromchlaí a bhfuil baint acu leis an gcúpláil idir comhpháirteanna (tapers) a chosaint; déanfar dromchlaí altúil na n-ionphlanduithe a chosaint ar an scrabhadh nó ar aon damáiste eile. Beidh gach dromchla cúplála comhbhaill glan agus tirim roimh a churtha le chéile. Fíorófar cobhsaíocht chúplála na gcomhbhall mar a thuairiscítear sa teicníc mháinliachta. Ní mór a bheith cúramach agus feistí Bíománacha Tíotáiniam á láimhseáil; ná ligtear dóibh teacht i dteagmháil le fabraicí a d'fhéadfadh cáithníní a scaoileadh isteach sa struchtúr bíománach.

### **3.3. CÚRAM TAR ÉIS NA HOBRÁIDE**

Cuirfidh an máinlia nó ball foirne leighis eile atá cáilithe go cuí cúram leordhóthanach ar fáil tar éis na hobráide. Moltar x-ghanna a ghlacadh go rialta tar éis na hobráide chun aon athruithe ar shuíomh nó ar riocht an ionphlandaithe nó ar shuíomh an fhíocháin timpeall air a bhrath. Is mó an seans go dtarlóidh deacrachtaí

agus/nó teipeadh ionphlanduithe phróistíteacha in othair a bhfuil ionchais feidhme neamhréadúla acu, othair throma, othair atá gníomhach go fisiciúil, agus/nó othair nach ndéanann an clár athshlánúcháin riachtanach leanúint ar aghaidh. D'fhéadfadh ghníomhaíocht fhísiciúil iomarcach nó tráma don chomhpháirt athsholáthair mar thoradh ar cliseadh roimh am na hartrapaiste a bheith trí na hionchlannáin phróistíteacha a scaoileadh, a bhriseadh nó a chaitheamh go neamhghnácha. Tabharfaidh an máinlia rabhadh don othar gur gá dó nó di gníomhaíochtaí a rialú dá réir sin agus cuirfidh in iúl dó nó di chomh maith go bhféadfadh sé go dteipfeadh ar na hionphlanduithe de dheasca caitheamh iomarcach ailt.

Cuirfidh an máinlia an t-othar ar an eolas go mbeidh feidhm na géige teoranta tar éis artrapaiste gualainne agus gur gá dó nó di a bheith an-chúramach, go háirithe sa tréimhse iar-obráide, ós rud é nach mór an alt athchurtha a chosain ón lán-iompar ualaigh. Cuirfidh an máinlia na réamhchúraimí seo a leanas ar a shúile don othar go háirithe:

- seachain ardú meáchain trom arís agus arís eile; • meáchan an choirp a choinneáil faoi smacht; • buaicualaí tobann a sheachaint (iarmhairtí gníomhaíochtaí mar spóirt teagmhála, leadóg a imirt) nó gluaiseachtaí a bhféadfadh stadanna tobann nó casadh a bheith mar thoradh orthu; • suíomhanna a sheachaint ar féidir leo an baol cur as gléas a mhéadú, mar shampla abductú fuadaigh agus / nó rothlú inmheánach.

Cuirfear an t-othar ar an eolas freisin maidir leis an bhféidearthacht go bhféadfadh an t-ionphlandú nó a chomhpháirteanna éirí idithe, go dteipfidh orthu nó go mbeidh gá lena n-athsholáthar. D'fhéadfaí nach mairfidh an t-ionphlandú go deireadh shaol an othair, nó ar feadh tréimhse áirithe ama. Toisc nach bhfuil ionphlandú próistíteacha chomh láidir, chomh hiontaoifa nó chomh buan is atá fíocháin/cnámha nádúrtha, sláintiúla, d'fhéadfaí gá a bheith ann le gach feiste den sórt sin a athsholáthar am éigin.

Ní mór treoracha agus cúram iomchuí athshlánaithe a thabhairt tar éis na hobráide le nach n-imreofar tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthaimh máinliachta.

### 3.4. IARMHAIRTÍ FÉIDEARTHA

I measc na hiarmhairtí féidearta is coitianta agus is minice a bhaineann le nós imeachta próistéise ortaipéideigh áirítear: • na comhpháirteanna próistéise a scaoileadh, mar shampla mar gheall ar oistéilíseas; • asaltú próistéise agus éagobhsaíocht; • briseadh nó damáiste don ionchlannán próistéiseach; • turnamh gais; • éagobhsaíocht an chórais mar gheall ar chothromú neamhleor fíochán bog; • díchumadh mar gheall ar chúpláil mhícheart na bhfeistí; • ionfhabhtú; • hipiríogaireacht áitiúil; • pian áitiúil; • bristeacha periprostéiseacha, lena n-áirítear bristeacha idir-oibriúcháin; • athshú cnáimhe; • damáiste néaróg nó mataín sealadach nó buan; • aomhail mhodúlach a crinneadh; • caitheamh iomarcach comhpháirteanna UHMWPE mar gheall ar dhromchlaí altúil damáiste nó toisc cáithníní a bheith ann; • ossification heterotópach; • eangú slinneáin; • teipeadh rothlóir gualainne; • creimeadh gleanóideach (i ngnásanna heime amháin); • cailleadh raon gluaisne; • cailleanas fola; • máinliacht breise.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. I measc na ndeacrachtaí ginearálta tá trombóis fhéitheach le heambólacht scamhóige nó gan í, suaitheadh cardashoithíoch nó scamhógach, haematómaí, frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha, pian shistéamach, caillteanas fola, galracht láithreáin deontóra, pairilis shealadach nó bhuan.

#### 4. STEIRILÍOCHT

##### a. Ionphlanduithe

Soláthraítear Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de  $10^{-6}$  do gach comhpháirt ionchlannaithe den Chóras. Déantar comhpháirteanna miotail a steiriliú le radaíocht (gathanna E-Bhioma nó Gáma) nó EtO agus déantar comhpháirteanna UHMWPE le EtO. Ní dhéantar ionphlandú brataithe HA a steiriliú ach amháin le radaíocht (E-Gath nó Gáma-Gha). Ná húsáidtear aon chomhbhall ó phacáiste a osclaíodh cheana ná a bhfuil an chuma air go bhfuil sé damáistithe. **Ná húsáidtear ionphlanduithe tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

##### b. Uirlisí

Is í riocht neamhsteiriúil a sholáthraítear uirlisí agus caithfear iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú de réir na modhanna bailíochtaithe iomchuí sula n-úsáidfear iad (féach an bhileog faisnéise "Aire a Thabhairt d'Uirlisí agus iad a Ghlanadh, a Dhíghalrú agus a Steiriliú – " le haghaidh na bparaiméadar bailíochtaithe steirilithe; tá an bhileog faisnéise seo le fáil ach í a iarraidh nó a íoslódáil ón rannán Táirgí ar [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)). Déanfaidh úsáideoirí na próisis shonracha agus an trealamh sonracha glanta, díghalraithe agus steirilithe atá acu a bhailíochtú.

#### 5. FAISNÉIS ATÁ ÚSÁIDEACH CHUN EOLAS A THABHAIRT DON OTHAR

Féach ar na rannáin roimhe seo le haghaidh aon fhaisnéise a d'fhéadfaí a úsáid leis an othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, réamhchúraimí, fritásca, bearta atá le déanamh, chomh maith le teorainneacha úsáide na feiste.

Tabharfaidh an máinlia fógra don othar faoi aon ghníomh leantach atá riachtanach go sonracha do riocht an othair.

## 5.1. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (ÍAM)

Tá sé léirithe ag tástáil neamhchliniciúil go bhfuil **Córas** LimaCorporate **SMR** MR Coinníollach. Is féidir othar leis an bhfeiste seo a scanadh go sábháilte i gcóras MR a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas:

- Réimse maighnéadach statach de 1.5 Tesla agus 3 Tesla, le
- Uasghrádán réimse spáis 8,500 G/cm (85 T/m)
- Uastáirge fórsa 154,000,000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Meán-Uasráta ionsúite sonrach chorp-iomláin (WBA) (SAR) de 2 W/kg (Gnáth mód Oibriúcháin) arna mheas go teoiriciúil

### Téamh RF

Faoi na coinníollacha scanadh atá sainithe thuas, meastar go gcruthóidh an Córas SMR Gualainne ardú teochta uasta de níos lú ná:

- Méaduithe teochta 6.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-bainteach le hardú teochta cúlra de: ≈0.4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, córas gualainn anatamaíocha SMR) tar éis 5 nóiméad de scanadh leanúnach; ≈0.2°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, córas ghualainn aisiompaithe) tar éis 4.3 nóiméad de scanadh leanúnach;
- Méaduithe teochta 6.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-bainteach le hardú teochta cúlra de: ≈0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla, córas gualainn anatamaíocha SMR) tar éis 12 nóiméad de scanadh leanúnach; ≈0.9°C (2 W/kg, 3 Tesla, córas ghualainn aisiompaithe) tar éis 12.5 nóiméad de scanadh leanúnach.

### Déantán MR ag 3T

I dtástáil neamhchliniciúil, síneann an déantán íomhá de bharr na feiste thart ar 98.9 mm (córas SMR anatamaíochta gualainne) / 72.9 mm (córas SMR aisiompaithe gualainne) ón gCóras Athdhromchlaith SMR nuair a dhéantar íomhá air le seicheamh cuisle macalla grádáin agus córas 3 Tesla MR.

**Nóta:** Tá tástáil déanta ar an gCóras SMR le haghaidh timpeallacht MR i gcomhcheangal le scríúnna cnáimhe trastomhas 6.5 mm ar fhad 20+35 mm (cóid 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Maidir le Bonnphláta SMR TT Augmented 360, Gas Gearr Gan Stroighneach Eiteach SMR, Cónascairí Taobhaithe SMR le Scriú, Línéirí Aisiompaithe LimaVit™ (Vitimin E an-trasnasctha UHMWPE) agus Réad Aisiompaithe Húiméireach SMR 140° a úsáid, agus úsáid an Chórais SMR in éineacht le línte eile, ní dhearnadh meastóireacht ar scríúnna cnáimh i ndáil le sábháilteacht agus comhoiriúnacht i dtimpeallacht MR.

Níor tástáladh na feistí seo maidir le téamh ná ascnamh sa timpeallacht athshondais mhaighnéadaigh (IA). Rinneadh meastóireacht ar na rioscaí a bhaineann le hionphlandú éighníomhach i dtimpeallacht IA agus is eol go n-áirítear leis na rioscaí sin téamh, ascnamh agus góchruthanna san íomhá ar thaobh an ionphlandaithe nó gar dó.

## 6. TUAIRISCIÚ TEAGMHAS

I gcomhréir leis an sainmhíniú ar theagmhas/ar theagmhas tromchúiseach a thugtar i Rialachán AE 2017/745<sup>2</sup>, ceanglaítear ar úsáideoirí agus/nó ar othair: **• tuairisc a thabhairt don mhonaróir agus don Údarás Inniúil lena mbaineann ar aon teagmhas tromchúiseach a tharla i dtaca leis an bhfeiste; • tuairisc a thabhairt don mhonaróir ar aon teagmhas agus/nó imeacht mífhéidhme de chuid na feiste nó ar athruithe ina feidhmíocht sa chás go bhféadaidís difear a dhéanamh do shábháilteacht.**

I margadh nach margadh an Aontais Eorpaigh é, féach ar na sainmhínithe a thugtar ar theagmhais sa dlíthe in fheidhme.

---

<sup>2</sup> is é an sainmhíniú a thugtar ar theagmhas ná aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe agus/nó i bhfeidhmíocht na feiste, lena n-áirítear earráid úsáide mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamhleordhóthanacht san fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe. Meastar gur teagmhas tromchúiseach é teagmhas ar tháinig as, a d'fhéadfadh sé gur tháinig as nó a d'fhéadfadh teacht as amach anseo, cibé go díreach nó go hindíreach, ceann acu seo a leanas: (a) bás othair, úsáideora nó duine eile, (b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile, (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΩΜΟΥ SMR SHOULDER

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που ακολουθούν, καθώς και τις πλέον επικαιροποιημένες διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: βιβλιογραφία του προϊόντος και χειρουργική τεχνική).

### 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βασικός στόχος της ανατομικής προσθετικής άρθρωσης SMR είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας, είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου, ενώ στο σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου SMR Reverse Shoulder η γεωμετρία της φυσικής γληνοβραχιόνιας άρθρωσης αναστρέφεται. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός της μείωσης πόνου και της κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Το σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder προορίζεται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου. Τα εξαρτήματα του συστήματος SMR Shoulder περιλαμβάνουν στελέχη βραχιονίου, σώματα βραχιονίου, κωνικούς προσαρμογείς, κεφαλές βραχιονίου και εξαρτήματα ωμογλήνης. Τα εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές με τσιμέντο ή χωρίς τσιμέντο, όπως υποδεικνύεται στην Ενότητα 2.1.

Τα εξαρτήματα του συστήματος SMR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τους ως μεμονωμένα εξαρτήματα ή με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένα εξαρτήματα του συστήματος SMR επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με το σύστημα SMR Stemless και το σύστημα PRIMA Humeral, που κατασκευάζονται από την Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά του συστήματος SMR παρουσιάζονται στον πίνακα της Ενότητας 2.1.

Όλα τα υλικά αγοράζονται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και χρησιμοποιούνται ευρέως στον τομέα της ορθοπαιδικής. Κράματα CoCrMo, χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ορισμένων εξαρτημάτων του συστήματος SMR, συμπεριλαμβανομένου του κοβαλτίου (το οποίο είναι ουσία KMT κατηγορίας 1B) σε ποσοστό άνω του 0,1% (w/w). Εντούτοις, χημικές δοκιμές έδειξαν ότι η ποσότητα κοβαλτίου που απελευθερώνεται στον ανθρώπινο οργανισμό είναι μικρότερη από 0,1% (w/w). Επιπλέον, οι δοκιμές βιοσυμβατότητας και οι μακροχρόνια κλινική εμπειρία χρήσης αυτού του υλικού σε ορθοπαιδικές εφαρμογές

έδειξαν ότι μπορεί να αναμένεται αποδεκτό επίπεδο βιολογικής απόκρισης. Συνεπώς, ελήφθησαν υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του κράματος CoCrMo και άλλων υλικών και ο λόγος κινδύνου/οφέλους αξιολογήθηκε ως αποδεκτός από τον κατασκευαστή. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι ευάλωτοι (π.χ. να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις) στα υλικά/στις ουσίες των εμφυτευμάτων. Αυτό πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό. Ακολουθήστε τις οδηγίες κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου (PMMMA) όσον αφορά την προετοιμασία του οστικού τσιμέντου και την εφαρμογή του για τη στερέωση της πρόσθεσης.

#### **1.1.1. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΣΤΟΙ**

Το προϊόν δεν περιέχει και δεν ενσωματώνει τα εξής: • φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένων παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, • ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους, • ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

#### **1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0–50 °C / 32–122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν επακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που έχουν υποστεί πτώση ή άλλη ακούσια κρούση. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.**

Ο αριθμός παρτίδας και ο κωδικός προϊόντος πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.

**Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν.**

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρώιμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της στερέωσης του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανοσοαπόκριση/ανοσοαπόρριψη.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### **1.3. ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Ο κύριος στόχος της προσθετικής άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός της μείωσης πόνου και της κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Η LimaCorporate επικαιροποιεί ετησίως την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) που αποστέλλεται στην EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος αναστροφής αντικατάστασης SMR είναι τουλάχιστον 96%\* στα 7 έτη.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ολικού ανατομικού συστήματος SMR είναι τουλάχιστον 92%\* στα 7 έτη.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ημι-ανατομικού συστήματος SMR είναι τουλάχιστον 91%\* στα 7 έτη.

\* με διαφοροποίηση  $\pm 2\%$

Οι τιμές αυτές βασίζονται σε αναφορές αιχμής για παρόμοια προϊόντα που ταυτοποιήθηκαν από τα μητρώα αρθροπλαστικής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και – επιπλέον – όταν τίθενται σε χρήση (δηλαδή όταν εμφυτεύονται στο σώμα του ασθενούς) μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες:

(α) εγγενή χαρακτηριστικά (δυνατότητες) του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ.: σχεδιασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διαδικασία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υφή επιφάνειας, οστεοαγωγίμες και οστεοεπαγωγικές ιδιότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(β) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση (π.χ.: σωστή επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακρίβεια στην τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(γ) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (π.χ.: αιτιολογία, παθολογία, σωματικά χαρακτηριστικά, ηλικία, ιστορικό προηγούμενων χειρουργικών επεμβάσεων, καθημερινές δραστηριότητες)·

(δ) παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, όταν δεν περιλαμβάνονται ήδη στους παράγοντες που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους (α) έως (γ)·

(ε) παράγοντες που σχετίζονται με όλες τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με αναλυτική και αιτιολογημένη εκτίμηση, λαμβανομένων υπόψη:

i. των κλινικών δεδομένων που συλλέχθηκαν όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν·

ii. των δεδομένων επιβίωσης που αναφέρθηκαν στα μητρώα αρθροπλαστικής όσον αφορά παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προσδιοριζόμενα στοιχεία αναφοράς αιχμής)·

iii. της αναμενόμενης (προβλέψιμης) συμπεριφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερα επίπεδα παρακολούθησης.

Λόγω των αναλυτικών αξιολογήσεων, η τιμή της αναμενόμενης διάρκειας ζωής υπολογίζεται κατά προσέγγιση μονάδας.

Η τιμή πρέπει να ερμηνεύεται καταλλήλως λαμβανομένης υπόψη της μεταβλητότητας της καθορισμένης τιμής και αφού ληφθούν απαραίτητως υπόψη όλοι οι σχετικοί παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, στις παραγράφους (α) έως (ε).

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τα προσθετικά εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα για μακροχρόνια εμφύτευση εντός του ανθρώπινου σώματος. Η προβλεπόμενη χρήση τους είναι η αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου.

### 2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα SMR προορίζεται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το ανατομικό σύστημα SMR Anatomic System ενδείκνυται για μερική ή ολική, αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ώμου σε ασθενείς (δεν απαιτρία από τις εξής αιτίες: • μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγγκας νέκρωσης, • φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα, • θεραπεία οξέων καταγμάτων της κεφαλής του βραχιονίου που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με άλλες μεθόδους στερέωσης καταγμάτων, • αναθεωρητική επέμβαση μετά από αστοχία αρχικού εμφυτεύματος (δεν ισχύει με την τεχνική Sub-Scapularis Sparing Technique. Με το βραχύ στέλεχος SMR, πτερυγωτό, χωρίς τσιμέντο ισχύει μόνο αν υπάρχει επαρκές οστικό απόθεμα), • αρθροπάθεια με ρήξη του στροφικού πετάλου (μόνο με κεφαλές CTA, δεν ισχύει με την τεχνική Sub-Scapularis Sparing Technique), • άρθρωση ωμογλήνης χωρίς υπερβολική απώλεια γληνοειδούς οστού: A1, A2 και B1 σύμφωνα με την ταξινόμηση Walch (μόνο με το σύστημα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid),

Τα στέλεχη εκτομής μεγάλου μεγέθους ενδείκνυνται για ογκολογικές εφαρμογές.

Τα εργαλεία μοσχεύματος γληνοειδούς οστού προορίζονται για χρήση ώστε να καταστεί δυνατή η προετοιμασία του οστικού μοσχεύματος από την κεφαλή βραχιονίου του ασθενούς ή αλλομοσχεύματος από την τράπεζα οστών, για την αποκατάσταση της ανατομίας ωμογλήνης σε περίπτωση ανεπάρκειας ωμογλήνης (π.χ. ωμογλήνη τύπου B2 ή C σύμφωνα με την ταξινόμηση Walch).

Το σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης SMR Reverse ενδείκνυται για αρχική ή αναθεωρητική επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου ή επέμβαση ολικής αντικατάστασης ώμου σε περίπτωση κατάγματος, σε άρθρωση με μείζονα λειτουργική ανεπάρκεια του στροφικού πετάλου και σοβαρή αρθροπάθεια (αναπηρία ώμου).

Η άρθρωση του ασθενούς πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη ώστε να δεχτεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα και είναι απαραίτητη η παρουσία λειτουργικού δελτοειδούς μύος για τη χρήση του προϊόντος. Το αρθρωτό σύστημα SMR επιτρέπει τη συναρμολόγηση των εξαρτημάτων σε πλήθος δομών του βραχιονίου και της ωμογλήνης.

Στο σύστημα ανατομικής αντικατάστασης ώμου, η δομή βραχιονίου αποτελείται από το βραχιόνιο στέλεχος, το βραχιόνιο σώμα, τον κωνικό προσαρμογέα και την κεφαλή βραχιονίου. Στο σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου, η δομή βραχιονίου αποτελείται από το βραχιόνιο στέλεχος, το ανάστροφο βραχιόνιο σώμα και το ανάστροφο ένθετο. Στην πλευρά του βραχιονίου, η στερέωση του βραχιονίου στελέχους καθορίζεται απαιτείται ή όχι η χρήση τσιμέντου στη δομή. Η ανατομική δομή ωμογλήνης αποτελείται από πρόσθεση ωμογλήνης κατασκευασμένη εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή μεταλλική ράχη με ένθετο, ενώ η ανάστροφη δομή ωμογλήνης αποτελείται από τη μεταλλική ράχη, το συνδετικό και τη γληνόσφαιρα. Στην

πλευρά γληνοειδούς, η στερέωση της εξ ολοκλήρου κατασκευασμένης από πολυαιθυλένιο γληνοειδούς δομής ή της μεταλλικής ράχης καθορίζει αν απαιτείται ή όχι η χρήση τσιμέντου. Οι περιφερικοί πείροι της υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid προορίζονται για στερέωση με οστικό τσιμέντο, ενώ ο κεντρικός πείρος προορίζεται για στερέωση χωρίς τσιμέντο. Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate ενδείκνυται για τη μετατροπή μιας υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid που έχει εμφυτευθεί στο παρελθόν σε ανάστροφη αντικατάσταση ώμου. Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αρχικές επεμβάσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση με τσιμέντο ή χωρίς τσιμέντο των εξαρτημάτων του συστήματος SMR διατίθεται στον παρακάτω πίνακα.

| Σύστημα |   | Εξαρτήματα                                                            | Υλικό        | Αναφορά πρώτων υλών (**) | Χρήση |    | Διαθέσιμο στον Καναδά |
|---------|---|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|-------|----|-----------------------|
| A       | R |                                                                       |              |                          | C     | NC |                       |
| •       | • | Στελέχη SMR (με τσιμέντο, αναθεώρησης με τσιμέντο)                    | Ti6Al4V      | M1                       | X     |    | •                     |
| •       | • | Στελέχη SMR (εκλεπτυσμένα χωρίς τσιμέντο, αναθεώρησης χωρίς τσιμέντο) | Ti6Al4V      | M1                       |       | X  | •                     |
| •       | • | Βραχεία στελέχη SMR (πτερυγωτό, χωρίς τσιμέντο)                       | Ti6Al4V      | M1                       |       | X  |                       |
| •       | • | Στελέχη εκτομής μεγάλου μεγέθους SMR                                  | Ti6Al4V      | M1                       | X     |    | •                     |
| •       | • | Αρθρωτοί αποστάτες SMR                                                | Ti6Al4V      | M1                       | X     |    | •                     |
| •       |   | Σώματα βραχιονίου SMR (τραύματος, εκλεπτυσμένα)                       | Ti6Al4V      | M1                       | X     | X  | •                     |
| •       | • | Ανάστροφο βραχιόνιο σώμα SMR                                          | Ti6Al4V      | M1                       | X     | X  | •                     |
|         |   |                                                                       | Ti6Al4V + HA | M1, M13                  | X     | X  | •                     |

|   |   |                                                                 |                               |         |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Ανάστροφο βραχιόνιο σώμα<br>SMR 140°                            | Ti6Al4V                       | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                                 | Ti6Al4V + HA                  | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | Επέκταση βραχιονίου SMR                                         | Ti6Al4V                       | M1      | X | X | • |
| • |   | Κεφαλές βραχιονίου SMR<br>(τυπικές, CTA)                        | CoCrMo                        | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                                 | Ti6Al4V                       | M1      | X | X | • |
| • |   | Κωνικοί προσαρμογείς SMR<br>(ουδέτεροι, έκκεντροι)              | Ti6Al4V                       | M1      | X | X | • |
| • |   | Προσαρμογέας κεφαλής<br>CTA SMR για ανάστροφο<br>βραχιόνιο σώμα | Ti6Al4V                       | M1      | X | X | • |
| • |   | Κωνικοί προσαρμογείς SMR<br>(ουδέτεροι, έκκεντροι)              | Ti6Al4V                       | M4      | X | X | • |
| • |   | Προσαρμογέας κεφαλής<br>CTA SMR για ανάστροφο<br>βραχιόνιο σώμα | Ti6Al4V                       | M1      | X | X | • |
|   | • | Γληνόσφαιρες SMR                                                | CoCrMo                        | M1, M8  |   | X | • |
|   |   |                                                                 | Ti6Al4V                       | M1, M8  |   | X | • |
|   | • | Γληνόσφαιρα SMR Reverse<br>HP                                   | UHMWPE<br>X-Lima +<br>Ti6Al4V | M8      |   | X | • |
|   | • | Συνδετικά SMR με βίδες                                          | Ti6Al4V +<br>UHMWPE           | M8      |   | X | • |

|   |   |                                                       |                                                                  |                 |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---|---|---|
|   | • | Ανάστροφα ένθετα SMR                                  | UHMWPE                                                           | M9              | X | X | • |
|   |   |                                                       | UHMWPE X-Lima                                                    | M4              | X | X |   |
|   |   |                                                       | LimaVit™<br>(υψηλά<br>διασυνδεδεμένο<br>UHMWPE με<br>βιταμίνη E) | M10             | X | X |   |
|   | • | Ανάστροφα ένθετα SMR HP                               | CoCrMo                                                           | M8              | X | X | • |
|   |   |                                                       | Αλουμίνια                                                        | M8              | X | X | • |
| • |   | Ωμογλήνες SMR με τσιμέντο                             | UHMWPE                                                           | M8              | X |   | • |
| • |   | Γληνοειδείς SMR με 3 πείρους<br>για χρήση με τσιμέντο | UHMWPE *                                                         | M1, M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                       | UHMWPE X-Lima                                                    | M1, M12         | X |   |   |
| • | • | Γληνοειδής SMR με μεταλλική<br>ράχη                   | Ti6Al4V +<br>PoroTi + HA                                         | M1              |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V +<br>PoroTi FDA                                          | M1              |   | X | • |
| • | • | Βασική πλάκα SMR TT                                   | Ti6Al4V                                                          | M3              |   | X | • |
| • | • | Βασική πλάκα SMR Axioma<br>TT                         | Ti6Al4V                                                          | M8              |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                    | Ti6Al4V<br>τρισδιάστατης<br>εκτύπωσης                            | M8              |   | X | • |

|   |   |                                                                                    |                                          |                                 |        |   |   |
|---|---|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|--------|---|---|
| • |   | Ένθετο SMR με μεταλλική ράχη                                                       | UHMWPE                                   | M7                              |        | X | • |
| • |   | Ένθετο SMR Αxioma με μεταλλική ράχη                                                | UHMWPE                                   | M8, M11                         |        | X |   |
|   | • | Πλάκας ωμογλήνης SMR                                                               | Ti                                       | M3                              |        | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                                              | Περιφερικοί πείροι (δευτερεύον εξάρτημα) | UHMWPE + Ta                     | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                                                    | Κεντρικός πείρος (δευτερεύον εξάρτημα)   | Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης | M1     | X |   |
|   | • | Ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + Βίδα | Ti6Al4V + UHMWPE                         |                                 |        | X | • |
|   | • | Βασική πλάκα SMR TT Augmented 360                                                  | Ti6Al4V                                  |                                 |        | X | • |

#### Πρότυπα υλικών

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V τρισδιάστατης εκτύπωσης** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (υψηλά διασυνδεδεμένο UHMWPE με βιταμίνη E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Αλουμίνια** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Επίστρωση πινανίου PoroTi** (ASTM F1580) – **Επίστρωση HA** (ISO 13779-6)

A = ανατομική, R = ανάστροφη, C = με τσιμέντο, NC = χωρίς τσιμέντο

**\* Δεν είναι διαθέσιμο στην ΕΕ.**

**\*\* Για τη χημική σύνθεση των πρώτων υλών, ανατρέξτε στην ενότητα «Raw Material Compositional Limits (%)»** (Όρια σύνθεσης πρώτων υλών (%)), λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά πρώτων υλών που υποδεικνύεται στον πίνακα.

## 2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική βλάβη με αρνητική επίδραση στη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, • παρουσία ανεπάρκειας στον δελτοειδή μυ.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης ή εκτεταμένης προηγούμενης αναθεωρητικής επέμβασης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σχετικές αντενδείξεις όσον αφορά την τεχνική Sub-Scapularis Sparing Technique είναι οι εξής: • επέμβαση αναθεώρησης, • παχυσαρκία, • διάβρωση έσω ωμογλήνης, • σοβαρή τενοντίτιδα στροφικού πετάλου, • ρίκνωση κατά την έσω στροφή.

Σε περιπτώσεις όγκων στα οστά, χρησιμοποιήστε ένα σύστημα κατάλληλα σχεδιασμένο για την αντιμετώπιση περιπτώσεων που απαιτούν μεγάλες εκτομές οστών (στελέχη εκτομής μεγάλου μεγέθους SMR). Η χρήση των αρχικών εμφυτευμάτων ή των εμφυτευμάτων αναθεώρησης που δεν έχουν σχεδιαστεί και δεν προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις εκτομής οστού ενδέχεται να οδηγήσει σε αρνητική έκβαση ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή της στερέωσης εμφυτεύματος.

## 2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσθεσης: • υπέρβαρος ασθενής<sup>1</sup>, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος, • εσφαλμένο μέγεθος εξαρτημάτων, • μυικές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επώδυνη ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμού, • εκσεχισμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, • χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα, πρόσθεση ή όργανα άλλου κατασκευαστή, • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής.

---

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος από ή ίσος με 25 Kg/m<sup>2</sup>

### 3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### 3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

#### ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ/ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με τις **κεφαλές CTA**, συνιστάται η χρήση των **σωμάτων βραχιονίου τραύματος**, ώστε να αποφεύγεται η πιθανή πρόσκρουση μεταξύ της κεφαλής και του σώματος κατά τη χρήση των εκλεπτυσμένων σωμάτων βραχιονίου και των έκκεντρων κωνικών συνδέσεων στην κάτω θέση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η **ωμογλήνη με μεταλλική ράχη μεγέθους Large** δεν είναι κατάλληλη για σύζευξη με τις γληνόσφαιρες 36 mm και τις γληνόσφαιρες 40 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι **κεφαλές βραχιονίου** με διάμετρο 50, 52 και 54 mm με αύξηση ύψους + 3 mm δεν μπορούν να συζευχθούν με τους κωνικούς προσαρμογείς μεγέθους Long (τόσο ομόκεντρους όσο και έκκεντρους).

Οι κεφαλές βραχιονίου με διάμετρο 52 και 54 mm με αύξηση ύψους + 2 mm δεν μπορούν να συζευχθούν με τους κωνικούς προσαρμογείς μεγέθους Long (τόσο ομόκεντρους όσο και έκκεντρους).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μεταλλικές ράχες SMR είναι συμβατές με οστικές βίδες διαμέτρου 6,5 mm και 5 mm με ελάχιστο μήκος 20 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι πλάκες ωμογλήνης SMR είναι συμβατές μόνο με γληνόσφαιρες SMR Reverse HP.

# ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΓΛΗΝΟΕΙΔΟΥΣ ΟΣΤΟΥ

Τα εργαλεία μοςχεύματος γληνοειδούς οστού προορίζονται για χρήση μόνο με τα Αxioma TT με μεταλλική ράχη και L1 TT με μεταλλική ράχη.

Για τεχνικές μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί πείρος μεγέθους Medium, Long ή X-Long, προκειμένου να επιτραπεί η είσοδος ενός ελάχιστου τμήματος του πείρου εντός του φυσικού οστού, ώστε να εξασφαλιστεί σταθερότητα στο εξάρτημα. Στον παρακάτω πίνακα προσδιορίζονται οι επιτρεπτοί (✓)/μη επιτρεπτοί (X) συνδυασμοί μεταξύ πάχους οστικού μοςχεύματος και οι διαστάσεων πείρων:

|                           |                       | TT ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΡΑΧΗ – ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΕΙΡΟΥ |        |      |        |           |        |      |        |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------|------|--------|-----------|--------|------|--------|
|                           |                       | SMALL-R                               |        |      |        | SMALL/STD |        |      |        |
|                           |                       | Short                                 | Medium | Long | X-Long | Short     | Medium | Long | X-Long |
| Πάχος οστικού μοςχεύματος | ΜΟΣΧΕΥΜΑ 5 mm         | X                                     | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                           | ΜΟΣΧΕΥΜΑ 10 mm        | X                                     | X      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                           | ΜΟΣΧΕΥΜΑ 15 mm        | X                                     | X      | ✓    | ✓      | X         | X      | ✓    | ✓      |
|                           | ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΚΛΙΣΗ 15° | X                                     | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |
|                           | ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΚΛΙΣΗ 20° | X                                     | ✓      | ✓    | ✓      | X         | ✓      | ✓    | ✓      |

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (δεν έχει εγκριθεί στον Καναδά)**

Η Sub-Scapularis Sparing Technique μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση μόνο SMR Glenoid Peg TT, γληνοειδούς SMR TT με μεταλλική ράχη, γληνοειδούς με μεταλλική ράχη SMR Axioma TT, γληνοειδούς SMR με μεταλλική ράχη, γληνοειδούς SMR Axioma με μεταλλική ράχη, οστικών βιδών και ενθέτου SMR με μεταλλική ράχη σε αρχικές επεμβάσεις αντικατάστασης ολικής ανατομικής διαμόρφωσης SMR. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ενδοχειρουργικά ότι απαιτείται ανάστροφη διαμόρφωση, η Sub-Scapularis Sparing Technique μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση μόνο SMR Glenoid Peg TT, γληνοειδούς SMR TT με μεταλλική ράχη, γληνοειδούς με μεταλλική ράχη SMR Axioma TT, γληνοειδούς SMR με μεταλλική ράχη, γληνοειδούς SMR Axioma με μεταλλική ράχη, οστικών βιδών. Η τυπική χειρουργική τεχνική για ανάστροφη αντικατάσταση ώμου SMR προβλέπεται για χρήση σε εμφύτευση των υπόλοιπων εξαρτημάτων.

Η Sub-Scapularis Sparing Technique δεν προβλέπεται για χρήση σε εμφύτευση κεφαλών SMR CTA ή για περιπτώσεις στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση μασχεύματος οστού για ελλείμματα ωμογλήνης.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ SMR TT HYBRID GLENOID ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΠΛΑΚΑ SMR TT HYBRID GLENOID

Στον παρακάτω πίνακα προσδιορίζονται οι επιτρεπτοί (✓)/μη επιτρεπτοί (X) συνδυασμοί μεταξύ υβριδικών ωμογλήνων SMR TT Hybrid Glenoid και κεφαλών βραχιονίου SMR Humeral Heads:

|                             |              | ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΚΕΦΑΛΩΝ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ/ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                             |              | 40                                                          | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Μέγεθος υβριδικής ωμογλήνης | SMALL LOW    | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                             | SMALL        | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | STANDARD LOW | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                             | STANDARD     | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | LARGE LOW    | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | LARGE        | ✓                                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Εάν η υβριδική ωμογλήνη SMR TT Hybrid Glenoid είναι στη θέση της και απαιτείται αναθεώρηση σε ανάστροφη πρόσθεση, μπορεί να πραγματοποιηθεί αναθεώρηση στον ασθενή με αφαίρεση της πλάκας πολυαιθυλενίου, αφήνοντας τον μεταλλικό πείρο στη θέση του, και σύνδεσή της στην ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate.

Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate δεν είναι κατάλληλη, εάν προκύψουν οι εξής συνθήκες: • Ο πείρος δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στην κοιλότητα και βγαίνει από την επιφάνεια της ωμογλήνης, • Ο πείρος δεν είναι σταθερός στο γληνοειδές οστό, • Υπάρχει οστική απώλεια, • Απαιτείται μόσχευμα οστού.

Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate προορίζεται για σύζευξη μόνο με τον μεταλλικό πείρο της υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid.

Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τις ακόλουθες γληνόσφαιρες SMR:

| Εξάρτημα                                          | Υλικό                   | Κωδικός προϊόντος |
|---------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Γληνόσφαιρα διαμέτρου 36 mm                       | CoCrMo                  | 1374.09.111       |
|                                                   | Ti6Al4V                 | 1374.15.111       |
| Εκκεντρη γληνόσφαιρα διαμέτρου 36 mm              | CoCrMo                  | 1376.09.031       |
|                                                   | Ti6Al4V                 | 1376.15.031       |
| Γληνόσφαιρα Reverse HP διαμέτρου 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400       |
| Γληνόσφαιρα Reverse HP διαμέτρου 44 mm            |                         | 1374.50.440       |
| Διορθωτική γληνόσφαιρα Reverse HP διαμέτρου 44 mm |                         | 1374.50.444       |

Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις γληνόσφαιρες SMR με συνδετικό και βίδα, που ανήκουν στο σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder.

Η ανάστροφη πλάκα υβριδικής ωμογλήνης SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλάκες ωμογλήνης SMR.

#### **ΒΑΣΙΚΗ ΠΛΑΚΑ SMR TT AUGMENTED 360**

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 δεν είναι κατάλληλη όταν απαιτείται τεχνική μοσχεύματος γληνοειδούς οστού.

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 είναι συμβατή μόνο με το μέγεθος Small-R των συνδετικών γληνόσφαιρας και με τα μεγέθη Small-R Medium, S-R Long και S-R X-Long του πείρου ωμογλήνης TT.

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 είναι συμβατή με βίδες φλοιώδους οστού διαμέτρου 4,5 mm (κωδικός προϊόντος 8431.15.XXX) με ελάχιστο μήκος 26 mm και πρέπει να σταθεροποιηθεί στο γληνοειδές οστό με τουλάχιστον τρεις οστικές βίδες.

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 είναι συμβατή με οστικές βίδες διαμέτρου 6,5 mm με ελάχιστο μήκος 25 mm και πρέπει να σταθεροποιηθεί στο γληνοειδές οστό με τουλάχιστον δύο οστικές βίδες.

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 είναι συμβατή με βίδες φλοιώδους οστού διαμέτρου 5 mm (κωδικός προϊόντος 8432.15.XXX) και πρέπει να καθηλωθεί στο γληνοειδές οστό με τουλάχιστον τρεις οστικές βίδες (δύο οστικές βίδες με ελάχιστο μήκος 26 mm και μία με ελάχιστο μήκος 18 mm). Οι οστικές βίδες πρέπει να τοποθετηθούν σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

Η βασική πλάκα SMR TT Augmented 360 δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλάκες ωμογλήνης SMR και πλευρικό συνδετικό SMR με βίδα.

### ΠΛΕΥΡΙΚΑ ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ SMR ΜΕ ΒΙΔΕΣ

Τα πλευρικά συνδετικά SMR δεν ενδείκνυνται για χρήση με τεχνικές μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη βασική πλάκα SMR TT Augmented 360.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι επιτρεπτοί (✓) / μη επιτρεπτοί (X) συνδυασμοί μεταξύ των πλευρικών συνδετικών SMR και των γληνόσφαιρων SMR:

|                                        | ΠΛΕΥΡΙΚΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ |          |          |          |          |
|----------------------------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                        | LAT+1 mm           | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Γληνόσφαιρα Ø36                        | ✓                  | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Γληνόσφαιρα Ø36, έκκεντρη              | X                  | X        | X        | X        | X        |
| Γληνόσφαιρα Ø40 Reverse HP             | ✓                  | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Γληνόσφαιρα Ø44 Reverse HP             | ✓                  | ✓        | X        | X        | X        |
| Γληνόσφαιρα Ø44 Reverse HP, διορθωτική | X                  | X        | X        | X        | X        |

### ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟ ΣΩΜΑ SMR 140°

Τα ανάστροφα βραχίονια σώματα SMR 140° ενδείκνυνται για χρήση μόνο με γληνόσφαιρες 36 mm και το σχετικό ανάστροφο ένθετο βραχιονίου 36 mm.

**Το ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΕΝΘΕΤΟ LimaVit™ (υψηλά διασυνδεδεμένο UHMWPE με βιταμίνη Ε)** δεν μπορεί να συνδυαστεί με γληνόσφαιρες Ti6Al4V.

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από την LimaCorporate. Τα εξαρτήματα που απαιτούν τα αυθεντικά συστήματα LimaCorporate πρέπει να συνδέονται τέλεια, σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο και τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: τρέχουσα έκδοση της χειρουργικής τεχνικής). Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα θα πρέπει να υποβάλλεται προς έγκριση από την LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν

ευθύνονται για ενδεχόμενη ασυμβατότητα μεταξύ των συνδέσεων. Ο χειρουργός έχει την αποκλειστική ευθύνη επιλογής και χρήσης του εμφυτεύματος.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων, ανάλογα με την ανατομία και τις ειδικές περιστάσεις κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Κατά την επιλογή των κατάλληλων ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να είναι καθοριστικής σημασίας για την τελική επιτυχία της επέμβασης:

- **Μερική αντικατάσταση ώμου:** Σε περιπτώσεις με ανεπάρκεια και αδυναμία αποκατάστασης του στροφικού πετάλου, ενδείκνυται η χρήση κεφαλής CTA.

- **Ολική αντικατάσταση ώμου:** Απαιτείται ακεραιότητα ή δυνατότητα αποκατάστασης του στροφικού πετάλου. Σε περιπτώσεις με ανεπάρκεια ή αδυναμία αποκατάστασης του στροφικού πετάλου, ενδείκνυται η χρήση ημιπροσθεσης με κεφαλή CTA ή ανάστροφη ολική αρθροπλαστική ώμου.

- **Ανάστροφη αντικατάσταση ώμου:** Απαιτείται επαρκές οστικό απόθεμα ωμογλήνης και βραχιονίου για τη στήριξη του εμφυτεύματος. Σε περιπτώσεις με σημαντική απώλεια οστού και αδυναμία επίτευξης επαρκούς στερέωσης της πλευράς ωμογλήνης, θα πρέπει να διενεργείται ημιαρθροπλαστική με κεφαλή CTA.

- **Μεταμόσχευση οστού:** Μόλις αφαιρέσετε το μόσχευμα θα πρέπει να το ελέγξετε, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η οστική ποιότητα είναι κατάλληλη για χρήση με την τεχνική μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού. Η τεχνική μεταμόσχευσης γληνοειδούς οστού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με οστό κακής ποιότητας, καθώς μπορεί να επιδράσει αρνητικά στην επώλωση των οστών.

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκόμο εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή ζημιάς στην πρόσθεση ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά: η διάρκεια ζωής και η απόδοση του εμφυτεύματος σε βάθος χρόνου μπορεί, στην πραγματικότητα, να επηρεαστεί από τη φυσική/φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την ανάπτυξη συννοσηροτήτων και τις μετεγχειρητικές επιπλοκές, έστω και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα (π.χ. λοίμωξη, πόνος, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης).

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες «ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ» και «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

**Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.**

**Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς.**

**Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.**

**Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη.**

**Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά τη διενέργεια της επέμβασης φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, πριν από την επέμβαση.

### **3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ**

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθούν η άρτια προετοιμασία του σημείου, η σωστή επιλογή μεγέθους και η κατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά.

Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος.

Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους.

Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης.

Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική. Απαιτείται μέριμνα κατά τον χειρισμό προϊόντων από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium), ώστε να μην υπάρξει επαφή με υφάσματα που μπορούν να απελευθερώσουν σωματίδια στο εσωτερικό της σπογγώδους δομής.

### 3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς. Επιπλοκές ή/και αστοχίες των προσθετικών εμφυτευμάτων είναι πιθανότερο να προκύψουν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες, βαρείς ασθενείς, ασθενείς με φυσική δραστηριότητα ή/και ασθενείς που δεν καταφέρνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί της αποκατεστημένης άρθρωσης μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής αγκώνα λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς λειτουργικότητας του μέλους μετά την αρθροπλαστική ώμου, καθώς και ότι απαιτείται προσοχή, ειδικά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, καθώς η αποκατεστημένη άρθρωση πρέπει να προστατεύεται από την πλήρη επιβάρυνση με φορτίο. Ειδικότερα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις:

- αποφυγή επανειλημμένης άρσης μεγάλου βάρους, • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο, • αποφυγή αιφνίδιων μεγάλων φορτίων (λόγω δραστηριοτήτων όπως αθλήματα επαφής, τένις) ή κινήσεων που ενδέχεται να καταλήξουν σε απότομο σταμάτημα ή περιστροφή, • αποφυγή στάσεων που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης, π.χ. υπερβολικής απαγωγής ή/και εσωτερικής περιστροφής.

Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αστοχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα μπορεί να μη διαρκέσει για το υπόλοιπο της ζωής του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή τα προσθετικά εμφυτεύματα δεν είναι τόσο γερά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά όσο τα φυσικά, υγιή οστά/ιστοί, όλα αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να πρέπει να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

Η μη παροχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

### 3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα στην επέμβαση τοποθέτησης ορθοπεδικών προσθέσεων είναι οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, π.χ. λόγω οστεόλυσης, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσθεσης, • θραύση ή ζημιά στο προϊόν, • καθίζηση στελέχους • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπρωσθικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων διεγχειρητικών καταγμάτων, • οστική επαναρρόφηση • προσωρινή ή μόνιμη νευρική ή μυϊκή βλάβη • διόδρωση των αρθρωτών ενώσεων, • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE λόγω ζημιάς στις αρθρικές επιφάνειες ή λόγω παρουσίας σωματιδίων, • μετάλλωση, • ετερότοπη οστεοποίηση, • ωμοπλαιοπάθεια εντομή, • ανεπάρκεια στροφικού πετάλου, • διάβρωση ωμογλήνης (μόνο σε εν μέρει

επεμβάσεις), • απώλεια εύρους κίνησης, • απώλεια αίματος, • πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικός πόνος, απώλεια αίματος, νοσηρότητα του δότη, παροδική ή μόνιμη παράλυση.

#### **4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

##### **α. Εμφυτεύματα**

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος παρέχονται αποστειρωμένα, με επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL)  $10^{-6}$ . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία (ακτινοβολία Ε ή ακτίνες γάμμα) ή με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), ενώ τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Τα εμφυτεύματα με επίστρωση HA αποστειρώνονται μόνο με ακτινοβολία (ακτινοβολία Ε ή ακτίνες γάμμα). Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

##### **β. Εργαλεία**

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)]. Οι χρήστες πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

#### **5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες για τυχόν πληροφορίες που επιτρέπουν την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς στη χρήση του προϊόντος.

Ο χειρουργός πρέπει να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με τυχόν απαραίτητη παρακολούθηση που σχετίζεται ειδικά με την πάθησή του.

## 5.1. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το **σύστημα SMR** της LimaCorporate είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 8.500 G/cm (85 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (WBA) μέσης τιμής ολόκληρου σώματος (SAR) 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

### Θέρμανση ραδιοσυχνότητας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR Shoulder αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποστρώματος: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, ανατομικό σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR) μετά από 5 λεπτά συνεχούς σάρωσης, ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου SMR) μετά από 4,3 λεπτά συνεχούς σάρωσης,
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla), Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποστρώματος: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, ανατομικό σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR) μετά από 12 λεπτά συνεχούς σάρωσης, ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου SMR) μετά από 12,5 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

### Τεχνούργημα MR στα 3 T

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκλήθηκε από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 98,9 mm (ανατομικό σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR) / 72,9 mm (σύστημα ανάστροφης αντικατάστασης ώμου SMR) από το σύστημα αντικατάστασης ώμου SMR όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμού ηχούς κλίσης και σύστημα MR 3 Tesla.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα SMR υποβλήθηκε σε δοκιμή για περιβάλλον MR σε συνδυασμό με οστικές βίδες διαμέτρου 6,5 mm σε μήκη 20÷35 mm (κωδικοί 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Η χρήση της βασικής πλάκας SMR TT Augmented 360, του βραχέος στελέχους SMR, πτερυγωτό, χωρίς τσιμέντο, των πλευρικών συνδετικών SMR με βίδες, των ανάστροφων ένθετων SMR Reverse LimaVit™ (υψηλά διασυνδεδεμένο UHMWPE με βιταμίνη E) και του ανάστροφου βραχιονίου σώματος SMR 140° και η χρήση του συστήματος SMR σε συνδυασμό με άλλες οστικές βίδες δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR.

Τα προϊόντα αυτά δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι στους κινδύνους αυτούς περιλαμβάνονται η θέρμανση, η μετατόπιση και η παραμόρφωση της απεικόνισης στην περιοχή ή πλησίον της πλευράς του εμφυτεύματος.

## 6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τον ορισμό των περιστατικών/σοβαρών περιστατικών που δίδεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745<sup>2</sup>, οι χρήστες ή/και οι ασθενείς πρέπει: • να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή, • να αναφέρουν στον κατασκευαστή κάθε περιστατικό ή/και συμβάν δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοσή του που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια.

Για τις αγορές εκτός ΕΕ, ανατρέξτε στους ορισμούς περιστατικών σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

---

<sup>2</sup> περιστατικό νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό όταν οδηγεί, άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να έχει οδηγήσει ή να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — SMR PLECA SISTĒMA

Pirms LimaCorporate produkta lietošanas ķirurgam rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar jaunāko pieejamo informāciju par konkrēto produktu (piemēram, ar produktu saistītā literatūra, ķirurģiskā metode).

### 1. INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

SMR anatomiskās protēzes izmantošanas galvenais mērķis ir locītavas anatomijas rekonstruēšana (pilnīga vai daļēja), savukārt SMR reversā pleca protēze rekonstruē invertētu dabīgās glenohumerālās locītavas ģeometriju. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju samazināšanai un locītavas mobilitātes nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un mobilitātes pakāpe ir atkarīga no pirmsoperācijas apstākļiem, intraoperatīvajiem apstākļiem un rehabilitācijas pēcoperācijas periodā.

SMR pleca sistēma ir paredzēta pleca locītavas daļējai vai pilnīgai endoprotezēšanai (primārai vai revīzijas). SMR pleca sistēmas komponenti ietver humerālos stieņus, humerālos korpusus, adapteru konusus, humerālās galviņas un glenoīda komponentus. Komponentus paredzēts izmantot cementētos vai necementētos lietojumos, kā norādīts 2.1. sadaļā.

SMR sistēmas komponenti nav paredzēti autonomai izmantošanai (kā atsevišķi komponenti) un izmantošanai ar citu ražotāju komponentiem.

PIEZĪME. Dažus SMR sistēmas komponentus ir atļauts izmantot kopā ar LimaCorporate S.p.A ražoto SMR bezkājiņas sistēmu un PRIMA humerālo sistēmu.

#### 1.1. MATERIĀLI

SMR sistēmas protēžu materiāli ir norādīti 2.1. sadaļā.

Visi materiāli tiek iegādāti pēc starptautiskajiem standartiem un tiek plaši izmantoti ortopēdijas jomā. CoCrMo, kas tiek izmantots atsevišķu SMR sistēmas komponentu ražošanā, satur kobaltu (CMR klases 1B materiāls) ar procentuālo saturu virs 0,1% (w/w). Tomēr ķīmiskie testi liecina, ka kobalta izdalīšanās cilvēka organismā ir zem 0,1% (w/w). Turklāt biosaderības testi un ilgtermiņa klīniskā pieredze par šī materiāla izmantošanu ortopēdiskajā lietošanā liecina, ka ir sagaidāms pieņemams bioloģiskās atbildes reakcijas līmenis. Tāpēc ir ņēmi vērā riski, kas saistīti ar CoCrMo un citu materiālu lietošanu, un ražotājs ir novērtējis attiecīgo riska/ieguvumu attiecību kā pieņemamu. Dažiem pacientiem var būt negatīva reakcija (piemēram, paaugstināta jutība vai alerģija) pret implantātu materiāliem; tas attiecīgi jāņem vērā ķirurgam. Sagatavojot un uzklājot kaulu cementu gadījumā, kad nepieciešama protēzes fiksācija, ievērojiet kaulu cementa (PMMA) ražotāja norādījumus.

### 1.1.1. ĀRSTNIECISKĀS VIELAS UN AUDI

Ierīce nesatur (un tajā neietilpst): • ārstnieciskas vielas, ieskaitot cilvēka asiņu vai plazmas derivātus; • cilvēku izcelsmes audus, šūnas vai to derivātus, • dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to derivātus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

### 1.2. LIETOŠANA, GLABĀŠANA UN DROŠA UTILIZĀCIJA

Visas ierīces tiek nodrošinātas sterilas, un tās ir jāglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvais diapazons 0–50 °C/32–122 °F) slēgtā aizsargiepakojumā kontrolētās telpās, kas ir pasargātas no gaismas, karstuma un pēkšņu temperatūras izmaiņu ietekmes.

Kad iepakojums ir atvērts, pārbaudiet, vai gan implantāta modelis, gan izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm drukātajam aprakstam. Nepieļaujiet nekādu implantāta saskari ar priekšmetiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai virsmas viengabalainību. Pirms lietošanas ieteicams rūpīgi pārbaudīt katru implantātu, lai pārliecinātos, vai implantāts nav bojāts. **Komponentus, kas izņemti no iepakojuma, nedrīkst izmantot, ja tie ir nomesti vai cietuši no citiem nejausiem triecieniem. Ierīces aizliegts pārveidot jebkāda veidā.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta slimības vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes.

**Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut iepriekš jau implantētu ierīču atkārtotu lietošanu. Ar vienreizlietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu saistīti riski:** • infekcija; • ierīces vai ierīces fiksācijas pāragra vai novēlota kļūdaina darbība; • nepietiekami atbilstošie savienojumi starp modulārajiem savienojumiem (piemēram, konusveidīgajiem savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma gruziem saistītās komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārvešana; • imūnsistēmas reakcija/noraidījums.

**UTILIZĀCIJA.** Medicīnisko ierīču utilizācija jāveic slimnīcām, ievērojot spēkā esošos tiesību aktus.

### 1.3. IERĪCES VEIKTSPĒJA, PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI, PAREDZAMĀS KALPOŠANAS LAIKS

Locītavas protēzes galvenais nolūks ir locītavas anatomijas reproducēšana. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju samazināšanai un locītavas mobilitātes nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un mobilitātes pakāpe ir atkarīga no pirmsoperācijas apstākļiem, intraoperatīvajiem apstākļiem un rehabilitācijas pēcoperācijas periodā.

LimaCorporate katru gadu atjaunina EUDAMED augšupielādējamo drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**SMR reversās sistēmas paredzamais kalpošanas laiks vismaz 96% gadījumu ir 7 gadi.**  
**SMR kopējās anatomiskās sistēmas paredzamais kalpošanas laiks vismaz 92% gadījumu ir 7 gadi.**  
**SMR hemi anatomiskās sistēmas paredzamais kalpošanas laiks vismaz 91% gadījumu ir 7 gadi.**  
**\* Ar mainīgumu  $\pm 2\%$**

**Šo vērtību pamatā ir jaunākās atsaucis uz līdzīgām ierīcēm, kas identificētas artroplastijas reģistros.**

**PIEZĪME.** Medicīnisko ierīču paredzamais kalpošanas laiks, tās laižot tirgū un — vēl jo vairāk — nododot ekspluatācijā (proti, implantējot pacienta ķermenī), var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem:

a) pašas medicīniskās ierīces raksturojums (pazīmes) (piemēri: medicīniskās ierīces konstrukcija; materiāli, ko izmanto medicīnisko ierīču ražošanā; medicīniskās ierīces ražošanas process; medicīniskās ierīces virsmas tekstūra, osteovadītspēja un osteoinduktīvās īpašības);

b) ārējie faktori, kas saistīti ar ķirurģijas procesu (piemēri: medicīniskās ierīces pareiza izvēle, medicīniskās ierīces sākotnējās fiksācijas stabilitāte; precizitāte medicīniskās ierīces novietojumā);

c) ārējie faktori, kas saistīti ar pacientu (piemēri: etioloģija, patoloģija, fiziskās īpašības, vecums, iepriekšējā ķirurģijas vēsture, ikdienas aktivitātes);

d) riska faktori, kas minēti lietošanas instrukcijā, ja tie jau nav iekļauti no a) līdz c) apakšpunktā minētajos faktoros;

e) faktori, kas saistīti ar visām iespējamām komplikācijām, kuras var ietekmēt implantāta kalpošanas ilgumu. Paredzamais kalpošanas laiks ir aprēķināts, izmantojot analītisku un racionalizētu aplēsi, ņemot vērā šādus faktorus:

i. medicīniskajā ierīcē savāktie klīniskie dati;

ii. kalpošanas dati, kas norādīti artroplastijas reģistros un attiecas uz līdzīgām medicīniskajām ierīcēm (apzināts jaunākais standarts);

iii. medicīniskās ierīces paredzamā darbība, veicot turpmākas procedūras.

Analītisko novērtējumu dēļ paredzamais kalpošanas laiks ir aptuvenš.

Vērtību interpretē, pienācīgi ņemot vērā norādītās vērtības mainīgumu, ņemot vērā visus attiecīgos faktorus, kas minēti no a) līdz e) apakšpunktam.

## **2. PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI**

Protēžu implantātus paredzēts implantēt cilvēka ķermenī ilgtermiņā. Paredzētais mērķis ir pleca locītavas endoprotezēšana.

### **2.1. INDIKĀCIJAS**

SMR sistēma ir paredzēta pleca locītavas daļējai vai pilnīgai endoprotezēšanai (primārai vai revīzijas) pacientiem ar pilnībā nobriedušu skeletu. SMR anatomiskās sistēmas protēzes ir paredzētas pilnīgai vai daļējai pleca locītavas endoprotezēšanai (primārai vai revīzijas) pacientiem ar funkcionāliem traucējumiem, kuru cēlonis ir: • degeneratīvas locītavu slimības bez iekaisuma klātbūtnes, tostarp osteoartrīts un avaskulārā

nekroze; • degeneratīvas locītavu slimības ar iekaisuma klātbūtni, piemēram, reimatoīdais artrīts; • humerālās galviņas akūtu lūzumu ārstēšana, kurus nevar ārstēt ar citām lūzumu fiksēšanas metodēm; • neveiksmīga primārā implantāta revīzija (neattiecas uz Sub-Scapularis Sparing metodi; ja tiek izmantoti SMR īsie stieņi bez cementa, ja ir palcis pietiekams kaula daudzums); • rotatoru manšetes plīsuma artropātija (tikai CTA galviņas, neattiecas uz Sub-Scapularis Sparing metodi); • glenoīda artroze bez pārmērīga glenoīda kaula zuduma: A1, A2 un B1 saskaņā ar Walch klasifikāciju (tikai SMR TT Hybrid Glenoid).

Lielie rezekcijas stieņi ir indicēti onkoloģijas lietojumiem.

Glenoīda kaulu transplantāta instrumentu paredzētais lietojums ir sagatavot kaulu transplantātu no pacienta humerālās galviņas vai allotransplantātu no kaulu bankas, lai atjaunotu glenoīda anatomiju glenoīda deficīta gadījumā (piemēram, B2 vai C tipa glenoīds pēc Walch klasifikācijas).

SMR reversā sistēma ir indicēta primārajai, lūzuma vai revīzijas pilnīgai pleca endoprotezēšanai gadījumā, ja locītavai ir izteikta rotatoru manšetes nepietiekamība ar smagu artropātiju (pleca locītavas funkciju zudums).

Pacienta locītavai jābūt anatomiski un strukturāli piemērotai attiecīgajiem implantātiem, un šīs ierīces izmantošanai ir nepieciešams funkcionāls deltoīdais muskulis. Modulārā SMR protēzes sistēma ļauj komponentus izmantot dažādās humerālajās un glenoīda konstrukcijās.

Pleca protēzē ar anatomisku ģeometriju humerālā konstrukcija sastāv no humerālā stieņa, adaptera konusa un humerālās galviņas. Pleca protēzē ar reversu ģeometriju humerālā konstrukcija sastāv no humerālā stieņa, reversā humerālā korpusa un reversā ieliktna. To, vai konstrukcija ir cementēta vai necementēta, humerālajā pusē nosaka humerālā stieņa fiksācija. Anatomiskā glenoīda konstrukcija sastāv no glenoīda komponenta, kas pilnībā izgatavots no polietilēna vai no metāla pamatnes un ieliktna, savukārt reversā glenoīda konstrukcija sastāv no metāla pamatnes, savienotāja un glenosfēras. To, vai konstrukcija ir cementēta vai necementēta, glenoīda pusē nosaka pilnībā no polietilēna izgatavotā glenoīda vai metāla pamatnes fiksācija. SMR TT Hybrid Glenoid perifērās tapinas ir paredzētas fiksācijai ar kaula cementu, bet centrālā tapina ir paredzēta fiksācijai bez cementa. SMR TT Hybrid Glenoid reversā pamatne ir indicēta iepriekš implantētajā SMR TT Hybrid Glenoid pārveidošanai par pleca reversa endoprotezēšanu; šo ierīci nevar izmantot primārajām operācijām.

Papildinformācija par SMR sistēmas komponentu cementētu vai necementētu izmantošanu ir pieejama nākamajā tabulā.

| Sistēma |   | Komponenti                                                 | Materiāls | Izejmateriāla<br>atsauce (**) | Lietojums |    | Pieejama<br>Kanādā |
|---------|---|------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|----|--------------------|
| A       | R |                                                            |           |                               | C         | NC |                    |
| •       | • | SMR stieņi (cementēti, cementētā versija)                  | Ti6Al4V   | M1                            | X         |    | •                  |
| •       | • | SMR stieņi (stiprinājums bez cementa, versija bez cementa) | Ti6Al4V   | M1                            |           | X  | •                  |

|   |   |                                                            |              |         |   |   |   |
|---|---|------------------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR īsie stieņi (stiprinājums bez cementa)                 | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | SMR lielie rezekcijas stieņi                               | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | SMR modulārās starplikas                                   | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR humerālie korpusi (trauma, spurains)                   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR humerālais reversais korpuss                           | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                            | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR 140° humerālais reversais korpuss                      | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                            | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR humerālais pagarinājums                                | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR humerālās galviņas (standarta, CTA)                    | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR adapteru konusi (neitrāli, ekscentriski)               | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA galviņas adapteris humerālajam reversajam korpusam | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR adapteru konusi (neitrāli, ekscentriski)               | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |

|   |   |                                                            |                                                                                    |        |   |   |   |
|---|---|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR CTA galviņas adapteris humerālajam reversajam korpusam | Ti6Al4V                                                                            | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR glenosfēras                                            | CoCrMo                                                                             | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                            | Ti6Al4V                                                                            | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR reversās HP glenosfēras                                | Īpaši augstas molekulas polietilēns X-Lima+ Ti6Al4V                                | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR savienotāji ar skrūvēm                                 | Ti6Al4V + Īpaši augstas molekulas polietilēns                                      | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR reversie ieliktni                                      | Īpaši augstas molekulas polietilēns                                                | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                            | Īpaši augstas molekulas polietilēns X-Lima                                         | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                            | LimaVit™ (E vitamīnu saturošs, šķērssaistīts, īpaši augstas molekulas polietilēns) | M10    | X | X |   |
|   | • | SMR reversie HP ieliktni                                   | CoCrMo                                                                             | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                            | Alumina                                                                            | M8     | X | X | • |

|   |   |                                                   |                                               |                                          |        |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|--------|---|---|
| • |   | SMR cementējamie gļenoīda komponenti              | Īpaši augstas molekulas polietilēns           | M8                                       | X      |   | • |
| • |   | SMR cementējamie gļenoīda komponenti ar 3 tapiņām | Īpaši augstas molekulas polietilēns *         | M1, M12, M13                             | X      |   | • |
|   |   |                                                   | Īpaši augstas molekulas polietilēns X-Lima    | M1, M12                                  | X      |   |   |
| • | • | SMR gļenoīda komponenta metāla pamatne            | Ti6Al4V + PoroTi + HA                         | M1                                       |        | X | • |
|   |   |                                                   | Ti6Al4V + PoroTi FDA                          | M1                                       |        | X | • |
| • | • | SMR TT pamatplāksne                               | Ti6Al4V                                       | M3                                       |        | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT pamatplāksne                        | Ti6Al4V                                       | M8                                       |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                | Ti6Al4V 3D izdruka                            | M8                                       |        | X | • |
| • |   | SMR metāla pamatnes ieliktnis                     | Īpaši augstas molekulas polietilēns           | M7                                       |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma metāla pamatnes ieliktnis              | Īpaši augstas molekulas polietilēns           | M8, M11                                  |        | X |   |
|   | • | SMR gļenoīda plāksne                              | Ti                                            | M3                                       |        | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                             | Perifēro komponentu tapiņas (apakškomponents) | Īpaši augstas molekulas polietilēns + Ta | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                   | Centrālo komponentu tapiņa (apakškomponents)  | Ti6Al4V 3D izdruka                       | M1     | X |   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |                                                |                                               |  |  |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|--|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | • | SMR TT Hybrid Glenoid reversā pamatne + skrūve | Ti6Al4V + ģpaši augstas molekulas polietilēns |  |  | X | • |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | • | SMR TT Augmented 360 pamatne                   | Ti6Al4V                                       |  |  | X | • |
| Materiālu standarti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                                                |                                               |  |  |   |   |
| <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D izdruka</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>Ti</b> (ASTM F67) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (E vitamīnu saturošs, ģpaši šķērssaistīts UHMWPE) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – <b>Alumina</b> (ISO 6474) – <b>Ta</b> (ISO13782 – ASTM F560) – <b>Poroti titāna pārklājums</b> (ASTM F1580) – <b>HA pārklājums</b> (ISO 13779-6) |   |                                                |                                               |  |  |   |   |

A = anatomiska; R = reversa; C = cementēta; NC = necementēta

#### \* Nav pieejams ES.

\*\* Izejmateriālu ķīmisko sastāvu skatiet sadaļā “**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Izejmateriālu sastāva ierobežojumi (%)), ņemot vērā tabulā norādīto izejmateriāla atsauci.

## 2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontrindikācijas ir šādas: • lokāla vai sistēmiska infekcija; • septicēmija; • pastāvīgs akūts vai hronisks osteomielīts; • neiroloģiski apstiprināts nervu bojājums, kas izraisa pleca locītavas funkcijas traucējumus; • deltoīdā muskuļa nepietiekamība.

Relatīvās kontrindikācijas ir šādas: • asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti; • nepietiekama kaula masa (piemēram, osteoporozes vai ilgstošas iepriekšējas revīzijas operācijas dēļ), kas nevar nodrošināt atbilstošu implantāta stabilitāti; • vielmaiņas traucējumi, kas var bojāt implantāta fiksāciju un stabilitāti; • jebkāda blakusslimība un atkarība, kas var ietekmēt implantēto protēzi; • hipersensitivitāte pret implantāta materiālos ietilpstošajiem metāliem.

Relatīvās kontrindikācijas, kas saistītas ar Sub-Scapularis Sparing metodi, ir šādas: • revīzijas operācija; • aptaukošanās; • mediāla gļenoīda erozija; • smaga rotatoru manšetes tendinopātija; • iekšējās rotācijas kontraktūra.

Kaulu audzēju gadījumā izmantojiet piemērotu sistēmu, kas paredzēta tādu gadījumu ārstēšanai, kuriem nepieciešama liela kaulu rezekcija (SMR lieli rezekcijas stieņi). Lietojot primāros vai revīzijas implantātus, kas nav izstrādāti un paredzēti izmantošanai kaulu rezekcijas gadījumos, vai rasties neatbilstošs rezultāts un/vai implantāta vai implantāta fiksācijas kļūme.

## 2.3. RISKĀ FAKTORI

Tālāk norādīto riska faktoru ietekmē šīs protēzes izmantošanas rezultāti var būt slikti: • liekais svars<sup>1</sup>; • fiziskās aktivitātes ar lielu slodzi (aktīvs sports, smags fiziskais darbs); • nepareiza implantāta pozicionēšana; • nepareizs komponentu izmērs; • muskuļu nepietiekamība; • vairāku locītavu funkcionāli traucējumi; • atteikšanās mainīt pēcooperācijas fiziskās aktivitātes; • pacienta infekciju vai kritienu vēsture; • sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi; • lokālas vai izplatītas neoplastiskas slimības; • zāļu terapijas, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai pretestību pret infekciju; • narkotiku lietošana vai alkoholisms; • atzīmēta osteoporoze vai kaulu atmiešēšanās; • vispārēji novājināta pacienta pretestība pret slimībām (HIV, audzējs, infekcijas); • nopietna deformācija, kas izraisa neatbilstošu saķeri vai nepareizu implantātu pozicionēšanu; • izmantošana kopā ar cita ražotāja produktiem, protēzi vai instrumentiem; • operatīvās metodes kļūdas.

## 3. BRĪDINĀJUMI

### 3.1. PIRMSOPERĀCIJAS PLĀNOŠANA

LimaCorporate produktus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kas pārzina īpašo ķirurģisko metožu sadaļā aprakstītās locītavu endoprotezēšanas procedūras.

### ATĻAUTĀS/NEATĻAUTĀS KOMBINĀCIJAS

Piezīme. Ar **CTA galviņām** ieteicams izmantot **traumas humerālos korpusus**, lai novērstu iespējamu saskari starp galviņu un korpusu, izmantojot spuru humerālo korpusu un ekscentriskos konusus zemākajā pozīcijā.

**PIEZĪME. Lielā izmēra metāla pamatnes glenoīds** nav piemērots savienošanai ar 36 mm glenosfērām un 40 mm glenosfērām.

**PIEZĪME. 50, 52 un 54 mm diam. humerālās galviņas** ar + 3 mm palielinātu augstumu nevar savienot ar garo adapteru konusiem (gan koncentriskiem, gan ekscentriskiem).

**52 un 54 mm diam. humerālās galviņas** ar + 2 mm palielinātu augstumu nevar savienot ar garo adapteru konusiem (gan koncentriskiem, gan ekscentriskiem).

**PIEZĪME. SMR metāla pamatnes** ir saderīgas ar kaulu skrūvēm ar diam. 6,5 mm un 5 mm ar minimālo garumu 20 mm.

**PIEZĪME. SMR glenoīda plāksnes** ir saderīgas tikai ar SMR reversajām HP glenosfērām.

<sup>1</sup> Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīcijai ķermeņa masas indekss (KMI), kas ir lielāks par 25 kg/m<sup>2</sup> vai vienāds ar to

## PIEZĪMES PAR GLENOĪDA KAULU TRANSPLANTĀTU

Glenoīda kaulu transplantāta instrumenti ir paredzēti izmantošanai tikai ar Axioma TT metāla pamatni un L1 TT metāla pamatni.

Glenoīda kaulu transplantāta metodēm ir svarīgi izmantot vidēja (Medium), gara (Long) vai īpaši gara (X-Long) izmēra tapiņu, lai nodrošinātu minimālo tapiņas ievietošanu kaulā, garantējot komponenta stabilitāti. Tālāk esošajā tabulā norādītas atļautās (✓)/neatļautās (X) kaulu transplantāta biezuma un tapiņu izmēru kombinācijas:

|                             |                         | TT METĀLA PAMATNE – TAPIŅAS IZMĒRS |        |      |            |          |        |      |            |
|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------|------|------------|----------|--------|------|------------|
|                             |                         | MAZS-R                             |        |      |            | MAZS/STD |        |      |            |
|                             |                         | Īss                                | Vidējs | Garš | Īpaši garš | Īss      | Vidējs | Garš | Īpaši garš |
| Kaulu transplantāta biezums | 5 mm TRANSPLANTĀTS      | X                                  | ✓      | ✓    | ✓          | X        | ✓      | ✓    | ✓          |
|                             | 10 mm TRANSPLANTĀTS     | X                                  | X      | ✓    | ✓          | X        | ✓      | ✓    | ✓          |
|                             | 15 mm TRANSPLANTĀTS     | X                                  | X      | ✓    | ✓          | X        | X      | ✓    | ✓          |
|                             | 15° SLĪPS TRANSPLANTĀTS | X                                  | ✓      | ✓    | ✓          | X        | ✓      | ✓    | ✓          |
|                             | 20° SLĪPS TRANSPLANTĀTS | X                                  | ✓      | ✓    | ✓          | X        | ✓      | ✓    | ✓          |

## PIEZĪMES PAR SUB-SCAPULARIS SPARING METODI (nav apstiprināta Kanādā)

Sub-Scapularis Sparing metodi var izmantot, lai implantētu tikai SMR Glenoid Peg TT, SMR TT metāla pamatnes glenoīdu, SMR Axioma TT metāla pamatnes glenoīdu, SMR metāla pamatnes glenoīdu, SMR Axioma metāla pamatnes glenoīdu, kaulu skrūves un SMR metāla pamatnes ieliktni primārās SMR pilnīgas anatomiskās konfigurācijas rekonstrukcijās. Ja operācijas laikā tiek konstatēts, ka nepieciešama reversā konfigurācija, var izmantot Sub-Scapularis Sparing metodi, lai implantētu tikai SMR Glenoid Peg TT, SMR TT metāla pamatnes glenoīdu, SMR Axioma TT metāla pamatnes glenoīdu, SMR Axioma metāla pamatnes glenoīdu un kaulu skrūves. Lai implantētu pārējos komponentus, SMR reversajai pleca protēzei jāizmanto standarta ķirurģijas metode.

Sub-Scapularis Sparing metodi nevar izmantot SMR CTA galviņu implantēšanai vai gadījumos, ja nepieciešama kaulu transplantācija glenoīda bojājumu dēļ.

**PIEZĪMES PAR SMR TT HYBRID GLENOID UN SMR TT HYBRID GLENOID REVERSO PAMATNI**

Tālāk esošajā tabulā norādītas atļautās (✓)/neatļautās (X) SMR TT Hybrid Glenoid un SMR humerālo galviņu kombinācijas:

|                            |                | SMR HUMERĀLO/VIRSMAS ATJAUNOŠANAS GALVIŅU<br>DIAMETRS (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|----------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                            |                | 40                                                         | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hibrīdā glenoīda<br>izmers | MAZS ZEMS      | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                            | MAZS           | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | STANDARTA ZEMS | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                            | STANDARTA      | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | LIELS ZEMS     | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | LIELS          | ✓                                                          | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Ja ir SMR TT Hybrid Glenoid ir vietā un nepieciešamas reversās protēzes izmaiņas, pacientam var izņemt polietilēna pamatni, atstājot metāla tapiņu savā vietā un savienojot to ar SMR TT Hybrid Glenoid reverso pamatni.

SMR TT Hybrid Glenoid reversā pamatne nav piemērota, ja ir spēkā kāds no šiem nosacījumiem: • tapiņa nav pareizi iegulta dobumā, kas izvirzīts no glenoīda virsmas; • tapiņa neatrodas stabili glenoīda kaulā; • kaula zudums; • nepieciešama kaula transplantācija.

SMR TT Hybrid Glenoid pamatne ir paredzēta savienošanai tikai ar SMR TT Hybrid Glenoid metāla tapiņu.

SMR TT Hybrid Glenoid reversā pamatne ir paredzēta izmantošanai kopā ar tālāk minētajām SMR glenosfērām:

| Komponents                                      | Materiāls                                              | Produkta kods |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|
| Glenosfēras diam. 36 mm                         | CoCrMo                                                 | 1374.09.111   |
|                                                 | Ti6Al4V                                                | 1374.15.111   |
| Ekscentriskās glenosfēras diam. 36 mm           | CoCrMo                                                 | 1376.09.031   |
|                                                 | Ti6Al4V                                                | 1376.15.031   |
| Reversās HP Glenosfēras diam. 40 mm             | Īpaši augstas molekulmasas polietilēns X-Lima+ Ti6Al4V | 1374.50.400   |
| Reversās HP Glenosfēras diam. 44 mm             |                                                        | 1374.50.440   |
| Reversās HP koriģējošās glenosfēras diam. 44 mm |                                                        | 1374.50.444   |

SMR TT Hybrid Glenoid reverso pamatni nevar izmantot kombinācijā ar SMR glenosfērām kopā ar savienotāju un skrūvi, kas piederīga SMR pleca protēzes sistēmai.

SMR TT Hybrid Glenoid reverso pamatni nevar izmantot kopā ar SMR gļenoīda plāksnēm.

### SMR TT AUGMENTED 360 PAMATNE

SMR TT Augmented 360 pamatne nav piemērota, kad nepieciešama kaulu transplantācijas metode.

SMR TT Augmented 360 pamatne ir saderīga tikai ar glenosfēras savienotājiem ar mazu (Small-R) izmēru un TT gļenoīda tapiņu ar šādiem izmēriem: mazs (Small-R), vidējs (Medium), garš (S-R Long) un īpaši garš (S-R X-Long).

SMR TT Augmented 360 pamatne ir saderīga ar kortikālā kaula skrūvi ar diam. 4,5 mm (produkta kods 8431.15.XXX) un minimālo garumu 26 mm, un tā jāpiestiprina pie gļenoīda kaula vismaz ar trīs kaulu skrūvēm.

SMR TT Augmented 360 pamatne ir saderīga ar kortikālā kaula skrūvi ar diam. 6,5 mm un minimālo garumu 25 mm, un tā jāpiestiprina pie gļenoīda kaula vismaz ar divām kaulu skrūvēm.

SMR TT Augmented 360 pamatne ir saderīga ar kortikālā kaula skrūvi ar diam. 5 mm (produkta kods 8432.15.XXX), un tā jāpiestiprina pie gļenoīda kaula vismaz ar trīs kaulu skrūvēm (divas kaulu skrūves ar minimālo garumu 26 mm un viena ar minimālo garumu 18 mm). Kaulu skrūves jāizvieto atbilstīgi ķirurģijas metodei.

SMR TT Augmented 360 pamatni nevar izmantot ar SMR gļenoīda plāksnēm un SMR sānu savienotāju ar skrūvi.

### SMR SĀNU SAVIENOTĀJI AR SKRŪVĒM

SMR sānu savienotāji nav indicēti lietošanai ar glenoīda kaulu transplantācijas metodēm, un tos nevar izmantot ar SMR TT Augmented 360 pamatni.

Tālāk esošajā tabulā norādītas atļautās (✓)/neatļautās (X) SMR sānu savienotāju un SMR glenosfēru kombinācijas:

|                                       | SĀNU SAVIENOTĀJS |          |          |          |          |
|---------------------------------------|------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                       | LAT+1 mm         | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfēra Ø 36                       | ✓                | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfēra Ø 36 ekscentriskā          | X                | X        | X        | X        | X        |
| Reversā HP glenosfēra Ø 40            | ✓                | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Reversā HP glenosfēra Ø 44            | ✓                | ✓        | X        | X        | X        |
| Reversā HP glenosfēra Ø 44 koriģējoša | X                | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140° HUMERĀLAIS REVERSAIS KORPUSS

SMR 140° humerālais reversais korpuss ir indicēts izmantošanai tikai ar 36 mm glenosfērām un saistīto 36 mm reverso humerālo ieliktni.

**REVERSO IELIKTNI LimaVit™ (E vitamīnu saturošs, īpaši šķērssaistīts UHMWPE)** nevar savienot ar Ti6Al4V glenosfērām.

Sistēmas komponentus nedrīkst izmantot kopā ar citu ražotāju komponentiem, ja vien to nav atļāvis LimaCorporate. Komponentiem, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, jābūt stingri savienotiem, ievērojot šajā dokumentā iekļauto informāciju un pieejamo informāciju par izstrādājumu (piemēram, ķirurģijas metodes pašreizējā versija). Lai izmantotu atsevišķus komponentus vai citām sistēmām piederošus komponentus, ir jāsaņem LimaCorporate apstiprinājums. Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgi par savienojumu iespējamo nesaderību. Par implantāta izvēli un lietošanu ir vienpersoniski atbildīgs tikai ķirurgs.

Pirmsoperācijas plānošana, izmantojot rentgenogrāfiskas veidnes dažādos formātos, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu tipu un lielumu, kā arī nepieciešamo ierīču pareizo kombināciju atbilstīgi katra pacienta anatomijas īpatnībām un īpašiem stāvokļiem. Neatbilstoša pirmsoperācijas plānošana var izraisīt nepiemērotu implantāta izvēli un/vai nepareizu implantāta pozicionēšanu. Izvēloties pacientus operācijas veikšanai, tālāk norādītie faktori var būt kritiski nozīmīgi sekmīga procedūras rezultāta nodrošināšanai:

- **Daļēja pleca endoprotezēšana:** nepietiekamas un nerekonstruējamas rotatoru manšetes gadījumos tiek indicēta CTA galviņa.

- **Pilnīga pleca endoprotezēšana:** rotatoru manšete jābūt veselai vai rekonstruējamai. Nepietiekamas un nerekonstruējamas rotatoru manšetes gadījumos tiek indicēta hemiprotēze ar CTA galviņu vai reversa totāla pleca artroplastija.

- **Pleca reversa endoprotezēšana:** glenoīda un plecu kaula kvalitātei ir jābūt pietiekami augstai, lai tiktu nodrošināts nepieciešamais implantāta atbalsts. Būtiska kaula masas zuduma gadījumos un gadījumos, kad nevar nodrošināt atbilstošu fiksāciju glenoīda pusē, ir jāveic hemiartroplastija ar CTA galviņu.

- **Kaulu transplantācija:** pēc izņemšanas transplantāts ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai kaula kvalitāte ir piemērota izmantošanai ar glenoīda kaulu transplantācijas metodi. Glenoīda kaulu transplantācijas metodi nedrīkst lietot ar sliktas kvalitātes kaulu, jo tas var traucēt kaulu dzīšanu.

LimaCorporate specializētais tehniskais personāls var sniegt konsultācijas par pirmsoperācijas plānošanu, ķirurģisko metodi, kā arī palīdzību saistībā ar produktiem un instrumentiem gan pirms operācijas, gan tās laikā. Pacients ir jābrīdina par to, ka protēze neaizstāj normālu, veselīgu kaulu, ka protēze var salūzt vai sabojāties noteiktu darbību vai traumu rezultātā, ka tai ir ierobežots paredzamais kalpošanas laiks un ka tā pēc kāda laika var būt jānomaina: implantāta ilgmūžību un veikspēju laika gaitā var ietekmēt pacienta patoloģijas dabiskā/ fizioloģiskā progresēšana, blakusslimību un pēcoperācijas komplikāciju esamība, pat ja tās nav tieši saistītas ar implantātu (t.i., infekcijas sāpes, stīvums, samazināts kustību diapazons).

Pirmsoperācijas laikā jāapsver sadaļā "VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA PAR INDIKĀCIJĀM, KONTRINDIKĀCIJĀM UN RISKĀ FAKTORIEM" un "IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS" minēto faktoru iespējamā ietekme un pacients jāinformē par to, kādus pasākumus viņš var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

**Implantāti ir vienreizējai lietošanai paredzētas ierīces.**

**Nelietojiet atkārtoti implantātus, kas iepriekš bijuši implantēti citā pacientā.**

**Neizmantojiet atkārtoti implantātu, kas iepriekš saskāries ar citas personas ķermeņa šķidrumu vai audiem.**

**Nelietojiet komponentu no iepakojuma, kas jau ir atvērts vai izskatās bojāts.**

**Neizmantojiet implantātus pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes.**

Ķirurģiskie instrumenti, ko izmanto ķirurģijas veikšanai, normālos lietojuma apstākļos nolietojas. Pēc plašas lietošanas vai pārmērīgas slodzes instrumenti ir uzņēmīgi pret lūzumiem. Ķirurģiskie instrumenti ir jāizmanto tikai tiem paredzētajiem mērķiem. Pirms lietošanas ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte ir jāpārbauda, jo

bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantātu atteici. Bojātie instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

### **3.2. OPERĀCIJAS LAIKĀ**

Ir ieteicams izmantot izmēģinājuma ierīces, lai pārbaudītu pareizu vietas sagatavošanu, izmantojamo implantātu izmēru un novietojumu. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantātu pieejamību lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešamas citu izmēru protēzes vai kad nevar izmantot pirms operācijas izvēlētas protēzes.

Implantāta pareiza izvēle, kā arī pareiza novietošana ir ārkārtīgi svarīga. Implantāta komponentu nepareiza izvēle, novietojums, izlīdzināšana un fiksēšana var radīt neparastus spriedzes apstākļus, kas var negatīvi ietekmēt sistēmas darbību un implantāta kalpošanas ilgumu.

Komponenti, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, ir jāmontē atbilstoši ķirurģiskajai metodei un jāizmanto tikai norādītajām indikācijām.

Izmantojiet tikai instrumentus un izmēģinājuma komponentus, kas ir izstrādāti konkrēti lietošanai ar izmantotajiem implantātiem. Citu ražotāju instrumentu izmantošana vai tādu instrumentu izmantošana, kas paredzēti lietošanai citās sistēmās, var izraisīt neatbilstošu implantāta vietas sagatavošanu, ierīču nepareizu novietojumu, savienojumu un fiksāciju; — rezultātā sistēma var kļūt valīga; var zust funkcionalitāte, samazināties implantāta izturība, un tas var izraisīt citas operācijas nepieciešamību.

Ir jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu komponentu savstarpējo savienojumu virsmu aizsardzību (koniskās virsmas); ir jānodrošina implantātu artikulāro virsmu aizsardzība pret skrāpējumiem un citiem bojājumiem. Visām komponentu savienojumu virsmām pirms samontēšanas jābūt tīrām un sausām. Ir jāveic komponentu savienojumu stabilitātes verifikācija atbilstoši ķirurģiskajā metodē sniegtajam aprakstam. Strādājot ar Trabecular Titanium ierīcēm, ir jāievēro piesardzība; tās nedrīkst nonākt saskarē ar audumiem, kas var atbrīvot daļiņas trabekulārajā struktūrā.

### **3.3. PĒCOPERĀCIJAS APRŪPE**

Ķirurgam vai citam atbilstoši apmācītam medicīniskajam darbiniekam ir jānodrošina adekvāta pēcoperācijas aprūpe. Pēc operācijas ir ieteicams regulāri veikt rentģenuzņēmumus, lai konstatētu jebkādas izmaiņas implantāta vai apkārtējo audu novietojumā vai stāvoklī. Protēžu implantātu komplikācijas un/vai bojājumi biežāk rodas pacientiem ar pārspīlētām gaidām attiecībā uz funkcionalitāti, pacientiem ar lieko svaru, fiziski aktīviem pacientiem un/vai pacientiem, kuriem neizdodas izpildīt nepieciešamo rehabilitācijas programmu. Pārmērīga fiziskā aktivitāte vai endoprotezētās locītavas trauma var izraisīt locītavas protēzes priekšlaicīgu atteici protēzes implantāta valīguma, lūzuma vai anormāla nodiluma dēļ. Ķirurgam ir jābrīdina pacients par nepieciešamību atbilstoši kontrolēt aktivitātes, kā arī jāinformē, ka ir iespējami implantātu defekti pārmērīga locītavas nodiluma dēļ.

Ķirurgam pacients ir jāinformē par locekļu darbības ierobežojumiem pēc pleca artroplastijas un par to, ka ir jāievēro piesardzība, jo īpaši pēcoperācijas periodā, jo rekonstruētā locītava ir jāsargā no pilnas noslodzes. Ķirurgam noteikti ir jāsniedz pacientam norādījumi par šādiem piesardzības pasākumiem:

• izvairīties no atkārtotas liela smaguma celšanas; • kontrolēt ķermeņa masu; • izvairīties no pēkšņas lielas slodzes (tā ir saistīta ar tādām aktivitātēm kā kontakta sporta veidi un teniss) vai kustībām, kas var izraisīt pēkšņu apstāšanos vai izgiešanās; • izvairīties no pozīcijām, kas var palielināt izmežģījumu risku, piemēram, lielas abdukcijas un/vai iekšējās rotācijas.

Pacients ir jāinformē par to, ka implantāts vai tā sastāvdaļas var nodilt vai nedarboties, kā arī var būt nepieciešama to nomaiņa. Netiek garantēts, ka implantāts kalpos visu atlikušo pacienta mūžu vai kādu konkrētu laiku. Tā kā protēžu implantāti nav tik spēcīgi, uzticami un izturīgi kā dabīgi, veselīgi audi/kauli, iespējams, kādā brīdī visas šīs ierīces būs jānomaina.

Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz ķirurģiskās procedūras rezultātu, jāievēro atbilstoši pēcoperācijas rehabilitācijas norādījumi un piesardzība.

### **3.4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Nevēlamās blakusparādības, kas parasti un visbiežāk var rasties ortopēdiskās protēzes procedūras dēļ, var būt šādas: • protēžu komponentu vaļīgums, piemēram, osteolīzes dēļ; • protēzes izmežģījums un nestabilitāte; • ierīces saplīšana vai bojājumi; • stieņa nosēšanās; • sistēmas nestabilitāte neadekvāta mīksto audu līdzsvara dēļ; • atdalīšanās nepareizas ierīču savienošanas dēļ; • infekcija; • lokāla hipersensitivitāte; • lokālas sāpes; • periprotēzes lūzumi, tostarp lūzumi operāciju laikā; • kaula resorbcija; • pārejoši vai pastāvīgi nervu vai muskuļu bojājumi; • ierīču lūzumi; • modulāro savienojumu nodilums; • pārmērīgs īpaši augstas molekulas polietilēna komponentu nolietojums bojātu artikulāro virsmu vai daļiņu klātbūtnes dēļ; • metaloze; • heterotopiskā osifikācija; • pleca kaula rīvšanās; • rotatoru manšetes bojājums; • glenoīda erozija (tikai hēmi procedūrās); • kustību diapazona zudums; • asins zudums; • papildu operācija.

Dažas blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ietver vēnu trombozi ar plaušu emboliju/bez tās, sirds un asinsvadu vai plaušu traucējumus, hematomas, sistēmiskas alerģiskās reakcijas, sistēmiskas sāpes, asins zudumu, donora vietas saslimšanu, īslaicīgu vai pastāvīgu paralīzi.

## **4. STERILITĀTE**

### **a. Implantāti**

Visi implantējamie sistēmas komponenti tiek nodrošināti sterili un ar sterilitātes noteiktības pakāpi (Sterility Assurance Level — SAL)  $10^{-6}$ . Metāla komponenti ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu (elektronu vai gamma starojumu) vai etilēnoksidu, savukārt īpaši augstas molekulas polietilēna komponenti ir sterilizēti, izmantojot etilēnoksidu. Implantāti ar hidroksiapatīta pārklājumu tiek sterilizēti tikai ar apstarošanu (elektronu vai gamma starojums). Nelietojiet komponentu no iepakojuma, kas jau ir atvērts vai izskatās bojāts.

**Neizmantojiet implantātus pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes.**

## **b. Instrumenti**

Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši pārbaudītām metodēm (brošūrā "Instrumentu apkope, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana" skatiet pārbaudītus sterilizācijas parametrus; šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma, vai to var lejupielādēt vietnē [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) sadaļā Products (Produkti)). Lietotājiem jāapstiprina viņu īpašie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi un aprīkojums.

## **5. PACIENTAM NODERĪGA INFORMĀCIJA**

Pacientam noderīgu informāciju par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem attiecībā uz ierīci skatiet iepriekšējās sadaļās.

Ķirurgs informē pacientu par visiem turpmāk nepieciešamajiem pasākumiem, kas saistīti ar pacienta veselības stāvokli.

## 5.1. MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKA (MAGNETIC RESONANCE IMAGING — MRI)

Neklīniskā testēšana parādīja, ka LimaCorporate **SMR sistēma** ir droša lietošanai MR vidē ar nosacījumiem. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- 1,5 teslu un 3 teslu statisks magnētiskais lauks ar:
  - Maksimālo telpiskā lauka gradientu 8500 G/cm (85 T/m)
  - Maksimālo spēku 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
  - Teorētiski aprēķināto maksimālo visa ķermeņa vidējo (WBA) īpatnējo absorbcijas ātrumu (SAR) 2 W/kg (normāls darbības režīms)

### RF sildīšana

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos sagaidāms, ka SMR pleca sistēma radīs maksimālo temperatūras paaugstinājumu, kas ir mazāks par:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu, fona temperatūrai palielinoties par: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas, SMR anatomiskā pleca sistēma) pēc 5 minūtes ilgas nepārtrauktas skenēšanas;
- 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslas, SMR reversā pleca sistēma) pēc 4,3 minūtes ilgas nepārtrauktas skenēšanas;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu, fona temperatūrai palielinoties par: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 teslas, SMR anatomiskā pleca sistēma) pēc 12 minūtes ilgas nepārtrauktas skenēšanas;
- 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslas, SMR reversā pleca sistēma) pēc 12,5 minūtes ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

### MR artefakti pie 3T

Neklīniskajos testos ierīces radītie attēla artefakti izvirzās aptuveni 98,9 mm (SMR anatomiskā pleca sistēma)/72,9 mm (SMR reversā pleca sistēma) attālumā no SMR pleca sistēmas, kad to attēlo ar gradienta atbalss impulsa sekvenci un 3 teslu MR sistēmu.

**PIEZĪME.** SMR sistēma ir testēta MR vidē kombinācijā ar kaulu skrūvēm 6,5 mm diam. un 20+35 mm garumā (kodi 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

**SMR TT Augmented 360** pamatnes, **SMR** īsā spurainā stieņa bez cementa, **SMR** sānu savienotāju ar skrūvi, **SMR reverso LimaVit™** (E vitamīnu saturošs, šķērssaistīts, īpaši augstas molekulas polietilēns) ieliktni un **SMR 140°** humerālā reversā korpusa un **SMR** sistēmas izmantošana kombinācijā ar citām kaulu skrūvēm nav izvērtēta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē.

Ierīces nav testētas attiecībā uz uzsilšanu un migrēšanu MR vidē. Ar pasīvu implantātu MR vidē saistītie riski ir novērtēti, un ir zināms, ka tie ietver uzsilšanu, migrēšanu un attēlu artefaktus implantāta tuvumā.

## 6. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM

Atbilstīgi nevēlama notikuma/nopietna nevēlama notikuma definīcijai, kas sniegta Regulā ES 2017/745<sup>2</sup>, lietotājiem un/vai pacientiem ir pienākums: **• ziņot ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei par visiem nopietnajiem nevēlamajiem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīci; • ziņot ražotājam par visiem nevēlamajiem notikumiem un/vai ierīces nepareizas darbības gadījumiem vai izmaiņām tās darbībā, kas var ietekmēt drošību.**

Ārpus ES tirgus: ievērojiet nevēlamo notikumu definīcijas atbilstīgi piemērojamiem tiesību aktiem.

---

<sup>2</sup> nevēlams notikums ir definēts kā jebkura nepareiza darbība vai ierīces īpašību un/vai darbības pasliktināšanās, ieskaitot ergonomisku īpašību radītas lietošanas kļūdas, kā arī jebkādu ražotāja sniegtās informācijas neatbilstību un jebkādu nevēlamo blakusparādību. Nevēlamais notikums tiek uzskatīts par nopietnu, ja tas tieši vai netieši izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem notikumiem: a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve, b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai neatgriezeniska nopietna pasliktināšanās, c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.



## SMR PETIES SISTEMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodamasis „LimaCorporate“ produktu, chirurgas turėtų atidžiai išanalizuoti tolesnes rekomendacijas, įspėjimus ir nurodymus, taip pat naujausią turimą su produktu susijusią informaciją (pvz., produkto literatūrą, chirurginį metodą).

### 1. INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

Pagrindinė SMR anatominės sistemos sąnario protezo paskirtis yra iš dalies arba visiškai atkurti sąnario anatomiją, o SMR reversinėje peties sistemoje natūralaus peties-žastikaulio sąnario geometrija yra apversta. Sąnario protezu siekiama sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo mažinimo ir mobilumo lygis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, galimybių operacijos metu ir reabilitacijos po operacijos.

SMR peties sistema yra skirta daliniam arba visiškai, pirminiam ar reviziniam peties sąnario keitimui atlikti. SMR peties sistemos komponentus sudaro žastikaulio kamienai, žastikaulio kūnai, kūginiai adapteriai, žastikaulio galvutės ir glenoidiniai komponentai. Komponentai skirti naudoti su cementu arba be jo, kaip nurodyta 2.1 skirsnyje.

SMR sistemos komponentų negalima naudoti kaip pavienių komponentų arba su kitų gamintojų komponentais. PASTABA: kai kuriuos SMR sistemos komponentus leidžiama naudoti su „LimaCorporate S.p.A.“ gaminamomis „SMR Stemless“ ir „PRIMA Humeral“ sistemomis.

#### 1.1. MEDŽIAGOS

SMR sistemos medžiagos pateiktos 2.1 skirsnio lentelėje.

Visos medžiagos perkamos pagal tarptautinius standartus ir yra plačiai naudojamos ortopedijos srityje. CoCrMo, naudojamo kai kurioms SMR sistemos sudedamosioms dalims gaminti, sudėtyje yra kobalto (kuris yra 1B klasės CMR), kurio procentinė dalis viršija 0,1 proc. (masės %). Vis dėlto cheminiai bandymai rodo, kad kobalto išsiskyrimas į žmogaus organizmą yra mažesnis nei 0,1 proc. (masės %). Be to, biologinio suderinamumo bandymai ir ilgalaikė klinikinė patirtis naudojant šią medžiagą ortopedijoje parodė, kad galima tikėtis priimtino biologinio atsako lygio. Todėl buvo atsižvelgta į riziką, susijusią su CoCrMo ir kitų medžiagų naudojimu, ir gamintojas įvertino, kad susijusios rizikos ir naudos santykis yra priimtinas. Kai kurie pacientai gali būti jautrūs implantų medžiagoms ir (arba) medžiagoms, iš kurių gaminami implantai (pvz., gali atsirasti padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos); chirurgas turėtų atitinkamai į tai atsižvelgti. Vadovaukitės kaulinio cemento (PMMA) gamintojo nurodymais, kaip paruošti kaulinį cementą, naudojant kaulinį cementą protezams fiksuoti.

### 1.1.1. MEDICININĖS MEDŽIAGOS IR AUDINIAI

Įtaise nėra šių medžiagų: • medicininių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius; • žmogaus kilmės audinių ar ląstelių, jų darinių; • gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių, jų darinių, kaip nurodyta reglamente (ES) Nr. 722/2012.

### 1.2. NAUDOJIMAS, SANDĖLIAVIMAS IR SAUGUS ATLIEKŲ TVARKYMAS

Visi įtaisai yra pristatomi sterilūs ir turėtų būti laikomi aplinkos temperatūroje, kurios indikacinis diapazonas yra 0–50 °C / 32–122 °F; apsauginėje uždaroje pakuotėje, kontroliuojamose patalpose, ir turėtų būti apsaugoti nuo šviesos, karščio ir staigių temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka aprašymą, atspausdintą ant etikečių. Venkite kontakto tarp implanto bei objektų ir medžiagų, kurios gali turėti įtakos sterilumui arba paviršiaus vientisumui. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog implantas nepažeistas. **Iš pakuotės išimtų komponentų negalima naudoti, jei jie numetami arba kitaip atsitiktinai pažeidžiami. Įtaisų negalima modifikuoti.**

Įtaiso kodą ir partijos numerį reikia įrašyti į paciento slaugos istoriją, naudojant etiketes, kurios pateiktos komponentų pakuotėje.

**Įtaisų, kurie anksčiau buvo implantuoti, negalima naudoti pakartotinai. Rizika, susijusi su pakartotiniu vienkartinio naudojimo įtaisų naudojimu, yra:** • infekcija; • ankstyvas arba vėlyvas įtaiso gedimas arba įtaiso tvirtinimas; • atitinkamo jungimo tarp modulių jungčių stoka (pvz., kūginių jungčių); • su įtaisų susidėvėjimu ir šiuokšlėmis dėl nusidėvėjimo susijusios komplikacijos; • ligų perdavimas (pvz., ŽIV, hepatitas); • imuninės sistemos atsakas / atmetimas.

**ŠALINIMAS:** medicininius įtaisy turi šalinti liginės personalas, vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

### 1.3. ĮTAISO VEIKIMAS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ

Pagrindinis sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezu siekiama sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Galimybė sumažinti skausmą ir padidinti mobilumą iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, galimybių operacijos metu ir reabilitacijos po operacijos.

„LimaCorporate“ kasmet atnaujinama saugos ir klinikinių rezultatų santrauką (SSCP), kuri įkeliami į EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numatomas SMR reversinės sistemos eksploataavimo rodiklis yra bent 96 proc.\* per 7 metus.  
Numatomas SMR totalinės anatominės sistemos eksploataavimo rodiklis yra bent 92 proc.\* per 7 metus.

Numatomas „SMR Hemi“ anatominės sistemos eksploataavimo rodiklis yra bent 91 proc.\* per 7 metus.

\* su  $\pm 2$  proc. kintamumu

Šios vertės yra pagrįstos moderniausių panašaus įtaiso etalonu, nustatytu remiantis artroplastikos registrais.

PASTABA. Numatomas medicinos įtaisų naudojimo laikas, kai jie pateikiami į rinką ir pradedami naudoti (t. y. implantuojami į paciento kūną), gali priklausyti nuo įvairių veiksnių:

a) medicinos įtaisui būdingos savybės (ypatybės) (pavyzdžiui: medicinos įtaiso dizaino, gamyboje naudojamos medžiagos, paties medicinos įtaiso gamybos proceso, paviršiaus tekstūros, medicinos įtaiso osteolaidinių ir osteoindukcinių savybių);

b) išorinių veiksnių, susijusių su operacijos procesu (pavyzdžiui, teisingo medicinos įtaiso pasirinkimo, pirminės fiksacijos stabilumo, padėties nustatymo tikslumo);

c) su pacientu susijusių išorinių veiksnių (pavyzdžiui, etiologijos, patologijos, fizinių savybių, amžiaus, ankstesnės chirurginės anamnezės, kasdienės veiklos);

d) naudojimo instrukcijos informaciniame lapelyje paminėtų rizikos veiksnių, jei jie dar nėra įtraukti į a–c punktuose nurodytus veiksnus;

e) veiksnių, susijusių su visomis galimomis komplikacijomis, kurios gali turėti įtakos implanto naudojimo trukmei.

Numatomas eksploataavimo laikas buvo apskaičiuotas taikant analitinį ir racionalizuotą įvertinimą, atsižvelgiant į:

i. naudojant medicinos įtaisą surinktus klinikinius duomenis;

ii. duomenis apie išgyvenamumą, pateiktą artroplastikos registruose, susijusiuose su panašiais medicinos įtaisais (nustatytas naujausių technologijų etalonas);

iii. tikėtina (nuspėjama) medicinos įtaiso elgseną tolesnio stebėjimo metu.

Atlikus analitinius vertinimus, tikėtina eksploataavimo trukmės reikšmė apytiksliai prilyginama vienetui.

Reikšmė aiškinama tinkamai atsižvelgiant į nurodytą reikšmės kintamumą, būtinai atsižvelgiant į visus a–e punktuose nurodytus svarbius veiksnus.

## 2. NUMATYTASIS TIKSLAS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI

Proteziniai implantai yra sukurti ilgalaikiam implantavimui žmogaus organizme. Jų paskirtis – protezuoti peties sąnarį.

## 2.1. INDIKACIJOS

SMR sistema yra skirta daliniam ar visiškam, pirminiam ar reviziniam peties sąnario keitimui atlikti pacientams, kurių skeletas yra visiškai susiformavęs. SMR anatomicinė sistema yra skirta daliniam arba visiškam pirminiam arba reviziniam peties sąnario keitimui atlikti pacientams, kurie turi negalią dėl šių priežasčių: • neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga, įskaitant osteoartritą ir avaskulinę nekrozę; • uždegiminė degeneracinė sąnarių liga, tokia kaip reumatoidinis artritas; • ūminių žastikaulio galvutės lūžių, kurių negalima gydyti kitais lūžių fiksavimo metodais, gydymas; • nepavykusio pirminio implanto revizija (netaikoma taikant „Sub-Scapularis Sparing“ metodą; SMR becemenčių briaunuotų trumpųjų kauliukų atveju – tik tuo atveju, jei lieka pakankamai kaulo); • manžetės plyšimo artropatija (tik CTA galvutėms, netaikoma taikant „Sub-Scapularis Sparing“ metodą); • peties artrozė be pernelyg didelio mentės kaulo netekimo: A1, A2 ir B1 pagal Walch klasifikaciją (tik „SMR TT Hybrid Glenoid“);

Dideli rezekcijos kamienai skirti naudoti onkologijoje.

Glenoidinio kaulo persodinimo instrumentų paskirtis – paruošti kaulinį transplantatą iš paciento žastikaulio galvutės arba alograftą iš kaulų banko, kad būtų atkurta glenoidinio kaulo anatomija esant glenoidinio kaulo trūkumui (pvz., glenoidinio kaulo B2 arba C tipo pagal Walch klasifikaciją).

SMR reversinė sistema skirta pirminiam, lūžsiam ar reviziniam totaliniam peties sąnario endoprotezui, kai yra didelis rotatoriaus manžetės trūkumas ir sunki artropatija (neįgalus petys).

Paciento sąnarys turi būti anatomiškai ir struktūriškai tinkamas priimti pasirinktus implantus, taip pat tam, kad būtų galima naudoti įtaisą, būtinas funkcinis deltinis raumuo. Naudojant modulinę SMR sistemą galima surinkti komponentus įvairiose žastikaulio ir peties konstruktuose.

Anatominio peties sąnario konstrukciją sudaro peties žastikaulio kamienas, žastikaulio kūnas, kūginis adapteris ir žastikaulio galvutė. Reversinio peties sistemoje žastikaulio konstruktas susideda iš žastikaulio kamieno, reversinio žastikaulio kūno ir reversinio įdėklo. Žastikaulio pusėje žastikaulio kamieno fiksacija lemia, ar konstrukcija yra cementuota, ar necementuota. Anatomicinį glenoidinį konstruktą sudaro visas polietileno glenoidinis protezas arba metalinė nugarėlė, sumontuota su įdėklu; o reversinį glenoidinį konstruktą sudaro metalinė nugarėlė, jungtis ir glenosfera. Glenoidinio protezo pusėje polietileno glenoidinio protezo ar metalinės nugarėlės fiksacija lemia, ar konstrukcija yra cementuota, ar necementuota. Periferiniai „SMR TT Hybrid Glenoid“ kaiščiai yra skirti fiksuoti kauliniu cementu, o centrinis kaištis skirtas fiksuoti be cemento. „SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinė pagrindo plokštelė skirta anksčiau implantuotam hibridinės „SMR TT Hybrid Glenoid“ reversiniam peties sąnario endoprotezui pakeisti; šis įtaisas negali būti naudojamas pirminėms operacijoms.

Daugiau informacijos apie cementuotų ar necementuotų SMR sistemos komponentų naudojimą pateikiama toliau esančioje lentelėje.

| Sistema |   | Komponentai                                                 | Medžiaga     | Žaliavos<br>nuoroda<br>(**) | Naudojimas |    | Prieinamumas<br>Kanadoje |
|---------|---|-------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|------------|----|--------------------------|
| A       | R |                                                             |              |                             | C          | NC |                          |
| •       | • | SMR kamienai (cementuoti, cementuotos revizijos)            | Ti6Al4V      | M1                          | X          |    | •                        |
| •       | • | SMR kamienai (becemenčiai briaunuoti, becementės revizijos) | Ti6Al4V      | M1                          |            | X  | •                        |
| •       | • | SMR trumpieji kamienai (becemenčiai briaunuoti)             | Ti6Al4V      | M1                          |            | X  |                          |
| •       | • | SMR didelės rezekcijos kamienai                             | Ti6Al4V      | M1                          | X          |    | •                        |
| •       | • | SMR moduliniai tarpikliai                                   | Ti6Al4V      | M1                          | X          |    | •                        |
| •       |   | SMR žastikaulio kūnai (trauminiai, briaunuoti)              | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  | •                        |
| •       | • | SMR reversinis žastikaulio kūnas                            | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  | •                        |
|         |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X          | X  | •                        |
| •       | • | SMR 140° reversinis žastikaulio kūnas                       | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  |                          |
|         |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                     | X          | X  |                          |
|         | • | SMR žastikaulio tiesimas                                    | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  | •                        |
| •       |   | SMR žastikaulio galvutės (standartinės, CTA)                | CoCrMo       | M4                          | X          | X  | •                        |
|         |   |                                                             | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  | •                        |
| •       |   | SMR kūginiai adapteriai (neutralūs, ekscentriniai)          | Ti6Al4V      | M1                          | X          | X  | •                        |

|   |   |                                                          |                                                |        |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR CTA galvutės adapteris reversiniam žastikaulio kūnui | Ti6Al4V                                        | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR kūginiai adapteriai (neutralūs, ekscentriniai)       | Ti6Al4V                                        | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA galvutės adapteris reversiniam žastikaulio kūnui | Ti6Al4V                                        | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR glenosferos                                          | CoCrMo                                         | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                          | Ti6Al4V                                        | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR reversinė HP glenosfera                              | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                        | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR jungtys su varžtais                                  | Ti6Al4V + UHMWPE                               | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR reversiniai įdėklai                                  | UHMWPE                                         | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                          | UHMWPE X-Lima                                  | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                          | LimaVit™ (vitaminu E stipriai susietas UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | SMR reversinės HP glenosferos                            | CoCrMo                                         | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                          | Aliuminio oksidas                              | M8     | X | X | • |
| • |   | SMR cementuoti glenoidiniai protezai                     | UHMWPE                                         | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                                |                                          |                        |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | SMR cementuoti glenoidiniai protezai su 3 kaiščiais            |                                          | UHMWPE *               | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                                |                                          | UHMWPE X-Lima          | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR metalinė nugarėlės glenoidinis protezas                    |                                          | Ti6Al4V + PoroTi + HA  | M1           |   | X | • |
|   |   |                                                                |                                          | Ti6Al4V + PoroTi FDA   | M1           |   | X | • |
| • | • | SMR TT pagrindo plokštelė                                      |                                          | Ti6Al4V                | M3           |   | X | • |
| • | • | „SMR Axioma TT“ pagrindo plokštelė                             |                                          | Ti6Al4V                | M8           |   | X |   |
| • | • | „SMR Glenoid Peg TT“                                           |                                          | Ti6Al4V 3D spausdintas | M8           |   | X | • |
| • |   | SMR metalinis nugarėlės įdėklas                                |                                          | UHMWPE                 | M7           |   | X | • |
| • |   | „SMR Axioma“ metalinis nugarėlės įdėklas                       |                                          | UHMWPE                 | M8, M11      |   | X |   |
|   | • | SMR glenoidinė plokštelė                                       |                                          | Ti                     | M3           |   | X |   |
| • |   | „SMR TT Hybrid Glenoid“                                        | Periferiniai kaiščiai (sudedamoji dalis) | UHMWPE + Ta            | M1, M8       | X |   | • |
|   |   |                                                                | Centrinė dalis (sudedamoji dalis)        | Ti6Al4V 3D spausdintas | M1           |   | X |   |
|   | • | „SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinė pagrindo plokštelė + varžtas |                                          | Ti6Al4V + UHMWPE       |              |   | X | • |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                                     |         |  |  |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------|---------|--|--|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | • | „SMR TT Augmented 360“<br>plokštelė | Ti6Al4V |  |  | X | • |
| Medžiagų standartai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |                                     |         |  |  |   |   |
| <b>Ti6Al4V</b> (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – <b>Ti6Al4V 3D spausdintas</b> (ISO 5832-3) – <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – <b>Ti</b> (ASTM F67) – <b>UHMWPE</b> (ISO 5834-2 – ASTM F648) – <b>LimaVit™</b> (vitaminu E stipriai susietas UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – <b>Aluminio oksidas</b> (ISO 6474) – <b>Ta</b> (ISO13782 - ASTM F560) – „ <b>PoroTi Titanium</b> “ <b>danga</b> (ASTM F1580) – <b>HA danga</b> (ISO 13779-6) |   |                                     |         |  |  |   |   |

A = anatominis; R = atvirkštinis; C = cementuotas; NC = necementuotas.

#### \* Nėra ES.

\*\* Cheminė žaliavų sudėtis pateikta skyriuje „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Žaliavų sudėties ribos (%), atsižvelgiant į lentelėje nurodytą žaliavų nuorodą.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJOS

Absoliučios kontraindikacijos: • vietinė ar sisteminė infekcija; • sepsis; • nuolatinis ūminis ar lėtinis osteomielitas; • patvirtintas nervų pažeidimas, pažeidžiantis peties sąnario funkciją; • deltinio raumens nepakankamumas.

Susijusios kontraindikacijos: • kraujagyslių ar nervų ligos, pažeidžiančios atitinkamą galūnę; • kaulų nepakankamumas (pavyzdžiui, dėl osteoporozės ar ankstesnės ilgesnės revizinės operacijos), dėl kurio sumažėja implanto stabilumas; • medžiagų apykaitos sutrikimai, dėl kurių gali sutrikti implanto fiksacija ir stabilumas; • bet kokia gretutinė liga ir priklausomybė, galinti turėti įtakos implantuojamam protezui; • padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Santykinės kontraindikacijos, susijusios su „Sub-Scapularis Sparing“ metodu: • revizinė operacija; • nutukimas; • medialinės glenoidinės dalies erozija; • sunki rotatorių manžetės tendinopatija; • vidinės rotacijos kontraktūra. Kaulų navikų atvejais naudokite tinkamą sistemą, skirtą gydyti atvejus, kai reikia didelių kaulų rezekcijų (SMR didelių rezekcijų kamienai). Naudojant pirminius ar revizinius implantus, kurie nėra sukurti ir skirti naudoti kaulo rezekcijos atvejais, rezultatai gali būti prasti ir (arba) implantas ar implanto fiksacija gali būti nepakankami.

### 2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Dėl toliau nurodytų rizikos veiksnių, naudojant šį protezą, galimi prasti rezultatai: • antsvoris<sup>1</sup>; • sunki fizinė veikla (aktyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • netinkama implanto padėtis; • netinkamas komponentų dydis; • raumenų nepakankamumas; • daugybinė sąnarių negalia; • atsisakymas keisti pooperacinę fizinę veiklą; • ankstesnės paciento infekcijos ar kritimai; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • lokalsios ar išplitusios navikinės ligos; • vaistų terapija, kuri neigiamai veikia kaulų kokybę, gijimą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • ryški osteoporozė ar osteomalacija; • susilpnėjęs paciento atsparumas ligoms (dėl ŽIV, auglių ar infekcijų); • sunki deformacija, kuri lemia netinkamą implantų tvirtinimą ar padėtį; • protezo naudojimas kartu su kito gamintojo produktais, protezais ar prietaisais; operacijos metodo klaidos.

## 3. ĮSPĖJIMAI

### 3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ produktus turi implantuoti tik chirurgo, susipažinę su sąnarių keitimo procedūromis, kurios aprašytos konkrečių chirurginių metodų aprašuose.

### LEISTINAS / NELEISTINAS DERINIMAS

Pastaba. Naudojant **CTA galvutes**, rekomenduojama naudoti **trauminius žastikaulio kūnus**, kad būtų išvengta galimo galvutės ir kūno susilietimo, kai apatinėje padėtyje naudojamas briaunuotas žastikaulio kūnas ir ekscentriniai kūgiai.

**DĖMESIO: dideli metaliniai nugarėlės glenoidiniai protezai netinka jungti su 36 mm ir 40 mm glenosferomis.**

**PASTABA. 50, 52 ir 54 mm žastikaulio galvučių su 3 mm padidintu aukščiu negalima jungti su ilgaisiais kūginiais adapteriais (tiek koncentriniais, tiek ekscentriniais).**

**52 ir 54 mm žastikaulio galvučių su 2 mm padidintu aukščiu negalima jungti su ilgaisiais kūginiais adapteriais (tiek koncentriniais, tiek ekscentriniais).**

**PASTABA. SMR metalinės nugarėlės yra suderinamos su 6,5 mm ir 5 mm skersmens kaulų varžtais, kurių mažiausias ilgis – 20 mm.**

**PASTABA. SMR glenoidinės plokštelės yra suderinamos tik su SMR reversinėmis HP glenosferomis.**

<sup>1</sup> Anot Pasaulio sveikatos organizacijos (WHO), kūno masės indeksas (KMI), didesnis nei ar lygus 25 kg/m<sup>2</sup>

## PASTABOS APIE GLENOIDINIO KAULO TRANSPLANTATĄ

Glenoidinio kaulo transplantato prietaisai skirti naudoti tik su „Axioma TT“ megaline nugarėle ir L1 TT metaline nugarėle.

Naudojant glenoidinio kaulo persodinimo metodus, svarbu naudoti „Medium“, „Long“ arba „X-Long“ dydžio kaiščius, kad kaištis kuo mažiau įsiskverbtų į vietinį kaulą ir būtų užtikrintas komponento stabilumas. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomi leistini (✓) / neleistini (X) kaulo transplantato storio ir kaiščių matmenų deriniai:

|                            |                              | TT METALINĖ NUGARĖLĖ – KAIŠČIO DYDIS |        |      |        |             |        |      |        |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--------|------|--------|-------------|--------|------|--------|
|                            |                              | SMALL-R                              |        |      |        | SMALL / STD |        |      |        |
|                            |                              | Short                                | Medium | Long | X-Long | Short       | Medium | Long | X-Long |
| Kaulo transplantato storis | 5 mm TRANSPLANTATAS          | X                                    | ✓      | ✓    | ✓      | X           | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 10 mm TRANSPLANTATAS         | X                                    | X      | ✓    | ✓      | X           | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 15 mm TRANSPLANTATAS         | X                                    | X      | ✓    | ✓      | X           | X      | ✓    | ✓      |
|                            | 15° NUOŽULNUS TRANSPLANTATAS | X                                    | ✓      | ✓    | ✓      | X           | ✓      | ✓    | ✓      |
|                            | 20° NUOŽULNUS TRANSPLANTATAS | X                                    | ✓      | ✓    | ✓      | X           | ✓      | ✓    | ✓      |

**PASTABOS DĖL „SUB-SCAPULARIS SPARING“ METODO (Kanadoje nepatvirtintas)**

„Sub-Scapularis Sparing“ metodas gali būti naudojamas tik „SMR Glenoid Peg TT“, SMR TT metaliniam nugarėlės glenoidiniam protezui, „SMR Axioma TT“ metaliniam nugarėlės glenoidiniam protezui, SMR metaliniam nugarėlės glenoidiniam protezui, „SMR Axioma“ metaliniam nugarėlės glenoidiniam protezui, kauliniams varžtams ir SMR metaliniam nugarėlės įdėklui implantuoti dedant pirminius SMR totalinės anatomicinės konfigūracijos protezus. Jei operacijos metu nustatoma, kad reikalinga atvirkštinė konfigūracija, taikant „Sub-Scapularis Sparing“ metodą galima implantuoti tik „SMR Glenoid Peg TT“, SMR TT metalinį nugarėlės glenoidinį protezą, „SMR Axioma TT“ metalinį nugarėlės glenoidinį protezą, SMR metalinį nugarėlės glenoidinį protezą, „SMR Axioma“ metalinį nugarėlės glenoidinį protezą ir kaulų varžtus. Kitų komponentų implantavimui turi būti naudojamas standartinis SMR reversinės peties sistemos chirurginis metodas.

„Sub-Scapularis Sparing“ metodo negalima taikyti implantuojant SMR CTA galvutes arba tais atvejais, kai būtina persodinti žastikaulio defektus.

# **PASTABOS DĖL „SMR TT HYBRID GLENOID“ IR „SMR TT HYBRID GLENOID“ REVERSINĖS PAGRINDO PLOKŠTELĖS**

Toliau pateiktoje lentelėje nurodomi leistini (✓) / neleistini (X) „SMR TT Hybrid Glenoid“ ir SMR žastikaulio galvučių deriniai:

|                                      |              | SMR ŽASTIKAULIO / ATNAUJINIMO GALVUTĖS SKERSMUO (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                                      |              | 40                                                   | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hibridinio glenoidinio protezo dydis | SMALL LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                                      | SMALL        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                      | STANDARD LOW | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                                      | STANDARD     | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                      | LARGE LOW    | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                                      | LARGE        | ✓                                                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Jei yra implantuotas „SMR TT Hybrid Glenoid“ ir reikia pakeisti reversinį protezą, paciento revizija gali būti atliekama nuimant polietileninę pagrindo plokštelę, paliekant metalinį kaištį ir prijungiant jį prie „SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinės pagrindo plokštelės.

„SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinė pagrindo plokštelė netinka, jei patvirtinama viena iš šių sąlygų: • kaištis netinkamai įstatytas ertmėje, kuri išeina iš glenoidinio paviršiaus; • kaištis nestabilus glenoidiniame kaule; • kaulo nykimas; • reikalingas kaulo transplantatas.

„SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinė pagrindo plokštelė skirta tik „SMR TT Hybrid Glenoid“ metaliniam kaiščiui.

„SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinė pagrindo plokštelė skirta naudoti kartu su toliau nurodytomis SMR glenosferomis.

| Komponentas                                       | Medžiaga                | Produkto kodas |
|---------------------------------------------------|-------------------------|----------------|
| 36 mm skersmens glenosfera                        | CoCrMo                  | 1374.09.111    |
|                                                   | Ti6Al4V                 | 1374.15.111    |
| 36 mm skersmens ekscentrinė glenosfera            | CoCrMo                  | 1376.09.031    |
|                                                   | Ti6Al4V                 | 1376.15.031    |
| 40 mm skersmens reversinė HP glenosfera           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400    |
| 44 mm skersmens reversinė HP glenosfera           |                         | 1374.50.440    |
| 44 mm skersmens korekcinę reversinė HP glenosfera |                         | 1374.50.444    |

„SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinės pagrindo plokštelės negalima naudoti su SMR glenosferomis su jungtimi ir varžtu, priklausančiomis SMR peties sistemai.

„SMR TT Hybrid Glenoid“ reversinės pagrindo plokštelės negalima naudoti su SMR glenoidinėmis plokštelėmis.

### **„SMR TT AUGMENTED 360“ PAGRINDO PLOKŠTELĖ**

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelė netinka, kai reikalingas kaulo persodinimas.

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelė suderinama tik su „Small-R“ dydžio glenosferos jungtimis ir „Small-R Medium“, „S-R Long“ ir „S-R X-Long“ dydžio TT glenoidiniais kaiščiais.

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelė suderinama su kortikalinio kaulo varžtais, kurių skersmuo yra 4,5 mm (produkto kodas 8431.15.XXX), kurių ilgis ne mažesnis kaip 26 mm, ir turi būti tvirtinama prie glenoidinio kaulo mažiausiai trimis kauliniais varžtais.

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelė yra suderinama su kauliniais varžtais, kurių skersmuo yra 6,5 mm, o ilgis – ne mažiau kaip 25 mm, ir turi būti tvirtinama prie glenoidinio kaulo mažiausiai dviem kauliniais varžtais.

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelė yra suderinama su kortikalinio kaulo varžtais, kurių skersmuo yra 5 mm (produkto kodas 8432.15.XXX), ir turi būti tvirtinama prie glenoidinio kaulo ne mažiau kaip trimis kauliniais varžtais (dviem mažiausiai 26 mm ilgio ir vienu mažiausiai 18 mm ilgio). Kauliniai varžtai turi būti išdėstyti laikantis chirurginio metodo.

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelės negalima naudoti su SMR glenoidinėmis plokštelėmis ir SMR lateralizuota jungtimi su varžtu.

### SMR LATERALIZUOTOS JUNGTYS SU VARŽTAIS

SMR lateralizuotos jungtys nėra skirtos naudoti su glenoidinio kaulo persodinimo metodais ir negali būti naudojamos su „SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokšte.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodomi leistini (✓) / neleistini (X) SMR lateralizuotų jungčių ir SMR glenosferų deriniai:

|                                                   | LATERALIZUOTA JUNGTIS |         |         |         |         |
|---------------------------------------------------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                                   | LAT+1mm               | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| 36 mm skersmens glenosfera                        | ✓                     | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| 36 mm skersmens ekscentrinė glenosfera            | X                     | X       | X       | X       | X       |
| 40 mm skersmens reversinė HP glenosfera           | ✓                     | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| 44 mm skersmens reversinė HP glenosfera           | ✓                     | ✓       | X       | X       | X       |
| 44 mm skersmens korekcinė reversinė HP glenosfera | X                     | X       | X       | X       | X       |

### SMR 140° REVERISINIS ŽASTIKAULIO KŪNAS

SMR 140° reversiniai žastikaulio kūnai skirti naudoti tik su 36 mm glenosferomis ir susijusiu 36 mm reversiniu peties įdėklu.

**REVERISINIS ĮDĖKLAS „LimaVit™“ (vitaminu E stipriai susietas UHMWPE)** negali būti jungiamas su Ti6Al4V glenosferomis.

Sistemos komponentų negalima naudoti su kito gamintojo komponentais, nebent tai nurodo „LimaCorporate“. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti griežtai sujungti laikantis šiam dokumente pateiktos informacijos ir turimos konkretaus produkto informacijos (pvz., naujausios chirurginio metodo versijos). Dėl atskirų komponentų ar komponentų, priklausančių kitoms sistemoms, naudojimo turi pritarti „LimaCorporate“. Gamintojas ir pardavėjas neatsako už galimą sujungimo nesuderinamumą. Chirurgas yra vienintelis asmuo, atsakingas už implanto pasirinkimą ir naudojimą.

Planavimas prieš operaciją, naudojant skirtingų formatų radiografinius šablonus, suteikia esminės informacijos apie naudotinų komponentų tipą ir dydį bei tinkamą derinimą su reikiama įtaisais, remiantis kiekvieno paciento anatomija ir konkrečiomis sąlygomis. Dėl netinkamo planavimo prieš operaciją galima netinkamai pasirinkti implantus ir (arba) netinkamai nustatyti implanto padėtį. Pasirenkant pacientus operacijai, toliau nurodyti veiksniai gali turėti lemiamos reikšmės galimai procedūros sėkmei:

- **Dalinis peties keitimas.** Esant nepakankamumui ir jei negalima atstatyti rotatoriaus manžetės, nurodoma CTA galvutė.

- **Totalinis peties keitimas.** Rotatoriaus manžetė turi būti nepažeista arba atstatoma. Tais atvejais, kai trūksta ir negalima atstatyti rotatoriaus manžetės, nurodoma hemiprotezė su CTA galvute arba reversinis viso peties sąnario endoprotezavimas.

- **Reversinis peties keitimas.** Peties ir žastikaulio kaulų pagrindai turi išlaikyti implantą. Esant dideliame kaulų netekimui arba tais atvejais, kai nepavyksta tinkamai pritvirtinti glenoidinės pusės, reikia atlikti hemiartroplastiką su CTA galvute.

- **Kaulo persodinimas.** Paėmus transplantatą, reikia patikrinti, ar kaulo kokybė yra tinkama, kad ji būtų galima naudoti taikant glenoidinio kaulo persodinimo metodą. Glenoidinio kaulo persodinimo metodas niekada neturėtų būti taikomas, jei kaulas yra prastos kokybės, nes gali pablogėti kaulo gijimas.

„LimaCorporate“ specializuotas techninis personalas gali patarti dėl operacijos planavimo, chirurginio metodo parinkimo ir produktų bei prietaisų naudojimo prieš operaciją ir jos metu.

Pacientas įspėjamas, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad dėl tam tikros veiklos ar traumos protezas gali sulūžti ar būti pažeistas, kad jo eksploataavimo trukmė yra ribota ir kad tam tikru metu ateityje ji gali tekti pakeisti: implanto ilgaamžiškumui ir veikimui laikui bėgant iš tiesų gali turėti įtakos natūrali (fiziologinė) paciento patologijos raida, gretutinių ligų atsiradimas ir pooperacinės komplikacijos, net jei jos nėra tiesiogiai susijusios su implantu (pvz. infekcijos skausmas, sustingimas, judesių apimties sumažėjimas).

Galima veiksnį, minimų skyriuose BENDRA INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS IR RIZIKOS VEIKSNIUS bei GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS, poveikį reikia apsvarstyti iki operacijos ir informuoti pacientą dėl veiksmų, kurių jis gali imtis, kad sumažintų šių veiksnį galimą poveikį.

**Implantai yra vienkartinio naudojimo įtaisai.**

**Pakartotinai nenaudokite implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui.**

**Pakartotinai nenaudokite implanto, kuris anksčiau lietsi su kito žmogaus skysčiais arba audiniais.**

**Nenaudokite jokio komponento iš pakuotės, kuri buvo atidaryta anksčiau arba jeigu pakuotė atrodo pažeista.**

**Nenaudokite implantų pasibaigus jų galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje.**

Prietaisai, naudojami operacijai atlikti, įprastai naudojami yra linkę susidėvėti. Po ilgo naudojimo ar didelio krūvio įtaisai gali lūžti. Chirurginiai instrumentai turėtų būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojant reikėtų patikrinti chirurginių instrumentų veikimą, kadangi naudojant pažeistus instrumentus implantai gali per anksti sugesti. Pažeistus instrumentus reikia pakeisti iki operacijos.

### **3.2. PER OPERACIJĄ**

Rekomenduojama naudoti bandomuosius įtaisus, kad būtų patikrinta, ar tinkamai paruošta vieta, ar tinkamas naudotinių implantų dydis ir padėtis. Rekomenduojama operacijai pasiruošti papildomų implantų tiems atvejams, kai reikia skirtingų dydžių protezų arba kai prieš operaciją parinktų protezų naudoti negalima.

Ypač svarbu tinkamai parinkti ir įstatyti implantą. Netinkamai parinkus implantų komponentus, netinkamai juos įstačius, sulgygiavus ar pritvirtinus, gali susidaryti neįprasta įtampa, o tai gali neigiamai paveikti sistemos darbą ir implanto priėmimą.

Komponentus, kurie sudaro originalias „LimaCorporate“ sistemas, reikia surinkti vadovaujantis chirurgine metodika ir naudoti tik taip, kaip nurodyta.

Naudokite tik tuos instrumentus ir bandomuosius komponentus, kurie skirti naudoti kartu su naudojamais implantais. Kitų gamintojų arba su kitomis sistemomis skirtų naudoti instrumentų naudojimas gali lemti netinkamą implanto vietos paruošimą, netinkamą įtaisų įstatymą, sulgygiavimą ir pritvirtinimą, taip pat sistemos atsilaisvinimą, funkcionalumo praradimą, mažesnį implanto patvarumą ir būtinybę atlikti dar vieną operaciją.

Būtina elgtis atsargiai ir saugoti paviršius, kai jungiami komponentai (kūginiai); implantų sąnarių paviršiai turi būti apsaugoti nuo įbrėžimų ar kitokių pažeidimų. Prieš surenkant visi komponentų sujungimo paviršiai turi būti švarūs ir sausi. Reikia patikrinti komponentų jungčių stabilumą, kaip nurodyta chirurginio metodo apraše. Naudojant „Trabecular Titanium“ įtaisus, būtina elgtis atsargiai; jie neturėtų liestis su audiniais, kurie į trabekulinę konstrukciją gali išleisti dalelių.

### **3.3. PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS**

Chirurgas arba kitas kvalifikuotas medicinos srities darbuotojas turėtų užtikrinti tinkamą priežiūrą po operacijos. Rekomenduojama po operacijos atlikti rentgeno tyrimą, siekiant nustatyti bet kokius implanto arba aplinkinių audinių padėties ar būklės pokyčius. Komplikacijos ir (arba) protezų implantų nepakankamumas dažniau pasitaiko pacientams, kurių funkciniai lūkesčiai nerealūs, sunkiems, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie nesilaiko reikiamos reabilitacijos programos. Pernelyg didelis fizinis krūvis ar pakeisto sąnario trauma gali sukelti priešlaikinį sąnario endoprotezavimo sutrikimą, nes gali atsilaisvinti, lūžti ar būti neįprastai nešiojami proteziniai implantai. Chirurgas turi įspėti pacientą, kad šis kontroliuotų veiklą atitinkamai, ir informuoti, kad dėl pernelyg didelio sąnarių dėvėjimosi implantai gali neatlaikyti.

Chirurgas turi informuoti pacientą apie galūnių funkcijų apribojimus po peties artroplastikos ir įspėti, kad būtina elgtis atsargiai, ypač laikotarpiu po operacijos, nes rekonstruotas sąnarys turi būti apsaugotas nuo pilnos apkrovos. Chirurgas labiausiai turėtų pabrėžti pacientui šias atsargumo priemones:

- vengti pakartotai kilnoti didelio svorio objektus; • reikia kontroliuoti kūno svorį; • vengti staigių pikių apkrovų (tokių veiklų, kaip kontaktinis sportas, tenisas) ar staigių judesių ir pasisukimų; • vengti pozicijų, kurios gali padidinti dislokacijos riziką, pvz., didelio abdukcijos laipsnio ir (arba) vidinio pasisukimo.

Pacientas taip pat informuojamas apie galimybę, kad implantas ar jo sudedamosios dalys gali susidėvėti, sugesti arba implantą gali tekti pakeisti. Implanto gali neužtekti visam lūkusiam paciento gyvenimui arba tam tikram laikui. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ir patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai ir kaulai, visus šiuos įtaisus kada nors gali tekti pakeisti.

Būtina suteikti tinkamą reabilitacijos po operacijos instrukciją ir užtikrinti priežiūrą, kad būtų išvengta neigiamo poveikio chirurginės procedūros rezultatui.

### **3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Nepageidaujamas poveikis, kuris dažniausiai atsiranda ortopedinio protezavimo procedūros atveju: • protezų komponentų atsilaisvinimas, pavyzdžiui, dėl osteolizės; • protezų išnirimas ir nestabilumas; • protezo implanto pažeidimas; • įtaiso lūžis ar pažeidimas; • kamieno nusileidimas; • sistemos nestabilumas dėl nepakankamo minkštųjų audinių balansavimo; • pasislinkimas dėl netinkamo įtaisų sujungimo; • infekcija; • vietinis padidėjęs jautrumas; • vietinis skausmas; • periproteziniai lūžiai, įskaitant intraoperacinius lūžius; • kaulų rezorbcija; • laikinas ar nuolatinis nervų ar raumenų pažeidimas; modulių jungčių trynimas; • per didelis UHMWPE komponentų susidėvėjimas dėl pažeistų sąnarių paviršių ar dalelių; • metalozė; • heterotopinė osifikacija; • mentės įpjovimas; • rotatorių manžetės nepakankamumas; • glenoidinės ertmės erozija (tik pusinių procedūrų metu); • judesių amplitudės praradimas; • kraujavimo netekimas; • papildoma operacija.

Tam tikras nepageidaujamas poveikis gali sukelti mirtį. Tarp bendrų komplikacijų yra venų trombozė su arba be plaučių embolijos, širdies ir kraujagyslių ar plaučių sutrikimai, hematomos, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas, kraujavimo netekimas, sergamumas donoro vietoje ir laikinas arba nuolatinis paralyžius.

## **4. STERILUMAS**

### **a. Implantai**

Visi implantuojami sistemos komponentai yra sterilūs, jų sterilumo užtikrinimo lygis (SAL) yra  $10^{-6}$ . Metaliniai komponentai sterilizuojami radiacija („E-beam“ arba gama spinduliais) arba etileno oksido dujomis, o UHMWPE komponentai – etileno oksido dujomis. HA dengti implantai sterilizuojami tik radiacija („E-beam“ arba gama spinduliais). Nenaudokite jokio komponento iš pakuotės, kuri buvo atidaryta anksčiau arba jeigu pakuotė atrodo pažeista. **Nenaudokite implantų pasibaigus jų galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje.**

### **b. Instrumentai**

Instrumentai pateikiami nesterilūs, prieš naudojant juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, taikant atitinkamus patvirtintus metodus (informacijos apie patvirtintus sterilizacijos duomenis pateikta lankstinuke „Instrumentų priežiūra, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“; šį lankstinuką galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), produktų skyriaus). Naudotojai turi patvirtinti konkrečius valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus ir įrangą.

## **5. INFORMACIJA, KURIĄ NAUDINGA PRANEŠTI PACIENTUI**

Ankstesniuose skyriuose ieškokite informacijos, kuri leistų informuoti pacientą apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su šiuo įtaisu. Chirurgas informuoja pacientą apie reikiamus tolesnius veiksmus, atsižvelgdamas į paciento būklę.

## 5.1. MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „LimaCorporate“ **SMR sistemą** sąlygiškai saugu naudoti atliekant MR. Pacientą sus šiuo įtaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- statinio magnetinio lauko stiprumas 1,5 ir 3 Tesla, kai
- ne didesnis nei 8 500 G/cm (85 T/m) erdvinio lauko gradientas;
- maksimali produkto jėga – 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m);
- teoriškai įvertinta maksimali viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg (įprastas darbo režimas)

### RD šildymas

Nurodymomis skenavimo sąlygomis SMR peties sistemos temperatūra dėl radijo dažnio bangų poveikio turėtų pakilti ne daugiau kaip:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) su radijo dažniais susijęs temperatūros padidėjimas, kai fono temperatūra padidėja: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatominė peties sistema) po 5 minučių nepertraukiamo skenavimo; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR reversinė peties sistema) po 4,3 minučių nepertraukiamo skenavimo;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) su radijo dažniais susijęs temperatūros padidėjimas, kai fono temperatūra padidėja: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatominė peties sistema) po 12 minučių nepertraukiamo skenavimo; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR reversinė peties sistema) po 12,5 minučių nepertraukiamo skenavimo.

### MR artefaktas esant 3T

Atliekant neklinikinius bandymus, įtaiso sudarytas vaizdo artefaktas yra maždaug 98,9 mm (SMR anatominė peties sistema) / 72,9 mm (SMR reversinė peties sistema) atstumu nuo SMR peties sistemos, kai vaizdas kuriamas su gradiento aidų impulsų seka ir 3 Tesla MR sistema.

**PASTABA.** SMR sistema buvo išbandyta MR aplinkoje kartu su 6,5 mm skersmens kauliniais varžtais, kurių ilgis 20–35 mm (kodai 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

„SMR TT Augmented 360“ pagrindo plokštelės, SMR becemenčio briaunuoto trumpojo kamieno, SMR lateralizuotų jungčių su varžtu, SMR reversinių „LimaVit™“ (vitaminu E stipriai susietas UHMWPE) įdėklų ir SMR 140° reversinio žastikaulio kūno bei SMR sistemos naudojimo kartu su kitais kauliniais varžtais saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas.

Šie įtaisai nebuvo patikrinti dėl įkaitimo ar migracijos MR aplinkoje. Pavojai, susiję su pasyviu implantu MR aplinkoje, yra įvertinti ir žinomi – tai įkaitimas, migracija ir vaizdų artefaktai implanto vietoje arba netoli jo.

## 6. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Pagal incidento / rimto incidento apibrėžimą, kuris pateikiamas ES reglamente 2017/745<sup>2</sup>, naudotojai ir (arba) pacientai privalo: • **pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai apie bet koki rimtą incidentą, kuris įvyko dėl įtaiso; • pranešti gamintojui apie bet koki incidentą ir (arba) įrenginio gedimą, jo eksploatacinių savybių pokytį, kuris gali turėti įtakos saugumui.**

Ne ES rinkoje žiūrėkite incidentų apibrėžimus pagal galiojančius įstatymus.

---

<sup>2</sup> Incidentas apibrėžiamas kaip bet kuris įtaiso gedimas arba ypatybių ir (arba) eksploatacinių savybių pablogėjimas, įskaitant naudojimo klaidą dėl ergonominių savybių, taip pat netinkamą informaciją, kurią pateikė gamintojas, bei nepageidaujamą šalutinį poveikį. Incidentas laikomas rimtu, kai tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė arba galėjo lemti bet kurią iš tolesnių situacijų: (a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, (b) laikiną ar ilgalaikį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, (c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS – SMR VÁLLPROTÉZIS-RENDSZER

A LimaCorporate termékeinek használata előtt javasolt, hogy a sebész alaposan olvassa el az alábbi ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a rendelkezésre álló legfrissebb termékspecifikus információkat is (például a termékkel kapcsolatos szakirodalom, műtési technika).

### 1. TERMÉKINFORMÁCIÓK

Az SMR anatómiai ízületi protézis fő célja az ízületi anatómia részleges vagy teljes reprodukálása, míg az SMR reverz vállprotézis esetében a természetes glenohumeralis ízület geometriája fordított. Az ízületi protézis célja a fájdalom csökkentése és az ízületi mobilitás biztosítása a páciens számára. A fájdalom enyhítésének és a mobilitás növelésének foka részben a preoperatív helyzettől, az intraoperatív lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól függ.

Az SMR vállprotézis-rendszer részleges vagy teljes elsődleges, illetve revíziós vállüzleti pótlásra szolgál. Az SMR vállprotézis-rendszer komponensei közé tartoznak a humerusszárák, a humerustestek, az adapterkúpok, a humerusfejek, valamint a glenoidkomponensek. A komponensek cementezett vagy nem cementezett alkalmazásokban is használhatók, a 2.1 fejezetben meghatározottak szerint.

Az SMR rendszer komponensei nem használhatók önálló komponensekként vagy más gyártók komponenseivel együtt.

MEGJEJYZÉS: Az SMR rendszer bizonyos komponensei használhatók a Limacorporate S.p.A. által gyártott SMR szár nélküli rendszerrel és az PRIMA humeralis rendszerrel együtt.

#### 1.1. ANYAGOK

Az SMR rendszer anyagait a 2.1. fejezet táblázata tartalmazza.

Minden anyag széles körben használt az ortopédia területén, és beszerzésük a nemzetközi szabványoknak megfelelően történik. Az SMR rendszer egyes komponenseinek gyártásához felhasznált CoCrMo 0,1%-nál (m/m) több kobaltot (amely CMR 1B kategóriájú anyag) tartalmaz. A kémiai vizsgálatok azonban azt mutatják, hogy a kobalt emberi szervezetbe való bekerülése 0,1% (m/m) alatt van. Emellett a biokompatibilitási vizsgálatok, és az anyag ortopédiai alkalmazásával kapcsolatos hosszú távú klinikai tapasztalatok is azt mutatják, hogy a biológiai reakció elfogadható szintje várható. Ezért a gyártó figyelembe vette CoCrMo és egyéb anyagok használatával összefüggő kockázatokat, és a vonatkozó kockázat/előny arányt elfogadhatónak minősítette. Egyes páciensek veszélyeztetettek (pl. túlérzékenyek vagy allergiások) lehetnek az implantátum anyagaina/összetevőire; ezt a sebésznek megfelelő módon figyelembe kell vennie. Amennyiben a protézis rögzítése csontcementet (PMMA) igényel, annak előkészítéséhez kövesse a csontcement gyártójának utasításait.

### 1.1.1. GYÓGYÁSZATI ANYAGOK ÉS SZÖVETEK

Az eszköz nem tartalmazza az alábbiakat, és ezek nincsenek beleépítve az eszközbe: • gyógyászati anyagok, beleértve az emberi vér- vagy plazmakészítményeket; • emberi eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai; • állati eredetű szövetek vagy sejtek, illetve ezek származékai, az Európai Bizottság 722/2012/ EU rendeletében leírtaknak megfelelően.

### 1.2. KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket steril állapotban szállítjuk, és szobahőmérsékleten (indikatív tartomány: 0–50 °C/32–122 °F között), zárt védőcsomagolásban, szabályozott környezeti feltételekkel rendelkező helyen, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérséklet-ingadozásoktól védve kell tárolni.

A csomag felbontásakor ellenőrizze, hogy az implantátum modellje és mérete megfelel-e a címkékre nyomtatott leírásnak. Kerülje az érintkezést az implantátum és olyan tárgyak vagy anyagok között, amelyek módosíthatják a felület integritását, illetve a steril állapotot. Használat előtt gondosan vegyen szemügyre minden implantátumot, hogy azok nem sérültek-e. **Ne használja a csomagból kivett komponenseket, ha leejtették őket, vagy ha egyéb véletlenszerű behatás érte őket. Tilos az eszközök bármilyen módosítása.**

Az eszköz kódját és tételszámát fel kell tüntetni a páciens kórtörténetében a komponens csomagolásán lévő címkék segítségével.

**A korábban beültetett eszközök újrafelhasználását teljes mértékben kerülni kell. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatok a következők:** • fertőzés; • az eszköz korai vagy késői meghibásodása vagy hibás rögzítése; • a moduláris csomópontok (pl. kúpos csatlakozás) közötti megfelelő csatlakoztatás hiánya; • az eszköz kopása és az ebből származó törmelékekhez kapcsolódó szövödmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitis); • immunválasz / kilöködés.

**ÁRTALMATLANÍTÁS:** Az orvostechikai eszközök ártalmatlanítását a kórházaknak kell elvégezniük az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban.

### 1.3. AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYEI, VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

Az ízületi protézis elsődleges célja az ízületi anatómia reprodukálása. Az ízületi protézis célja a fájdalom csökkentése és az ízületi mobilitás biztosítása a páciens számára. A fájdalom enyhítésének foka és a mobilitás részben a preoperatív helyzettől, az intraoperatív lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól függ.

A LimaCorporate évente frissíti az EUDAMED-re feltöltendő A biztonság és klinikai teljesítmény áttekintése (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) c. dokumentumot (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Az SMR reverz rendszer várható élettartama legalább 96%\* 7 év alatt.**  
**Az SMR teljes anatómiai rendszer várható élettartama legalább 92%\* 7 év alatt.**  
**Az SMR hemi anatómiai rendszer várható élettartama legalább 91%\* 7 év alatt.**  
**\*  $\pm 2\%$ -os szórással**

**Ezek az értékek az arthroplastikai nyilvántartásokban azonosított hasonló eszközökre vonatkozó legfrissebb referencián alapulnak.**

MEGJEGYZÉS: Az orvostechnikai eszközöknek a forgalomba hozatalkor, és – emellett – a használatba vételkor (azaz a páciens szervezetébe való beültetéskor) várható élettartama számos tényezőtől függhet:

a) az orvostechnikai eszköz saját belső jellemzői (tulajdonságai) (például: az orvostechnikai eszköz kialakítása, az orvostechnikai eszköz gyártása során felhasznált anyagok; maga az orvostechnikai eszköz gyártási folyamata; az orvostechnikai eszköz felületi textúrája, valamint osteokonduktív és osteoinduktív tulajdonságai);

b) a sebészi eljáráshoz kapcsolódó külső tényezők (például: a helyes orvostechnikai eszköz kezdeti rögzítésének stabilitása; az orvostechnikai eszköz pozicionálásának pontossága);

c) a pácienssel kapcsolatos külső tényezők (például: etiológia, patológia, fizikai jellemzők, életkor, műtéti előzmények, napi tevékenységek);

d) a használati utasításban foglalt kockázati tényezők, az előző a)-c) bekezdésekben szereplő tényezőkön kívül;

e) az összes lehetséges szövödményhez kapcsolódó tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum élettartamát.

A várható élettartam kiszámítása analitikai és racionalizált becslés alkalmazásával történt, az alábbiak figyelembevételével:

- i. az orvostechnikai eszközről gyűjtött klinikai adatok;
- ii. az arthroplastikai nyilvántartásokban a hasonló orvostechnikai eszközökre vonatkozóan szereplő túlélési adatok (azonosított legfrissebb referenciaérték);
- iii. az orvostechnikai eszköz várható (előre jelezhető) viselkedése a magasabb szintű nyomon követésben.

Az analitikai értékelések miatt a várható élettartam értékét az egységre közelítjük.

Az értéket a meghatározott érték szórásának szigorú figyelembevételével kell értelmezni, szükség szerint megfontolva a korábban az a)-e) bekezdésekben említett vonatkozó tényezőket.

## **2. RENDELTERÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK**

A protézisimplantátumokat az emberi testbe való hosszú távú beültetésre tervezték. Rendeltetési céljuk a vállízület pótlása.

## 2.1. JAVALLATOK

Az SMR rendszer részleges vagy teljes elsődleges, illetve revíziós vállizületi pótlásra szolgál fejlett csontrendszerrel rendelkező páciensek esetében. Az SMR vállprotézis-rendszer részleges vagy teljes elsődleges, illetve revíziós vállizületi pótlásra szolgál olyan pácienseknél, akik az alábbiak okozta betegségek valamelyikében szenvednek: • Nem gyulladásos degeneratív ízületi betegségek, beleértve az osteoartritist és az avascularis necrosist; • Gyulladásos degeneratív ízületi betegségek, mint például a rheumatoid arthritis; • A humerusfej akut törése, amely más törésrögzítési módszerrel nem kezelhető; • Egy sikertelen primer implantátum revíziója (Sub-Scapularis Sparing technika esetén nem alkalmazható, SMR cement nélküli, bordázott rövid száraz esetén csak akkor, ha elégséges csontállomány maradt meg); • Rotátorköpeny-szakadás arthropathia (kizárólag CTA-fejek, Sub-Scapularis Sparing technika esetén nem alkalmazható); • Glenoid arthrosis kiterjedt glenoid csonttrikulázis nélkül: A1, A2 és B1 a Walch besorolás szerint (kizárólag SMR TT Hybrid Glenoid);

A nagy reszekciós száraz onkológiai alkalmazásokhoz javallottak.

A Glenoid Bone Graft Instruments műszerek rendeltetése a csontbeültetés előkészítése a páciens humerusfejből vagy allograft előkészítése a csontbankból a glenoid anatómia helyreállítása érdekében glenoid-hiány esetében (pl. B2 vagy C típusú glenoid a Walch besorolás szerint).

Az SMR reverz rendszer primer, töréses vagy revíziós teljes vállprotézis esetén javallott jelentősen arthropathiás rotátorköpeny-izület kopásban szenvedő ízületben (sérült váll).

A páciens ízületének anatómiailag és szerkezetileg alkalmasnak kell lennie a kiválasztott implantátum beültetésére, az eszköz használatához pedig funkcionális deltaizomra van szükség. A moduláris SMR rendszer lehetővé teszi a komponensek különböző humeralis és glenoid szerkezetekben történő összeszerelését.

Az anatómiai vállprotézis esetében a humeralis szerkezet a humeruszárból, a humerustestből, az adapterkúpból és a humerusfejből áll. A reverz vállprotézis esetében a humeralis szerkezet a humeruszárból, a reverz humerustestből és a reverz alábélelőből áll. A humeralis oldalon a humeruszár rögzítése határozza meg hogy a szerkezet cementezett vagy nem cementezett lesz-e. Az anatómiai glenoid szerkezet teljes mértékben polietilénből készült glenoidból vagy egy alábélelővel összeszerelt fém hátlapból áll, míg a reverz glenoid szerkezet a fém hátlapból, a csatlakozóból és a glenoszférából áll. A glenoid oldalon a teljes mértékben polietilénből készült glenoid vagy a fém hátlap rögzítése határozza meg, hogy a szerkezet cementezett vagy nem cementezett lesz-e. Az SMR TT Hybrid Glenoid perifériás csapjai a csontcementtel való rögzítéshez, míg a központi csapok cement nélküli rögzítéshez javallottak. Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemeze a korábban beültetett SMR TT Hybrid Glenoid reverz vállprotézissel való átalakításához javallott; ez az eszköz primer sebészeti beavatkozások esetén nem alkalmazható.

Az SMR rendszer komponenseinek cementezéssel vagy cementezés nélkül történő alkalmazásával kapcsolatos információk a következő táblázatban találhatók.

| Rendszer |   | Komponensek                                                 | Anyag        | Alapanyag-hivatkozás<br>(**) | Felhasználás |    | Elérhető<br>Kanadában |
|----------|---|-------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|----|-----------------------|
| A        | R |                                                             |              |                              | C            | NC |                       |
| •        | • | SMR száraz (cementezett, cementezett revíziós)              | Ti6Al4V      | M1                           | X            |    | •                     |
| •        | • | SMR száraz (cement nélküli bordázott, cementezett revíziós) | Ti6Al4V      | M1                           |              | X  | •                     |
| •        | • | SMR rövid száraz (cement nélküli bordázott)                 | Ti6Al4V      | M1                           |              | X  |                       |
| •        | • | SMR nagy reszekciós száraz                                  | Ti6Al4V      | M1                           | X            |    | •                     |
| •        | • | SMR moduláris távtartók                                     | Ti6Al4V      | M1                           | X            |    | •                     |
| •        |   | SMR humerustestek (traumás, bordázott)                      | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  | •                     |
| •        | • | SMR reverz humerustest                                      | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  | •                     |
|          |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                      | X            | X  | •                     |
| •        | • | SMR 140°-os reverz humerustest                              | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  |                       |
|          |   |                                                             | Ti6Al4V + HA | M1, M13                      | X            | X  |                       |
|          | • | SMR humerus bővítés                                         | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  | •                     |
| •        |   | SMR humerusfejek (standard, CTA)                            | CoCrMo       | M4                           | X            | X  | •                     |
|          |   |                                                             | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  | •                     |
| •        |   | SMR adapterkúpok (semleges, excentrikus)                    | Ti6Al4V      | M1                           | X            | X  | •                     |

|   |   |                                           |                                                      |              |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | SMR CTA fej adapter reverz humerustesthez | Ti6Al4V                                              | M1           | X | X | • |
| • |   | SMR adapterkúpok (semleges, excentrikus)  | Ti6Al4V                                              | M4           | X | X | • |
| • |   | SMR CTA fej adapter reverz humerustesthez | Ti6Al4V                                              | M1           | X | X | • |
|   | • | SMR glenoszférák                          | CoCrMo                                               | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                           | Ti6Al4V                                              | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | SMR reverz HP glenoszférák                | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                              | M8           |   | X | • |
|   | • | SMR csavaros csatlakozók                  | Ti6Al4V + UHMWPE                                     | M8           |   | X | • |
|   |   | SMR reverz alábélelők                     | UHMWPE                                               | M9           | X | X | • |
|   |   |                                           | UHMWPE X-Lima                                        | M4           | X | X |   |
|   |   |                                           | LimaVit™ (E-vitaminos, erősen kereszt kötött UHMWPE) | M10          | X | X |   |
|   | • | SMR reverz HP alábélelők                  | CoCrMo                                               | M8           | X | X | • |
|   |   |                                           | Alumínium-oxid                                       | M8           | X | X | • |
| • |   | SMR cementezett glenoidok                 | UHMWPE                                               | M8           | X |   | • |
| • |   | SMR cementezett glenoidok három csappal   | UHMWPE *                                             | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                           | UHMWPE X-Lima                                        | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                                 |                                 |                                |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR fém hátlappal ellátott glenoid              |                                 | Ti6Al4V + PoroTi + HA          | M1      |   | X | • |
|   |   |                                                 |                                 | Ti6Al4V + PoroTi FDA           | M1      |   | X | • |
| • | • | SMR TT alaplemez                                |                                 | Ti6Al4V                        | M3      |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT alaplemez                         |                                 | Ti6Al4V                        | M8      |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                              |                                 | Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült | M8      |   | X | • |
| • |   | SMR fém hátlappal ellátott alábélelő            |                                 | UHMWPE                         | M7      |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma fém hátlappal ellátott alábélelő     |                                 | UHMWPE                         | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | SMR glenoid lemez                               |                                 | Ti                             | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                           | Perifériás csapok (alkomponens) | UHMWPE + Ta                    | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                 | Központi csap (alkomponens)     | Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült | M1      |   | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez + csavar |                                 | Ti6Al4V + UHMWPE               |         |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 alaplemez                  |                                 | Ti6Al4V                        |         |   | X | • |

#### Anyagszabványok

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D nyomtatóval készült** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (E-vitaminos, erősen keresztkötött UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumínium-oxid** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PoroTi titánbevonat** (ASTM F1580) – **Hidroxilapatit bevonat** (ISO 13779-6)

### **\* Az EU-ban nem elérhető.**

**\*\* Az anyagok kémiai összetételére vonatkozóan tekintse meg a „Raw Material Compositional Limits (%)” (Alapanyagok összetételi határértékei (%)) c. fejezetet, figyelembe véve a táblázatban jelzett alapanyag-hivatkozásokat.**

## **2.2. ELLENJAVALLATOK**

Az abszolút ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • helyi vagy szisztémás fertőzés; • szepszis; • tartós akut vagy krónikus osteomyelitis; • igazolt idegélváltozás, amely befolyásolja a vállízület működését; • deltaizom-elégtelenség.

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • az érintett végtag vascularis vagy idegi betegségei; • az implantátum stabilitását veszélyeztető gyenge csontállomány (például osteoporosis vagy meghosszabbított előzetes revíziós műtét következtében); • az implantátum rögzítését és stabilitását potenciálisan veszélyeztető anyagcserezavarok; • bármilyen kísérő betegség és függőség, amely hatással lehet a beültetett protézisre; • fémtúlérzékenység az implantátum anyagaira.

A Sub-Scapularis Sparing technikára vonatkozó relatív ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • revíziós műtét; • túlsúly; • mediális glenoid erózió; • súlyos rotátorköpeny-tendinopathia; • belső rotációs kontraktúra.

Csonttumor esetén olyan megfelelő rendszert kell alkalmazni, amelyet jelentős csontreszekciót igénylő esetek kezelésére terveztek (SMR nagy reszekciós száraz). A nem a csontreszekcióval járó esetekre tervezett és szánt primer vagy revíziós implantátumok alkalmazása rossz kimenetellel járhat, és/vagy az implantátum vagy az implantátum rögzítésének sikertelenségéhez vezethet.

## **2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK**

Az alábbi kockázati tényezők rossz eredményeket okozhatnak a protézis használata során: • túlsúly<sup>1</sup>; • megerőltető fizikai tevékenységek (pl. aktív sport, nehéz fizikai munka); • az implantátum helytelen pozicionálása; • nem megfelelő méretű komponensek; • izomelégtelenség; • különböző ízületi problémák; • a posztoperatív fizikai tevékenységek módosításának elutasítása; • a páciens fertőzésekkel vagy esésekkel kapcsolatos anamnézise; • szisztémás betegségek és anyagcserezavarok; • helyi vagy kiterjedt neoplasticus betegségek; • a csont minőségét, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást hátrányosan befolyásoló gyógyszeres terápiák; • kábítószer-használat vagy alkoholizmus; • markáns osteoporosis vagy osteomalacia; • a páciens betegségekkel szembeni ellenálló képessége általánosságban gyengült (HIV, daganat, fertőzések); • az implantátumok nem megfelelő beágyazódásához vagy helytelen pozicionálásához vezető súlyos deformitások; • másik gyártó termékeivel, protéziseivel vagy műszereivel kombinált használat; • hibás műtéti technika.

---

<sup>1</sup> Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) meghatározása szerint a 25 kg/m<sup>2</sup>-nél nagyobb vagy azzal egyenlő testtömegindex (BMI)

### 3. FIGYELMEZTETÉSEK

#### 3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeinek beültetését kizárólag az adott eszköz műtéti technikáiban leírt, ízületi protézissel kapcsolatos eljárásokat ismerő sebészek végezhetik.

#### MEGENGEDETT/NEM MEGENGEDETT KOMBINÁCIÓK

Megjegyzés: **CTA fejekkel a traumás humerustestek** használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a fej és a test közötti esetleges tasztás a bordázott humerustest és az excentrikus kúpok alsó pozícióban történő használata esetén.

MEGJEGYZÉS: a **nagy méretű fém hátlappal ellátott glenoid** nem alkalmas a 36 mm-es glenoszférákkal és a 40 mm-es glenoszférákkal való csatlakoztatásra.

MEGJEGYZÉS: Az 50, 52 és 54 mm átmérőjű **humerusfejek** + 3 mm megnövelt magassággal nem csatlakoztathatók a hosszú adapterkúpokhoz (sem a koncentrikus, sem az excentrikus kúpokhoz).

Az 52 és 54 mm átmérőjű humerusfejek + 2 mm megnövelt magassággal nem csatlakoztathatók a hosszú adapterkúpokhoz (sem a koncentrikus, sem az excentrikus kúpokhoz).

MEGJEGYZÉS: Az SMR fém hátlapok a 6,5 mm-es és 5 mm-es, minimum 20 mm hosszú csontcsavarokkal kompatibilisek.

MEGJEGYZÉS: Az SMR glenoid lemezek csak az SMR reverz HP glenoszférákkal kompatibilisek.

## A GLENOID CSONTBEÜLTETÉSRE VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK

A Glenoid Bone Graft Instruments műszerek kizárólag Axioma TT fém hátlappal és L1 TT fém hátlapos glenoiddal alkalmazhatók.

A glenoid csontbeültetési technikáknál fontos a közepes, hosszú vagy extra hosszú méretű csap használata, hogy a csap egy minimális szakasza behatoljon a natív csontba, ami biztosítja a komponens stabilitását. A következő táblázat a csontpótlás vastagságának és a csapok méretének megengedett (✓) / nem megengedett (X) kombinációit mutatja:

|                        |                  | TT FÉM HÁTLAP – CSAPMÉRET |         |        |              |             |         |        |              |
|------------------------|------------------|---------------------------|---------|--------|--------------|-------------|---------|--------|--------------|
|                        |                  | SMALL-R                   |         |        |              | SMALL / STD |         |        |              |
|                        |                  | Rövid                     | Közepes | Hosszú | Extra hosszú | Rövid       | Közepes | Hosszú | Extra hosszú |
| Csontpótlás vastagsága | 5 mm GRAFT       | X                         | ✓       | ✓      | ✓            | X           | ✓       | ✓      | ✓            |
|                        | 10 mm GRAFT      | X                         | X       | ✓      | ✓            | X           | ✓       | ✓      | ✓            |
|                        | 15 mm GRAFT      | X                         | X       | ✓      | ✓            | X           | X       | ✓      | ✓            |
|                        | 15° SLOPED GRAFT | X                         | ✓       | ✓      | ✓            | X           | ✓       | ✓      | ✓            |
|                        | 20° SLOPED GRAFT | X                         | ✓       | ✓      | ✓            | X           | ✓       | ✓      | ✓            |

**MEGJEGYZÉSEK A SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIKÁRA VONATKOZÓAN (Kanadában nem engedélyezett)**

A Sub-Scapularis Sparing technika kizárólag az SMR Glenoid Peg TT, az SMR TT fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR Axioma TT fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR Axioma fém hátlappal ellátott glenoid, a csontcsavarok és az SMR fém hátlappal ellátott alábélelő beültetésére alkalmazható a primer SMR teljes anatómiai konfigurációjú pótlások esetében. Amennyiben a műtét közben kiderül, hogy reverz konfigurációra van szükség, a Sub-Scapularis Sparing technika kizárólag az SMR Glenoid Peg TT, az SMR TT fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR Axioma TT fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR fém hátlappal ellátott glenoid, az SMR Axioma fém hátlappal ellátott glenoid és a csontcsavarok beültetésére alkalmazható. Az egyéb komponensek beültetésére az SMR reverz vállprotézis standard sebészeti technikáját kell alkalmazni.

A Sub-Scapularis Sparing technika nem alkalmazható az SMR CTA fejek beültetésére, vagy olyan esetekben, amikor a csontbeültetés a glenoid hibák kiküszöbölése miatt szükséges.

## MEGJEGYZÉSEK AZ SMR TT HYBRID GLENOID ÉS AZ SMR TT HYBRID GLENOID REVERZ ALAPLEMEZRE VONATKOZÓAN

A következő táblázat az SMR TT Hybrid Glenoid és az SMR humerusfejek megengedett (✓) / nem megengedett (X) kombinációit mutatja:

|                       |                   | SMR HUMERUS/FELSZÍNPÓTLÓ FEJEK ÁTMÉRŐJE (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                       |                   | 40                                           | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hibrid glenoid mérete | KICSI ALACSONY    | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                       | KICSI             | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | STANDARD ALACSONY | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                       | STANDARD          | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | NAGY ALACSONY     | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | NAGY              | ✓                                            | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Ha az SMR TT Hybrid Glenoid a helyén van, és reverz protézis revíziója szükséges, a páciens revíziója elvégezhető a polietilén alaplemez eltávolításával, a fémcsap helyén hagyásával és az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemezhez való csatlakoztatásával.

Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez nem alkalmazható, ha az alábbi feltételek közül valamelyik fennáll: • A csap nem illeszkedik megfelelően a glenoid felületen lévő üregbe; • A csap nem áll stabilan a glenoid csontban; • Csontritkulás; • Csontpótlás szükséges.

Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez kizárólag az SMR TT Hybrid Glenoid fémcsaphoz csatlakoztatható.

Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez kizárólag az alábbi SMR glenoszférákkal kombinálva alkalmazható:

| Komponens                                      | Anyag                   | Termékkód   |
|------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenoszféra, 36 mm átm.                        | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Excentrikus glenoszféra, 36 mm átm.            | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Fordított HP glenoszféra, 40 mm átm.           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Fordított HP glenoszféra, 44 mm átm.           |                         | 1374.50.440 |
| Fordított HP korrektív glenoszféra, 44 mm átm. |                         | 1374.50.444 |

Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez nem alkalmazható az SMR vállprotézis-rendszerhez tartozó, csatlakozóval és csavarral ellátott SMR glenoszférákkal.

Az SMR TT Hybrid Glenoid reverz alaplemez nem alkalmazható SMR glenoid lemezekkel.

**SMR TT AUGMENTED 360 ALAPLEMEZ**

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez nem alkalmazható, amikor csontbeültetési technika használata szükséges.

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez csak a Small-R méretű glenozsféra-csatlakozókkal és a Small-R közepes, S-R hosszú és S-R extra hosszú TT glenoid csapméretekkel kompatibilis.

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez kompatibilis a 4,5 mm átmérőjű, minimum 26 mm hosszú corticalis csontcsavarokkal (termékkód: 8431.15.XXX), és a glenoid csonthoz minimum három csontcsavarral kell rögzíteni.

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez kompatibilis a 6,5 mm átmérőjű, minimum 25 mm hosszú csontcsavarokkal, és a glenoid csonthoz minimum két csontcsavarral kell rögzíteni.

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez kompatibilis az 5 mm átmérőjű corticalis csontcsavarokkal (termékkód: 8432.15.XXX), és a glenoid csonthoz minimum három csontcsavarral (két minimum 26 mm hosszú és egy minimum 18 mm hosszú) kell rögzíteni. A csontcsavarokat az adott sebészi technikának megfelelően kell pozicionálni.

Az SMR TT Augmented 360 alaplemez nem használható az SMR glenoid lemezekkel és az SMR csavaros, lateralizált csatlakozóval.

### SMR CSAVAROS, LATERALIZÁLT CSATLAKOZÓK

Az SMR lateralizált csatlakozók nem alkalmazhatók glenoid csontbeültetési technikákkal, és nem használhatók az SMR TT Augmented 360 alaplemezzel.

A következő táblázat az SMR lateralizált csatlakozók és az SMR glenoszférák megengedett (✓) / nem megengedett (X) kombinációit mutatja:

|                                      | LATERALIZÁLT CSATLAKOZÓ |          |          |          |          |
|--------------------------------------|-------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                      | LAT+1 mm                | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenoszféra, Ø36                     | ✓                       | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Excentrikus glenoszféra, Ø36         | X                       | X        | X        | X        | X        |
| Reverz HP glenoszféra, Ø40           | ✓                       | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Reverz HP glenoszféra, Ø44           | ✓                       | ✓        | X        | X        | X        |
| Korrektív reverz HP glenoszféra, Ø44 | X                       | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140°-OS REVERZ HUMERUSTEST

Az SMR 140°-os reverz humerustestek kizárólag 36 mm-es glenoszférákkal, és az azokhoz tartozó 36 mm-es reverz humeralis alábélelőkkel alkalmazhatók.

**A LimaVit™ REVERZ ALÁBÉLELŐ (E-vitaminos, erősen kereszt kötött UHMWPE) nem csatlakoztatható a Ti6Al4V glenoszférákhoz.**

A rendszer komponensei nem használhatók más gyártók komponenseivel, hacsak a LimaCorporate eltérően nem rendelkezik. A LimaCorporate rendszereket alkotó komponenseket szigorúan a jelen dokumentumban megadott információknak és a rendelkezésre álló termékspecifikus információknak (pl.a műtéti technika aktuális verziója) megfelelően kell csatlakoztatni. Az önálló komponensek vagy más rendszerekhez tartozó komponensek használata előtt egyeztessen a LimaCorporate vállalattal. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget a párosításból fakadó esetleges inkompatibilitásért. Az implantátum kiválasztásáért és

használatáért kizárólag a sebész felelős.

A különböző formátumú radiográfiai sablonokkal történő preoperatív tervezés lényeges információkat nyújt a használandó komponensek típusáról és méretéről, valamint a szükséges eszközök helyes kombinációjáról az egyes páciensek anatómiája és egyedi állapota alapján. A nem megfelelő preoperatív tervezés az implantátumok helytelen kiválasztásához és/vagy az implantátum helytelen pozicionálásához vezethet. A műtetre alkalmas páciensek kiválasztásakor a következő tényezők kritikusak lehetnek az eljárás sikere szempontjából:

- **Részleges vállprotézis:** hiányos és nem rekonstruálható rotátorköpeny esetében ajánlott a CTA-fej használata;

- **Teljes vállprotézis:** a rotátorköpenynek épnek vagy rekonstruálhatónak kell lennie. Hiányos és nem rekonstruálható rotátorköpeny esetében CTA-fejes hemiprotézis vagy teljes reverz vállízületi arthroplastica ajánlott;

- **Reverz vállprotézis:** a glenoid és a humerus csontállománynak képesnek kell lennie az implantátum megtartására. Jelentős csonttrikulás esetén, ha a glenoid oldalon nem lehetséges a megfelelő rögzítés, CTA-fejes hemiarthroplastica elvégzése ajánlott.

- **Csontbeültetés:** az eltávolítás után az átültetendő szövetet meg kell vizsgálni abból a szempontból, hogy a csont minősége alkalmas-e a glenoid csontbeültetési technikával való felhasználásra. A glenoid csontbeültetési technika soha nem alkalmazható rossz minőségű csonttal, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja a csont gyógyulását.

A LimaCorporate szakértő technikai személyzete tanácsot nyújt a preoperatív tervezés, a műteti technika, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatban a műtét előtt és közben egyaránt.

A pácienset figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti az egészséges csontot, illetve hogy a protézis eltörhet vagy megsérülhet bizonyos tevékenységek vagy trauma következtében, valamint hogy véges várható élettartama van, és megtörténhet, hogy a jövőben cserére lesz szükség: az implantátum élettartamát és teljesítményét az idő múlásával befolyásolhatja a beteg patológiájának természetes/fiziológiai progressziója, a társbetegségek és a műtét utáni szövődmények megjelenése, még abban az esetben is, ha ezek nem közvetlenül a beültetéssel vannak összefüggésben (pl. fertőzőesés fájdalom, merevség, csökkent mozgástartomány).

A műtét előtt figyelembe kell venni a „JAVALLATOKKAL, ELLENJAVALLATOKKAL ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐKKEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK” és a „LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK” című fejezetekben említett tényezők lehetséges hatásait, valamint tájékoztatni kell a pácienset arról, hogyan csökkentheti ezen tényezők lehetséges hatásait.

**Az implantátumok egyszer használatos eszközök.**

**Ne használja fel újra azokat az implantátumokat, amelyeket korábban egy másik páciensbe ültettek be. Ne használja fel újra azt az implantátumot, amelyik előzetesen egy másik személy testnedveivel vagy szövetével érintkezett.**

**Ne használjon felbontott vagy sérültnek tűnő csomagolásból származó komponenset.**

**Ne használja az implantátumokat a címkén jelzett lejáratási időn túl.**

A műtét elvégzéséhez használt sebészeti műszerek a normál alkalmazás során elhasználódnak. Hosszú ideig tartó használat vagy túlzott terhelés esetén a műszerek törésre hajlamosak. A sebészeti műszereket kizárólag az adott célra szabad használni. Használat előtt ellenőrizni kell a sebészeti műszerek működését, mivel a megsérült műszerek használata az implantátumok korai meghibásodásához vezethet. A megsérült műszereket a műtét előtt ki kell cserélni.

### **3.2. INTRAOPERATÍV**

Ájánlott a próbaeszközök használata a beültetési hely megfelelő előkészítése, valamint az alkalmazni kívánt implantátum méretének és pozicionálásának ellenőrzése érdekében. Javasoljuk, hogy a műtét során további implantátumok álljanak rendelkezésre olyan esetekre, amikor más méretű protézisekre van szükség, vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézisek nem használhatók.

Az implantátum helyes kiválasztása, valamint beültetése/elhelyezése rendkívül fontos. Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, pozicionálása, illesztése és rögzítése szokatlan stressz körülményekkel járhat, amelyek negatívan befolyásolhatják a rendszer teljesítményét és az implantátum túlélési arányát.

Az eredeti LimaCorporate rendszereket alkotó komponenseket a műteti technikának megfelelően kell összeszerelni, és kizárólag a címkén feltüntetett javallatokra szabad használni.

Kizárólag olyan műszereket és próbakomponenseket használjon, amelyeket kifejezetten az alkalmazott implantátumokhoz való használatra terveztek. Más gyártók műszereinek alkalmazása vagy más rendszerekkel történő használatra tervezett műszerek alkalmazása a beültetés helyének nem megfelelő előkészítését, az eszközök helytelen pozicionálását, illesztését és rögzítését okozhatja, ami a rendszer kilazulásához, a funkcionális romlásához, az implantátum tartósságának csökkenéséhez, valamint további műtétekhez vezethet.

A komponensek csatlakoztatásában szerepet játszó felületek (kúpok) védelme érdekében gondosan járjon el; az implantátumok ízületi felületét pedig védje a karcolásoktól és minden más sérüléstől. A komponenseket csatlakoztató felületeknek az összeszerelés előtt tisztának és száraznak kell lenniük. A komponenscsatlakozások stabilitását a műteti technikának megfelelően kell ellenőrizni. A Trabecular Titanium eszközök használata során gondosan járjon el: ezek az eszközök nem kerülhetnek kapcsolatba olyan anyagokkal, amelyek részecskéket szabadíthatnak fel a trabecularis szerkezetben.

### **3.3. POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS**

A sebésznek vagy más, megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi személyzetnek megfelelő posztoperatív ellátást kell biztosítania. Javasolt a rendszeres posztoperatív röntgenfelvételek készítése az implantátum vagy a környező szövetek pozíciójában vagy állapotában bekövetkező esetleges változások észlelése érdekében. Szövődmény és/vagy a protézisimplantátum sikertelensége nagyobb valószínűséggel fordul elő olyan páciensek esetében, akik irreális funkcionálitást várnak el, illetve akik nehéz súlyúak, fizikailag aktívak és/vagy akiknek nem sikerül elvégezniük az előírt rehabilitációs programot. A kicserélt ízületet érő túlzott mértékű fizikai tevékenység vagy trauma az ízületi arthroplastica korai sikertelenségéhez vezethet a

protézisimplantátum meglazulása, törése vagy rendellenes kopása miatt. A sebésznek figyelmeztetnie kell a páciens arra, hogy ennek megfelelően tervezze a tevékenységeit, és fel kell hívnia a figyelmét arra, hogy az implantátumok a túlzott ízületi kopás következtében meghibásodhatnak.

A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens arról, hogy milyen végtagműködési korlátokkal szembesülhet a vállízületi arthroplastica után, valamint hogy óvatosságra van szükség – különösen a műtét utáni időszakban –, mivel a rekonstruált ízületet bizonyos ideig óvni kell a teljes megterheléstől. Különösen az alábbi óvintézkedéseket kell a sebésznek a pácienssel közölnie:

- kerülje az ismételt, nehéz súlyokkal történő súlyemelést; • tartsa a testsúlyát ellenőrzés alatt; • kerülje a hirtelen csúcsterhelést (ilyenek például a kontaktsportok vagy a teniszkövetkezményei), illetve a hirtelen megállást vagy elfordulást igénylő mozdulatokat; • kerülje a ficam kockázatát növelő pozíciókat, mint például a túlzott mértékű karmozdulat és/vagy a belső karforgatást.

A páciensnek annak a lehetőségéről is tájékoztatni kell, hogy az implantátum vagy annak komponensei elkophatnak, elromolhatnak, illetve ki kell őket cserélni. Az implantátum nem biztos, hogy a páciens élete végéig vagy bármilyen meghatározott ideig tart. Tekintettel arra, hogy a protézisimplantátumok nem annyira erősek, megbízhatóak vagy tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csonatok, előfordulhat, hogy ezeket az eszközöket valamikor ki kell cserélni.

A megfelelő posztoperatív rehabilitációs tanácsadás és ellátás hiánya negatívan befolyásolhatja a műtét beavatkozás kimenetelét.

### **3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Az ortopédiai protézisek beültetésekor leggyakrabban és legszélesebb körben előforduló mellékhatások a következők: • a protézis komponenseinek meglazulása, például osteolysis miatt; • a protézis elmozdulása és instabilitása; • az eszköz törése vagy károsodása; • a szár süllyedése; • a rendszer instabilitása a kiegyensúlyozatlan lágyszöveti elrendeződés miatt; • disszociáció az eszközök helytelen csatlakoztatása miatt; • fertőzés; • helyi túlérzékenység; • helyi fájdalom; • protéziskörnyéki törések, ideértve a műtét során bekövetkezőket is; • csontresorptio; • az idegek vagy izmok ideiglenes vagy tartós sérülése; • a moduláris csomópontok sűrűsödése; • az UHMWPE komponensek túlzott kopása a sérült ízületi felületek vagy részecskék jelenléte miatt; • metallosis; • heterotóp csontosodás; • a lapocka bemetszése; • a rotátorköpeny elégtelensége; • glenoid erózió (csak hemi-eljárásokban); • a mozgástartomány szűkülése; • vérvettség; • további műtétek.

Bizonyos mellékhatások akár halálhoz is vezethetnek. Az általános szövődmények közé tartozik a vénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül, a szív- és érrendszeri vagy pulmonaris zavarok, vérömlenyek, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, vérvettség, donorhely-morbiditás és átmeneti vagy tartós bénulás.

## 4. STERILITÁS

### a. Implantátumok

A rendszer összes beültethető komponensét steril állapotban, SAL  $10^{-6}$  sterilitásbiztosítási szinten szállítjuk. A fémből készült komponenseket besugárzással (elektron- vagy gamma-sugár) vagy etilén-oxiddal, az UHMWPE komponenseket pedig etilén-oxiddal sterilizáljuk. A hidroxilapatit-bevonatú implantátumokat csak besugárzással (elektron- vagy gamma-sugár) sterilizáljuk. Ne használjon felbontott vagy sérültnek tűnő csomagolásból származó komponenst. **Ne használja az implantátumokat a címkén jelzett lejárati időn túl.**

### b. Műszerek

A műszereket nem steril állapotban szállítjuk, ezért használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket a vonatkozó validált módszereknek megfelelően (a validált sterilizálási paraméterekkel kapcsolatban lásd „A műszerek ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című tájékoztató füzetet; a tájékoztatót kérésre rendelkezésére bocsátjuk, vagy letölthető a [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) oldalon a Termékek menüpontból). A felhasználóknak validálatniuk kell a speciális tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásaikat és berendezéseiket.

## 5. HASZNOS INFORMÁCIÓK A PÁCIENS TÁJÉKOZTATÁSÁHOZ

Hivatkozzon az előző fejezetekben található információkra, amelyek lehetővé teszik a páciens tájékoztatását az eszköz használatával kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, szükséges intézkedésekről és korlátozásokról.

A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens az állapotával kapcsolatos szükségessé nyomon követésről.

## 5.1. MÁGNESESREZONANCIA-KÉPALKOTÁS (MRI)

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a LimaCorporate **SMR rendszer** MR-feltételes. Az ilyen eszközzel rendelkező páciensek az alábbi feltételek teljesülése esetén biztonságosan vizsgálhatók MR-készülékkel:

- 1,5 teslá és 3 teslá statikus mágneses tér az alábbi jellemzőkkel:
  - 8 500 G/cm (85 T/m) maximális térbeli mező gradiens
  - 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m) maximális erő
  - 2 W/kg elméletileg becsült, teljes testre átlagolt (WBA) maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) (normál üzemmód)

### RF-melegedés

A fent meghatározott vizsgálati feltételek esetén az SMR vállprotézis-rendszer várhatóan maximum az alábbi hőmérséklet-emelkedést eredményezi:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-hez köthető hőmérséklet-emelkedés a következő háttérhőmérséklet-emelkedéssel: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR anatómiai vállprotézis-rendszer) 5 perc folyamatos vizsgálat után; ≈0,2 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR reverz vállprotézis-rendszer) 4,3 perc folyamatos vizsgálat után;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-hez köthető hőmérséklet-emelkedés a következő háttérhőmérséklet-emelkedéssel: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR anatómiai vállprotézis-rendszer) 12 perc folyamatos vizsgálat után; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR reverz vállprotézis-rendszer) 12,5 perc folyamatos vizsgálat után.

### MR-műtermék 3T esetén

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék 98,9 mm (SMR anatómiai vállprotézis-rendszer) / 72,9 mm (SMR reverz vállprotézis-rendszer) távolságba terjed az SMR vállprotézis-rendszertől, gradiens echo impulzusszekvencia és 3 T MR-rendszer alkalmazása esetén.

**MEGJEGYZÉS:** Az SMR rendszer vizsgálata az MR-környezetben 6,5 mm átmérőjű, 20÷35 mm (kódok: 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040) hosszú csontcsavarokkal történik.

Az SMR TT Augmented 360 alapelem, az SMR cement nélküli, bordázott rövid szár, az SMR csavaros, lateralizált csatlakozó, az SMR reverz LimaVit™ (E-vitaminos, erősen keresztkötött UHMWPE) alábélelők és az SMR 140°-os reverz humerustest, valamint az SMR rendszer egyéb csontcsavarokkal kombinált alkalmazásának biztonsági és kompatibilitási szempontú értékelése nem történt meg MR-környezetben.

Az eszközöket nem vizsgálták MR- környezetben melegedés vagy elmozdulás szempontjából. Az MR-környezetben lévő, passzív implantátummal kapcsolatos kockázatokat vizsgálták, ezek közül a legjellemzőbbek a melegedés, az elmozdulás és a képi műtermékek az implantátumon vagy annak közelében.

## 6. VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A váratlan esemény/súlyos váratlan esemény EU 2017/745<sup>2</sup> rendeletben található definíciója szerint a felhasználók és/vagy a páciensek kötelesek: **• jelenteni a gyártónak és az érintett illetékes hatóságnak az eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos váratlan eseményt, • jelenteni a gyártónak minden olyan váratlan eseményt és/vagy az eszköz olyan meghibásodását vagy a teljesítményében bekövetkezett változásokat, amelyek a biztonságos használatot befolyásolhatják.**

A nem uniós piacon a váratlan események meghatározását lásd az alkalmazandó jogszabályokban.

---

<sup>2</sup> váratlan eseménynek minősül az eszköz tulajdonságaiban és/vagy teljesítőképességében bekövetkező rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás. Súlyosnak minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: a) a páciens, a felhasználó vagy más egyén halála; b) a páciens, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása; c) súlyos közegészségügyi kockázat.



## ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU – SISTEMA TAL-ISPALLA SMR

Qabel ma jintuża prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jistudja bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it-twissijiet u l-istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-aktar informazzjoni aġġornata speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: il-letteratura tal-prodott, it-teknika kirurġika).

### 1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

L-għan primarju tal-prosteżi tal-ġog anatomika SMR huwa li tirriproduċi l-anatomija artikolari, parzjalment jew totalment, filwaqt li fl-SMR Reverse Shoulder, il-ġeometrija tal-ġog glenoumerali hija invertita. Il-prosteżi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobilità artikolari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobilità jiddependi parzjalment fuq is-sitwazzjoni preoperattiva, l-għażliet intraoperattivi u r-riabilitazzjoni wara l-operazzjoni.

Is-Sistema tal-Ispalla SMR hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' revizjoni, tal-ġog tal-ispalla. Il-komponenti tas-Sistema tal-Ispalla SMR jinkludu stems omerali, korpi omerali, l-adattatur li jirraqq (tapers), irjus omerali u komponenti tal-glenojde. Il-komponenti huma maħsuba biex jintużaw f'applikazzjonijiet simentati jew mhux simentati kif speċifikat fit-Taqsima 2.1.

Il-komponenti tas-Sistema SMR m'għandhomx jintużaw waħedhom bħala komponenti singoli, jew ma' komponenti ta' manifattur ieħor.

NOTA: xi komponenti tas-Sistema SMR huma permessi għall-użu mas-Sistema SMR Stemless u s-Sistema Omerali PRIMA, manifatturati minn Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERJALI

Il-materjali tas-Sistema SMR huma rrapportati fit-tabella tat-Taqsima 2.1.

Il-materjali kollha jinxtraw skont Standards Internazzjonali u jintużaw b'mod wiesa' fil-qasam ortopediku. Il-CoCrMo, li jintuża fil-manifattura ta' ċerti komponenti tas-Sistema SMR, jinkludi l-kobalt (li huwa tal-Klassi CMR 1B) f'persentaġġ ta' aktar minn 0.1 % (skont il-piż). Madankollu, it-testijiet kimiċi juru li r-rilaxx tal-kobalt fil-ġisem tal-bniedem huwa inqas minn 0.1 % (skont il-piż). Barra minn hekk, it-testijiet tal-bijokompatibilità u l-esperjenza klinika fit-tul fl-użu ta' dan il-materjal f'applikazzjonijiet ortopediċi wrew li jista' jiġi mistenni livell aċċettabbli ta' reazzjoni bijoloġika. Għalhekk, ir-riskji relatati mal-użu tal-CoCrMo u ta' materjali oħra ġew ikkunsidrati u l-proporzjon riskju/benefiċċju relatat ġie evalwat bħala aċċettabbli mill-manifattur. Xi pazjenti jistgħu jkunu vulnerabbli (eż. jista' jkollhom ipersensittività jew reazzjonijiet allergiċi) għall-materjali/għas-sustanzi tal-impjant; dan għandu jiġi kkunsidrat b'mod xieraq mill-Kirurgu. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tas-siment tal-ghadam (PMMA) biex tipprepara s-siment tal-ghadam u tapplika s-siment tal-ghadam għat-twaħħil tal-prosteżi.

### 1.1.1. IS-SUSTANZI MEDIĊINALI U T-TESSUT

L-apparat ma fihx jew ma jinkorporax l-ebda: • sustanza mediċinali, inklużi derivattivi tad-demmi jew tal-plażma tal-bniedem, • tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, ta' oriġini umana, • tessuti jew ċelloli li għejjin mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmija fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.

### 1.2. L-IMMANIĠĠJAR, IL-ĦŻIN U R-RIMI SIGUR

L-apparati kollha huma pprovduti sterili u għandhom jinħażnu f'temperatura ambjentali (medda indikattiva ta' 0-50°C / 32-122°F) fl-imballaġġ protettiv magħluq tagħhom fi kmamar ikkontrollati, protetti mill-esponiment għad-dawl, għas-shana u għal tibdil f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba jinfetax il-pakkett, iċċekkja li kemm il-mudell kif ukoll id-daqs tal-impjant jikkorrispondu b'mod eżatt mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kwalunkwe kuntatt bejn l-impjant u l-oġġetti jew is-sustanzi li jistgħu jibiddlu l-kundizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ. Huwa rrakkomandat li ssir spezzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant qabel l-użu sabiex jiġi vverifikat li l-impjant ma jkunx fi ħsara. **Il-komponenti li tnehhew mill-pakkett m'għandhomx jintużaw jekk jitwaqqgħu jew jekk iġarrbu xi impatti aċċidentali oħrajn. L-apparati bl-ebda mod m'għandhom jiġu mmodifikati.**

Il-kodiċi u n-numru tal-lott tal-apparat għandhom jiġu rreġistrati fl-istorja tal-każ tal-pazjent billi jintużaw it-tikketti inklużi fl-ippakkjar tal-komponenti.

L-użu mill-ġdid ta' apparati li kienu diġà impijantati għandu jiġi evitat b'mod assolut. Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparat li jintuża darba biss huma: • infezzjoni; • falliment bikri jew tard tal-apparat jew it-twaħħil tal-apparat; • nuqqas ta' akkoppjar xieraq bejn ġunzjonijiet modulari (eż. konnessjonijiet li jikkien b'mod gradwali); • kumplikazzjonijiet marbuta mat-tkagħbir u l-frak mit-tkagħbir tal-apparat; • trażmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

**RIMI:** ir-rimi ta' apparat mediku għandu jsir mill-isptarjiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

### 1.3. PRESTAZZJONI TAL-APPARAT, BENEFIĊĊJI KLINIĊI MISTENNIJA, TUL TAL-ĦAJJA MISTENNI

L-għan prinċipali ta' prostezi tal-ġog huwa li jirriproduċi l-anatomija artikolari. Il-prostezi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobilità artikolari lill-pazjent. Il-grad tat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-mobilità jiddependi, parzjalment, fuq is-sitwazzjoni preoperattiva, l-għażliet intraoperattivi u r-riabilitazzjoni wara l-operazzjoni.

LimaCorporate jaġġorna s-Sommarju tas-Sikurezza u l-Prestazzjoni Klinikali (SSCP) li jrid jittella' fuq EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

It-tul tal-hajja mistenni tas-Sistema Inversa SMR huwa mill-inqas 96%\* ta' 7 snin.  
 It-tul tal-hajja mistenni tas-Sistema Anatomika Totali SMR huwa mill-inqas 92 %\* ta' 7 snin.  
 It-tul tal-hajja mistenni tas-Sistema Emianatomika SMR huwa mill-inqas 91 %\* ta' 7 snin.  
 \* b'varjabilità ta'  $\pm 2$  %

**Dawn il-valuri huma bbażati fuq l-ogħla livell ta' referenza għal apparat simili identifikati permezz ta' registri tal-artroplastija.**

NOTA: It-tul tal-hajja mistenni tal-apparati mediċi, meta jitqiegħdu fis-suq u – barra minn hekk – meta jintużaw (jiġifieri meta jiġi impiantati fil-ġisem ta' pazjent) jista' jiddependi fuq varjetà ta' fatturi:

(a) karatteristika intrinsika tal-apparat mediku nnifsu (pereżempju: id-disinn tal-apparat mediku; materjali użati fil-manifattura tal-apparat mediku; il-proċess ta' manifattura tal-apparat mediku nnifsu; is-sawra tal-wiċċ; proprjetajiet osteokonduttivi u osteoinduttivi tal-apparat mediku);

(b) fatturi esterni relatati mal-proċess tal-kirurġija (pereżempju: l-għażla tajba tal-apparat mediku, l-istabilità tat-twaħħil inizjali tal-apparat mediku; il-preċiżjoni fil-pożizzjonament tal-apparat mediku);

(c) fatturi esterni relatati mal-pazjent (pereżempju: etjoloġija, patoloġija, karatteristiċi fiżiċi, età, storja kirurġika preċedenti, attivitajiet tal-hajja ta' kuljum);

(d) fatturi ta' riskju msemmija fil-fuljett IFU, meta ma jkunux diġà inklużi fil-fatturi msemmija fil-paragrafi preċedenti minn (a) sa (c);

(e) fatturi relatati mal-komplikazzjonijiet kollha possibbli li jistgħu jaffettwaw id-durata tal-impjant.

It-tul tal-hajja mistennija għe kkalorat permezz ta' stima analitika u razzjonalizzata, li tikkunsidra:

i. id-data klinika miġbura dwar l-apparat mediku;

ii. id-data ta' sopravivenza rrapportata fir-registri tal-artroplastija li tirreferi għal apparati mediċi simili (l-ogħla livell ta' parametru referenzjarju identifikat);

iii. l-imġiba mistennija (bħala prevedibbli) tal-apparat mediku f'segwitu ogħla.

Minhabba l-evalwazzjonijiet analitiċi, il-valur mistenni tat-tul tal-hajja huwa approssimat għall-unità.

Il-valur għandu jiġi interpretat billi titqies kif xieraq il-varjabilità tal-valur speċifikat, u jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha msemmija hawn fuq, fil-paragrafi (a) sa (e).

## 2. GĦAN MAHSUB, INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU

L-impjanti prostetiċi huma ddisinjati għall-impjantazzjoni fit-tul fil-ġisem tal-bniedem. L-għan maħsub tagħhom huwa s-sostituzzjoni tal-ġog tal-isballa.

### 2.1. INDIKAZZJONIJIET

Is-Sistema SMR hija maħsuba għas-sostituzzjoni parzjali jew totali, primarja jew ta' reviżjoni, tal-ġog tal-isballa f'pazienti bi skelettru matur. Is-Sistema Anatomika SMR hija indikata għas-sostituzzjoni parzjali jew totali primarja tal-ġog tal-isballa f'pazienti li jbatu minn diżabilità minhabba: • Mard degenerattiv mhux infjammatorju tal-ġogi inkluż l-osteoartrite u n-nekrozi avaskolari; • Mard degenerattiv infjammatorju tal-ġogi

bħall-artrite reumatika; • Trattament tal-fratturi akuti tar-ras omerali li ma jistgħux jiġu trattati ma' metodi ta' twaħħil tal-fratturi oħrajn; • Reviziġoni ta' impjant primarju bil-hsara (mhux applikabbli għat-teknika ta' Salvataġġ Subskapulari; fil-każ ta' Stems Qosra bil-Pinen Mingħajr Siment SMR biss jekk ikun hemm biżżejjed għadam; • Artropatija għall-qtugħ fil-cuff (rjus CTA biss, mhux applikabbli għat-teknika ta' Salvataġġ Subskapulari); • Artrozi glenoidji mingħajr telf eċċessiv tal-għadam glenoidjali: A1, A2 u B1 skont il-klassifikazzjoni Walch (SMR TT Hybrid Glenoid biss);

L-Istems Kbar ta' Tneħħija huma indikati għal applikazzjonijiet onkoloġiċi.

L-użu maħsub tal-Istrumenti għat-Trapjant tal-Għadam Glenoidji huwa biex jippermetti t-tneħħija tat-trapjant tal-għadam mir-ras omerali tal-pazjent jew allogramm mill-bank tal-għadam, biex tiġi restawrata l-anatomija glenoidji fil-każ ta' defiċjenza glenoidji (eż. tip ta' glenoidji B2 jew C skont il-klassifika Walch).

Is-Sistema Inversa SMR hija indikata għal sostituzzjoni totali primarja, ta' frattura jew ta' reviziġoni, tal-ġog tal-isballa f'ġog b'defiċjenza qawwija fir-rotator cuff b'artropatija severa (spalla diżabbli).

Il-ġog tal-pazjent għandu jkun anatomikament u strutturalment adattat biex jirċievi l-impjanti magħżula u jenħtieġ muskolu dehtojdu funzjonali biex jintuża l-apparat. Is-Sistema SMR modulari tippermetti l-armar tal-komponenti f'diversi strutturi omerali u glenoidji.

FI-Ispalla Anatomika, l-Istruttura omerali tikkonsisti mill-istem omerali, il-korp omerali, l-adaptor taper u r-ras omerali. FI-Ispalla Inversa, l-Istruttura omerali tikkonsisti fl-istem omerali, il-korp omerali invers u l-kisja inversa.

Fuq in-naħa omerali, it-twaħħil tal-istem omerali jiddetermina jekk l-Istruttura hijiex simentata jew le. L-Istruttura tal-Glenoidju Anatomiku tikkonsisti fi glenoidju kollu tal-polietilen jew dahar tal-metall immuntat b'kisja filwaqt li l-Istruttura tal-Glenoidju inversa tikkonsisti fid-dahar tal-metall, il-konnettur u l-glenosferu. Fuq in-naħa tal-glenoidju, it-twaħħil tal-glenoidju kollu tal-polietilen jew tad-dahar tal-metall jiddetermina jekk l-Istruttura hijiex simentata jew le. Il-kavilji periferiċi tal-SMR TT Hybrid Glenoid huma maħsuba għat-twaħħil permezz tas-siment tal-għadam, filwaqt li l-kavilja ċentrali hija maħsuba għat-twaħħil mingħajr siment. Il-Pjanċa tal-Baži Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid hija indikata għall-konverżjoni għal sostituzzjoni tal-isballa inversa ta' SMR TT Hybrid Glenoid impjantat qabel; dan l-apparat ma jistax jintuża għal kirurġiji primarji.

Aktar informazzjoni dwar l-użu simentat jew mhux simentat tal-komponenti tas-Sistema SMR hija disponibbli fit-tabella li ġejja.

| Sistema |   | Komponenti                                                            | Materjal | Referenza tal-Materja Prima (**) | Użu |    | Disponibbli fil-Kanada |
|---------|---|-----------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|-----|----|------------------------|
| A       | R |                                                                       |          |                                  | C   | NC |                        |
| •       | • | Stems SMR (Simentati, Simentati ta' Reviziġoni)                       | Ti6Al4V  | M1                               | X   |    | •                      |
| •       | • | Stems SMR (Mingħajr Siment bil-Pinen, Mingħajr Siment ta' Reviziġoni) | Ti6Al4V  | M1                               |     | X  | •                      |

|   |   |                                                    |              |         |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | Stems Qosra SMR (Mingħajr Siment bil-Pinen)        | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | Stems ta' Tneħhija Kbira SMR                       | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | Separaturi Modulari SMR                            | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | Korpi Omerali SMR (Trawma, bil-Pinen)              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | Korp Omerali Invers SMR                            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | Korp Omerali Invers 140° SMR                       | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR Estensjoni Omerali                             | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Irjus Omerali SMR (Standard, CTA)                  | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adaptor Tapers SMR (Newtrali, Eċċentriċi)          | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adattatur tar-Ras CTA SMR għal Korp Omerali Invers | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Adattatur Tapers SMR (Newtrali, Eċċentrikali)      | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |

|   |   |                                                    |                                                 |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
| • |   | Adattatur tar-Ras CTA SMR għal Korp Omerali Invers | Ti6Al4V                                         | M1           | X | X | • |
|   | • | Glenosferi SMR                                     | CoCrMo                                          | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                                    | Ti6Al4V                                         | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | Glenosferi HP Inversi SMR                          | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                         | M8           |   | X | • |
|   | • | Konnetturi bil-Viti SMR                            | Ti6Al4V + UHMWPE                                | M8           |   | X | • |
|   | • | Kisjiet Inversi SMR                                | UHMWPE                                          | M9           | X | X | • |
|   |   |                                                    | UHMWPE X-Lima                                   | M4           | X | X |   |
|   |   |                                                    | LimaVit™ (UHMWPE b'Vitamina E retikolata ħafna) | M10          | X | X |   |
|   | • | Kisjiet HP Inversi SMR                             | CoCrMo                                          | M8           | X | X | • |
|   |   |                                                    | Ossidu tal-aluminju                             | M8           | X | X | • |
| • |   | Glenojdi Simentati SMR                             | UHMWPE                                          | M8           | X |   | • |
| • |   | Glenojdi Simentati SMR bi 3 Kavilji                | UHMWPE *                                        | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                                    | UHMWPE X-Lima                                   | M1, M12      | X |   |   |

|   |   |                                                         |                                   |                        |         |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Glenojdu b'Dahar tal-Metall SMR                         |                                   | Ti6Al4V + PoroTi + HA  | M1      |   | X | • |
|   |   |                                                         |                                   | Ti6Al4V + PoroTi FDA   | M1      |   | X | • |
| • | • | Pjanča tal-Baži TT SMR                                  |                                   | Ti6Al4V                | M3      |   | X | • |
| • | • | Pjanča tal-Baži TT SMR Axioma                           |                                   | Ti6Al4V                | M8      |   | X |   |
| • | • | SMR TT Glenoid Peg                                      |                                   | Ti6Al4V stampat bit-3D | M8      |   | X | • |
| • |   | Kisja ta' Dahar tal-Metall SMR                          |                                   | UHMWPE                 | M7      |   | X | • |
| • |   | Kisja ta' Dahar tal-Metall SMR Axioma                   |                                   | UHMWPE                 | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | Pjanča tal-Glenojdu SMR                                 |                                   | Ti                     | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                   | Kavilji periferiċi (subkomponent) | UHMWPE + Ta            | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                         | Kavilja Ċentrali (subkomponent)   | Ti6Al4V stampat bit-3D | M1      |   | X |   |
|   | • | Pjanča tal-Baži Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid + Vit |                                   | Ti6Al4V + UHMWPE       |         |   | X | • |
|   | • | Pjanča tal-Baži SMR TT Augmented 360                    |                                   | Ti6Al4V                |         |   | X | • |

#### Standards tal-Materjal

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V stampat 3D** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE b'Vitamina E retikolata hafna) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Ossidu tal-aluminju** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **Kisi tat-Titanju PoroTi** (ASTM F1580) – **Kisi HA** (ISO 13779-6)

A = Anatomika; R = Inversa; C = Simentata; NC = Mhux Simentata

**\* Mhux disponibbli fl-UE.**

**\*\* Għall-kompożizzjoni kimika tal-materja prima jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima “Raw Material Compositional Limits (%)” (Limiti tal-Kompożizzjoni tal-Materja Prima (%)) filwaqt li tikkunsidra r-riferenza tal-materja prima indikata fit-tabella.**

## **2.2. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Il-kontraindikazzjonijiet assoluti jinkludu: • infezzjoni lokali jew sistemika; • settiċemija; • osteomijelite akuta jew kronika persistenti; • leżjoni fin-nerv ikkonfermata li tikkomprometti l-funzjoni tal-ġog tal-ispalla; • insuffiċjenza fil-muskolu deltojde.

Il-kontraindikazzjonijiet relattivi jinkludu: • mard vaskolari jew tan-nerv li jaffettwa d-driegħ; • għadam dgħajfef (pereżempju minhabba l-osteoporozzi jew kirurġija ta' reviżjoni preċedenti mtawla) li jikkomprometti l-istabilità tal-impjant; • disturbi metaboliċi li jistgħu jfixxlu t-twaħħil u l-istabilità tal-impjant; • kwalunkwe marda konkomitanti u dipendenza li tista' taffettwa l-prosteżi tal-impjant; • ipersensittività għall-metall fil-materjali tal-impjanti.

Kontraindikazzjonijiet relattivi relatati mat-Teknika ta' Salvataġġ Subskapulari jinkludu: • kirurġija ta' reviżjoni; • obeżità; • erożjoni glenjoċdali medjali; • tendinopatija severa fir-rotator cuff; • rotazzjoni interna kontratta.

F'każijiet ta' tumuri fl-għadam, uża sistema adegwata ddisinjata biex tittratta każijiet li jeħtieġu tneħħija ta' sezzjoni kbira ta' għadam (stems għal Tneħħija Kbira SMR). L-użu tal-impjanti primarji jew ta' reviżjoni mhux iddisinjati jew maħsuba għall-użu f'każijiet ta' tneħħija tal-għadam jista' jirriżulta f'riżultat hażin u/jew falliment tal-impjant jew tat-twaħħil tal-impjant.

## **2.3. FATTURI TA' RISKJU**

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin jistgħu jwasslu għal riżultati ħżiena b'din il-prosteżi: • piż żejjed<sup>1</sup>; • attivitajiet fiżiċi ta' strapazz (sport attiv, xogħol fiżiku tqil); • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant; • daqs mhux korrett tal-komponenti; • nuqqasijiet fil-muskoli; • diżabilitajiet multipli fil-ġogi; • ir-rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-operazzjoni; • storja ta' infezzjonijiet jew waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metaboliċi; • mard neoplastiku lokali jew imxerred; • terapiji bi prodotti mediċinali li jaffettwaw hażin il-kwalità u l-fejjan tal-għadam, jew ir-reżistenza tal-għadam għall-infezzjonijiet; • użu ta' drogi jew alkoħoliżmu; • osteoporozzi jew osteomalaċja qawwiya; • tnaqqis ġenerali fir-reżistenza tal-pazjent għall-mard (HIV, tumuri, infezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankraġġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • użu jew kombinazzjoni ma' prodotti, prosteżi jew strumenti ta' manifattur ieħor; • żbalji ta' teknika operattiva.

---

<sup>1</sup> Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) ta' 25 Kg/m<sup>2</sup> jew iktar

### 3. TWISSIJJET

#### 3.1. IPPJANAR PREOPERATTIV

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurgi li huma familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni tal-ġogi deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi.

#### KOMBINAMENTI PERMESSI/MHUX PERMESSI

Nota: Bl-**irjus CTA** l-użu tal-**Korpi Omerali għat-Trawma** huwa rrakkomandat biex jiġi evitat impatt possibbli bejn ir-ras u l-korp meta jintuża l-Korp Omerali tal-Pinen u t-tapers eċċentriċi fil-pożizzjoni inferjuri. **NOTA:** il-**Glenojdu bid-Dahar tal-Metall ta' daqs kbir** mhuwiex adegwat għall-akkoppjaw mal-Glenosferi ta' 36 mm u l-Glenosferi ta' 40 mm.

**NOTA:** L-**Irrjus Omerali** b'dijametru ta' 50, 52 u 54 mm b'għoli miżjud ta' + 3 mm ma jistgħux jiġu akkoppjati mal-Adaptor Tapers Twal (kemm konċentriċi kif ukoll eċċentriċi).

L-Irrjus Omerali b'dijametru ta' 52 u 54 mm b'għoli miżjud ta' + 2 mm ma jistgħux jiġu akkoppjati mal-Adaptor Tapers Twal (kemm konċentriċi kif ukoll eċċentriċi).

**NOTA:** L-Idhra tal-Metall SMR huma kompatibbli mal-viti tal-għadam b'dijametru ta' 6.5 mm u b'dijametru ta' 5 mm b'tul minimu ta' 20 mm.

**NOTA:** Il-Pjanċi tal-Glenojdu SMR huma kompatibbli mal-Glenosferi HP Inversi SMR biss.

**NOTI DWAR IT-TRAPJANT TAL-GHADAM GLENOJDU**

L-Istrumenti tat-Trapjant tal-Ghadam Glenojdi huma mahsuba għall-użu biss ma' Dahar tal-Metall TT u Dahar tal-Metall TT L1.

Għat-tekniki ta' trapjant tal-għadam glenojdi, huwa importanti li jintuża daqs ta' kaviġja Medju, Twil jew X-Twil sabiex tiġi minnha sezzjoni minima tal-kaviġja fl-għadam nattiv, li jipprovi stabilità tal-komponent. It-tabella li ġejja tidentifika l-kombinamenti permessi (✓) / mhux permessi (X) bejn il-hxuna tat-trapjant tal-għadam u d-dimensjonijiet tal-kaviġja:

|                               |                           | DAHAR TAL-METALL TT - DAQS TAL-KAVILJA |       |      |        |             |       |      |        |
|-------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|-------|------|--------|-------------|-------|------|--------|
|                               |                           | ŻGHIR-R                                |       |      |        | ŻGHIR / STD |       |      |        |
|                               |                           | Qasir                                  | Medju | Twil | X-Twil | Qasir       | Medju | Twil | X-Twil |
| Hxuna tat-Trapjant tal-Ghadam | TRAPJANT ta' 5 mm         | X                                      | ✓     | ✓    | ✓      | X           | ✓     | ✓    | ✓      |
|                               | TRAPJANT ta' 10 mm        | X                                      | X     | ✓    | ✓      | X           | ✓     | ✓    | ✓      |
|                               | TRAPJANT ta' 15 mm        | X                                      | X     | ✓    | ✓      | X           | X     | ✓    | ✓      |
|                               | TRAPJANT INKLINAT ta' 15° | X                                      | ✓     | ✓    | ✓      | X           | ✓     | ✓    | ✓      |
|                               | TRAPJANT INKLINAT ta' 20° | X                                      | ✓     | ✓    | ✓      | X           | ✓     | ✓    | ✓      |

**NOTI DWAR IT-TEKNIKA TA' SALVATAĠĠ SUBSKAPULARI (mhux approvata fil-Kanada)**

It-Teknika ta' Salvataġġ Subskapulari tista' tintuża biss għall-impjant tal-SMR Glenoid Peg TT, I-SMR TT Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Axioma TT Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Axioma Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, il-Viti tal-Ghadam u I-SMR Kisja ta' Dahar tal-Metall f'sostituzzjonijiet tal-konfigurazzjoni Anatomika Totali SMR. Fil-każ li waqt l-operazzjoni jinstab li tenħtieġ il-konfigurazzjoni inversa, it-Teknika ta' Salvataġġ Subskapulari tista' tintuża biss għall-impjant tal-SMR Glenoid Peg TT, I-SMR TT Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Axioma TT Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, I-SMR Axioma Glenojdu tad-Dahar tal-Metall, u I-Viti tal-Ghadam. It-teknika kirurgika standard għall-Ispalla Inversa SMR għandha tintuża għall-impjant ta' komponenti oħrajn It-Teknika ta' Salvataġġ Subskapulari m'għandhiex tintuża għall-impjant tal-irjus CTA SMR jew għal każijiet fejn it-trapjant tal-għadam tad-difetti glenojdi hija meħtieġa.

# NOTI DWAR L-SMR TT HYBRID GLENOID U L-PJANĊA TAL-BAŽI INVERSA TAL-SMR TT Hybrid Glenoid

It-tabella li ġejja tidentifika l-kombinamenti permessi (✓) / mhux permessi (X) bejn l-SMR TT Hybrid Glenoid u l-Irjus Omerali SMR:

|                           |               | DIJAMETRU TAL-IRJUS OMERALI/TA' KISI MINN BARRA SMR (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------|---------------|----------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                           |               | 40                                                       | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Daqs tal-Glenoidju Ibridu | ŽGHIR BAXX    | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                           | ŽGHIR         | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | STANDARD BAXX | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                           | STANDARD      | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | KBIR BAXX     | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                           | KBIR          | ✓                                                        | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Jekk SMR TT Hybrid Glenoid ikun impjantat u tkun meħtieġa reviżjoni ta' prosteżi inversa, tista' ssir ir-reviżjoni fuq il-pazjent billi titneħħa l-pjanċa tal-baži tal-polietilen, filwaqt li tithalla l-kavilja tal-metall f' postha u tiġi mqabbda mal-Pjanċa tal-Baži Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid.

Il-Pjanċa tal-Baži Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid mhijiex adegwata jekk tirriżulta waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kavilja mhux imdaħħla kif suppost fil-kavità, u toħroġ 'il barra mill-wiċċ tal-glenoidju;
- Kavilja mhux stabbli fl-ghadma tal-glenoidju;
- Telf tal-ghadam;
- Ikun meħtieġ trapjant tal-ghadam.

Il-Pjanċa tal-Baži Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid hija maħsuba biex tiġi akkoppjata biss mal-kavilja tal-metall tal-SMR TT Hybrid Glenoid.

Il-Pjanċa tal-Bażi Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid hija maħsuba biex tintuża f'kombinament mal-Glenosferi SMR li ġejjin:

| Komponent                                            | Materjal                | Kodiċi tal-prodott |
|------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| Glenosferu b'dijametru ta' 36 mm                     | CoCrMo                  | 1374.09.111        |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1374.15.111        |
| Glenosferu Eċċentriku b'dijametru ta' 36 mm          | CoCrMo                  | 1376.09.031        |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1376.15.031        |
| Glenosferu HP Invers b'dijametru ta' 40 mm           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400        |
| Glenosferu HP Invers b'dijametru ta' 44 mm           |                         | 1374.50.440        |
| Glenosferu Korrettiv HP Invers b'dijametru ta' 44 mm |                         | 1374.50.444        |

Il-Pjanċa tal-Bażi Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid m'għandhiex tintuża f'kombinament mal-Glenosferi SMR b'konnettur u vit, li jappartjenu għas-Sistema tal-Ispalla SMR.

Il-Pjanċa tal-Bażi Inversa tal-SMR TT Hybrid Glenoid ma tistax tintuża mal-Pjanċi tal-Glenojdu SMR.

#### **PJANĊA TAL-BAŽI SMR TT AUGMENTED 360**

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 mhijiex adegwata meta tkun meħtieġa t-teknika tat-trapjant tal-għadam.

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 hija kompatibbli biss mal-konnetturi tal-glenosferu ta' daqs Żgħir-R u d-daqsijiet tat-TT Glenoid Peg Żgħir-R, Medju, S-R Twil u S-R X-Twil.

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 hija kompatibbli mal-viti tal-għadam kortikali b'dijametru ta' 4.5 mm (kodiċi tal-prodott 8431.15.XXX) b'tul minimu ta' 26 mm u għandha titwaħħal mal-għadma glenodji b'minimu ta' tliet viti tal-għadam.

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 hija kompatibbli mal-viti tal-għadam b'dijametru ta' 6.5 mm b'tul minimu ta' 25 mm u għandha titwaħħal mal-għadma glenodji b'minimu ta' żewġ viti tal-għadam.

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 hija kompatibbli mal-viti tal-għadam kortikali b'dijametru ta' 5 mm (kodiċi tal-prodott 8432.15.XXX) u għandha titwaħħal mal-għadma glenodji b'minimu ta' tliet viti tal-għadam (żewġ viti tal-għadam b'tul minimu ta' 26 mm u wieħed b'tul minimu ta' 18 mm). Il-viti tal-għadam għandu jiġi pożizzjonat skont it-teknika kirurġika.

Il-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360 ma tistax tintuża bil-Pjanċi tal-Glenojdu SMR u bil-Konnetturi Lateralizzati SMR b'Vit.

**KONNETTURI LATERALIZZATI SMR B'VITI**

Il-Konnetturi Lateralizzati SMR b'Vit mhumiex indikati għall-użu b'tekniki ta' trapjant tal-għadam glenojdi u ma jistgħux jintużaw mal-Pjanċa tal-Baži SMR TT Augmented 360.

It-tabella li ġejja tidentifika l-kombinamenti permessi (✓) / mhux permessi (X) bejn il-Konnetturi Lateralizzati SMR u l-Glenosferi SMR:

|                                    | KONNETTUR LATERALIZZAT |          |          |          |          |
|------------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                    | LAT+1 mm               | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosferu Ø36                     | ✓                      | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosferu Ø36 Eċċentriku          | X                      | X        | X        | X        | X        |
| Glenosferu HP Invers Ø40           | ✓                      | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Glenosferu HP Invers Ø44           | ✓                      | ✓        | X        | X        | X        |
| Glenosferu HP Invers Korrettiv Ø44 | X                      | X        | X        | X        | X        |

**KORP OMERALI INVERS 140° SMR**

Il-korpi omerali inversi SMR 140° huma indikati għall-użu biss ma' glenosferi ta' 36 mm u l-kisi omerali invers ta' 36 mm.

**KISI INVERS LimaVit™ (UHMWPE b'Vitamina E retikolata ħafna)** ma jistax jiġi akkoppjat ma' glenosferi Ti6Al4V.

Il-komponenti tas-sistema m'għandhomx jintużaw ma' komponenti ta' manifattur ieħor, sakemm ma jkunx speċifikat minn LimaCorporate. Il-komponenti li jiffurmaw sistemi oriġinali ta' LimaCorporate għandhom jiġu akkoppjati b'mod rigoruż skont l-informazzjoni mogħtija inkluża f'dan id-dokument u fl-informazzjoni speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: verżjoni attwali tat-teknika kirurġika). L-użu ta' komponenti singoli, jew komponenti li jagħmlu parti minn sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negozjant mhumiex responsabbli għal inkompatibbiltà possibbli tal-akkoppjar. Il-kirurgu huwa

unikament responsabbli għall-għażla u l-użu tal-impjant.

L-ippjanar preoperattiv, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdi informazzjoni essenzjali rigward it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u l-kombinament korretta ta' apparati meħtieġa abbażi tal-anatomija u l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. L-ippjanar preoperattiv inadegwat jista' jwassal għal selezzjoni mhux xierqa tal-impjanti u/jew pożizzjonament inkorrett tal-impjant. Fl-għażla tal-pazjenti għall-kirurġija, il-fatturi li għejjin jistgħu jkunu kritiċi għas-suċċess eventwali tal-proċedura:

- **Sostituzzjoni parzjali tal-ispalla:** f'każijiet ta' defiċjenza fir-rotator cuff li ma tistax terġa' ssir kostruzzjoni tagħhom, hija indikata ras tas-CTA;

- **Sostituzzjoni totali tal-ispalla:** ir-rotator cuff trid tkun intatta jew tkun tista' terġa' ssir kostruzzjoni tagħhom. F'każijiet ta' defiċjenza fir-rotator cuff li ma tistax terġa' ssir kostruzzjoni tagħhom, hija indikata emiproteżi b'ras tas-CTA jew Artroplastija tal-Ispalla Totali Inversa;

- **Sostituzzjoni tal-ispalla inversa:** l-għadam glenojdi u omerali jrid ikun jista' jsostni l-impjant. F'każijiet ta' telf sinifikanti ta' għadam u fejn ma jkunx jista' jinkiseb twaħħil adegwat fuq in-naħa tal-glenojdu, għandha titwettag emiartroplastija b'ras tas-CTA.

- **Trapjant tal-għadam:** ladarba jitneħħa, it-trapjant għandu jiġi spezzjonat biex jiġi żgurat li l-kwalità tal-għadam hija adegwata għall-użu mat-teknika ta' trapjant tal-għadam glenojdi. It-teknika ta' trapjant tal-għadam glenojdi m'għandha qatt tintuża b'għadam ta' kwalità hażina, għaliex jista' jikkomprometti l-fejtan tal-għadam. Il-persunal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli biex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar preoperattiv, it-teknika kirurġika, u għajjnuna dwar il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel kif ukoll waqt l-operazzjoni.

Il-pazjent għandu jkun imwissi li l-prosteżi ma tissostitwix l-għadam b'saħħtu normali, li l-prosteżi tista' tinqasam jew issirilha l-ħsara b'riżultat ta' ċerta attività jew trawma, li bħala impjant, it-tul ta' haġja huwa definit, u jista' jkun hemm bżonn li tinbidel f'xi żmien fil-futur: il-longevità u l-prestazzjoni tal-impjant maż-żmien, fil-fatt, jistgħu jiġu affettwati mill-progressjoni naturali/fiżjoloġika tal-patoloġija tal-pazjent, l-emerġenza ta' komorbiditajiet u kumplikazzjonijiet wara l-operazzjoni, anke jekk ma jkunux direttament relatati mal-impjant (jiġifieri wiġġh minn infezzjoni, riġidità, mobilità mnaqqsa).

L-impatt possibbli tal-fatturi msemmija fit-taqsimiet "INFORMAZZJONI ĠENERALI DWAR L-INDIKAZZJONIJIET, IL-KONTRAINDIKAZZJONIJIET U L-FATTURI TA' RISKJU" u "EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI" għandu jiġi kkunsidrat qabel l-operazzjoni u l-pazjent għandu jiġi infurmat dwar x'passi jista' jiehu biex inaqqas l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

**L-impjanti huma apparati li jintużaw darba biss.**

**Tużax mill-ġdid impjanti li qabel kienu impjantati f'pazjent ieħor.**

**Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun għe f'kuntatt mal-fluwidu tal-ġisem jew mat-tessut ta' persuna oħra.**

**Tużax xi komponent minn pakkett li kien infetaħ qabel jew li jidher li għandu l-ħsara.**

**Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

L-istrumenti kirurġiċi użati għat-tweġġiq tal-kirurġija huma soġġetti għal tkagħbir b'użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli għal ksur. Strumenti kirurġiċi għandhom

jintużaw biss għall-ghan speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, il-funzjonalità tal-istrumenti kirurġiċi għandha tiġi kkontrollata billi l-użu ta' strumenti bil-ħsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. Strumenti bil-ħsara għandhom jiġu sostitwiti qabel l-operazzjoni.

### 3.2. WAQT L-OPERAZZJONI

L-użu ta' apparat ta' prova huwa rrakkomandat biex jiġu verifikati l-preparazzjoni korretta tas-sit, id-daqs u l-pożizzjonament korretti tal-impjanti li se jintużaw. Huwa rrakkomandat li jkun disponibbli impjanti addizzjonali waqt l-operazzjoni għall-użu f'dawk il-każijiet li jeħtieġu prosteżi ta' daqsijiet differenti jew meta l-prosteżi magħżula qabel l-operazzjoni ma jkunux jistgħu jintużaw.

L-għażla korretta kif ukoll il-pożizzjonament/it-tqeghid tajjeb tal-impjant huma ta' importanza kbira ħafna. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u t-twaħħil mhux korretti tal-komponenti tal-impjant jistgħu jirriżultaw f'kundizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tas-sistema u r-rata ta' sopravivenza tal-impjant b'mod negattiv.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi originali ta' LimaCorporate jridu jiġu armati skont it-teknika kirurġika u jintużaw biss għall-indikazzjonijiet ittikettati.

Uża biss strumenti u komponenti ta' prova li huma maħsuba speċifikament għall-użu mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħrajn jew l-użu ta' strumenti ddisinjati għall-użu ma' sistemi oħrajn jista' jwassal għal thejġija mhux xierqa tas-sit tal-impjant, pożizzjonament, allinjament u twaħħil inkorretti tal-apparati segwiti minn laxkar tas-sistema, telf ta' funzjonalità, tnaqqis fid-durabilità tal-impjant, u l-ħtieġa ta' kirurġija ulterjuri.

Għandha tingħata attenzjoni għall-harsien tal-uċuħ involuti fl-akkoppjar bejn il-komponenti (li jidjiegħu b'mod gradwali); l-uċuħ artikolari tal-impjanti għandhom jiġu protetti mill-grif jew minn kwalunkwe ħsara oħra. L-uċuħ kollha tal-akkoppjament tal-komponenti għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-armar. L-istabilità tal-akkoppjament tal-komponenti għandha tiġi vverifikata kif deskritt fit-teknika kirurġika. Għandha tingħata attenzjoni meta jiġi mmanigġjat l-apparat tat-Trabecular Titanium; dawn m'għandhomx jiġu f'kontatt ma' drappijiet li jistgħu jirrilaxxaw partċelli ġewwa l-istruttura trabekulari.

### 3.3. KURA WAR L-OPERAZZJONI

Wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta kura adegwata mill-kirurġu jew minn persunal mediku ieħor kwalifikat kif xieraq. Wara l-operazzjoni huwa rrakkomandat li jsir segwitu regolari bir-raġġi-X biex tiġi skoperta kwalunkwe bidla fil-pożizzjoni jew fil-kundizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar. Kumplikazzjonijiet fl-impjanti prostetiċi u/jew falliment tagħhom x'aktarx li jseħħu f'pazjenti b'aspettattivi funzjonali mhux realistiċi, pazjenti tqal, pazjenti fiżikament attivi, u/jew ma' pazjenti li jonqsu milli jikkompletaw il-programm ta' riabilitazzjoni meħtieġ. Attività fiżika eċċessiva jew trauma lill-ġoġ sostitwit jistgħu jwasslu għal falliment prematur tal-artroplastija permezz ta' l-laxkar, ksur, jew tkagħbir anormali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent għandu jiġi mmissi mill-kirurġu biex jirregola l-attivitàjiet kif xieraq u jiġi avżat li l-impjanti jistgħu jfallu minhabba tkagħbir eċċessiv tal-ġoġ.

Il-kirurgu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar il-limitazzjoni fil-funzjoni tar-riġel wara l-artroplastija tal-ispalla u li hemm b'żonn ta' attenzjoni, speċjalment fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni, peress li l-ġogħ mibni mill-ġdid għandu jiġi protett mill-ġorr tagħbja kbira. B'mod partikolari, il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu pprezentati lill-pazjent mill-kirurgu:

- evita li terfa' piżijiet kbar b'mod ripetut; • żomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll; • evita piżijiet massimi f'daqqa (konsegwenzi ta' attivitajiet bħall-isports ta' kuntatt u t-tennis) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal għaqen jew liwi f'daqqa; • evita pożizzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' diżlokazzjoni, pereżempju gradi ta' spostament tad-driegħ lil hinn mil-linja tan-nofs tal-ġisem u/jew rotazzjoni interna.

Il-pazjent għandu jiġi mgħarraf ukoll dwar il-possibiltà li l-impjant jew il-komponenti tiegħu jtkagħbru, ifallu jew jeħtieġ li jiġu sostitwiti. L-impjant jista' ma jdumx għall-bqija tal-ħajja tal-pazjent, jew kwalunkwe tul ta' żmien partikolari. Minhabba li l-impjanti prostetiċi mhumix b'saħħithom, affidabbli, jew durabbli daqs tessuti/għadam f'saħħithom, kull impjant ta' dan it-tip jista' jeħtieġ li xi darba jiġi sostitwit.

Għandhom jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet u l-kura ta' riabilitazzjoni xierqa wara l-operazzjoni biex tiġi evitata influnza negattiva fuq ir-riżultat tal-proċedura kirurġika.

### 3.4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

L-effetti avversi li jseħħu bl-aktar mod komuni u frekwenti fi proċedura ta' prosteżi ortopedika jinkludu: • illaxkar tal-komponenti prostetiċi, pereżempju minhabba osteolisi; • diżlokazzjoni u instabilità tal-prosteżi; • ksur jew ħsara fl-apparat; • ċediment tal-istern; • instabilità tas-sistema minhabba bilanċ inadegwat tat-tessut artab; • diżassocjazzjoni minhabba l-akkoppjar ħażin tal-apparat; • infezzjoni; • sensittività eċċessiva lokali; • uġiġħ lokali; • ksur periprostetiku, inkluż ksur waqt l-operazzjoni; • riassorbiment tal-għadam; • ħsara temporanja jew permanenti fin-nervituri jew fil-muskoli; • tkagħbir (fretting) tal-ġunzjonijiet modulari; • tkagħbir eċċessiv ta' komponenti tal-UHMWPE minhabba wcuħ artikolari bil-ħsara jew il-preżenza tal-partikoli; • metallożi; • ossifikazzjoni eterotopika; • tinqix tal-iskapula; • falliment tar-rotator cuff; • erożjoni tal-glengojde (fi proċeduri ta' emiartoplastija biss); • telf fil-medda ta' moviment; • telf ta' demm; • kirurġija addizzjonali. Xi effetti avversi jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet ġenerali jinkludu trombożi vena bi/mingħajr emboliżmu pulmonari, disturbi kardjovaskulari jew pulmonari, ematomi, reazzjonijiet allergiċi sistemici, uġiġħ sistemiku, morbożità fis-sit tad-donatur, telf ta' demm u paralizi temporanja jew permanenti.

## 4. STERILITÀ

### a. Impjanti

Il-komponenti impjantabbli kollha tas-sistema huma forniti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta'  $10^{-6}$ . Il-komponenti tal-metall huma sterilizzati bir-radjazzjoni (raġġi E-Beam jew Gamma) jew bl-EtO u l-komponenti tal-UHMWPE bl-EtO. L-impjanti miksija bl-HA huma sterilizzati biss bir-radjazzjoni (raġġi E-Beam jew Gamma). Tużax xi komponent minn pakkett li kien infetħ 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 fi stat mhux sterili u għandhom jitnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel l-użu skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett "Kura, Tindif, Diżinfekzzjoni u Sterilizzazzjoni tal-Istrument" għal parametri ta' sterilizzazzjoni validati; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jgħid minn [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) fit-taqsimi tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi u t-tagħmir speċifiċi ta' tindif, diżinfekzzjoni u sterilizzazzjoni tagħhom.

**5. INFORMAZZJONI UTLI LI TINGHATA LILL-PAZJENT**

Irreferi għat-taqsimiet preċedenti għal kwalunkwe informazzjoni li tippermetti li l-pazjent jiġi mgħarraf dwar kull twissija, prekawzzjoni, kontraindikazzjoni, miżura li għandha tittiehed u limitazzjoni tal-użu rigward l-apparat. Il-kirurgu għandu jgħid lill-pazjent dwar kwalunkwe segwitu neċessarju li jkun speċifiku għall-kundizzjoni tal-pazjent.

## 5.1. IMMAĠNI B'REŻONANZA MANJETIKA (MRI)

L-ittestjar mhux kliniku wera li s-**Sistema SMR** ta' LimaCorporate hija kondizzjali fuq l-MR. Pazjent b'dan l-apparat jista' jiġi skanjar b'mod sigur f'sistema tal-MR li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kamp manjetiku statiku ta' 1.5 Tesla u 3 Tesla, bi
- Gradient tal-kamp spazjali massimu ta' 8500 G/cm (85 T/m)
- Prodott tal-forza massimu ta' 154,000,000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Rata ta' assorbiment speċifika (SAR) massima għall-medja fuq il-ġisem kollu (WBA) teoretikament smat ta' 2 W/kg (Modalità Operativa Normali)

### Tishin bi-RF

Taht il-kundizzjonijiet ta' skanjar iddefiniti hawn fuq, is-Sistema tal-Ispalla SMR hija mistennija li tipproduci żieda massima fit-temperatura ta' inqas minn:

- 6.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) żidiet ta' temperatura relatati mal-RF b'żieda fit-temperatura tal-isfond ta': ≈0.4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, sistema tal-ispalla anatomika SMR) wara 5 minuti ta' skanjar kontinwu; ≈0.2°C (2 W/kg, 1.5 Tesla, sistema tal-ispalla inversa SMR) wara 4.3 minuti ta' skanjar kontinwu;
- 6.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) żidiet ta' temperatura relatati mal-RF b'żieda fit-temperatura tal-isfond ta': ≈0.6°C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema tal-ispalla anatomika SMR) wara 12 minuti ta' skanjar kontinwu; ≈0.9°C (2 W/kg, 3 Tesla, sistema tal-ispalla inversa SMR) wara 12.5 minuti ta' skanjar kontinwu.

### Artifatt tal-MR ta' 3T

Fl-ittestjar mhux kliniku, l-artifatt tal-immaġni kkawżat mill-apparat jestendi għal madwar 98.9 mm (sistema tal-ispalla anatomika SMR) / 72.9 mm (sistema tal-ispalla inversa SMR) mis-Sistema tal-Ispalla SMR meta tittiehed l-immaġni bi gradient ta' sekwenza ta' impulsi tal-eku u sistema tal-MR ta' 3 Tesla.

**NOTA:** Is-Sistema SMR għet ittestjata għall-ambjent tal-MR f'kombinament ma' viti tal-għadam b'dijametru ta' 6.5 mm u tulijiet 20÷35 mm (kodiċi 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040). L-użu tal-Pjanċa tal-Bażi SMR TT Augmented 360, l-Istem Qasir bil-Pinen Minghajr Siment SMR, il-Konnetturi Lateralizzati SMR bil-Vit, Kisjiet LimaVit™ Inversi SMR (UHMWPE b'Vitamina E retikolata ħafna) u l-Korp Omerali Invers 140° SMR u l-użu tas-Sistema SMR f'kombinament ma' viti tal-għadam oħrajn ma għew evalwati għas-sigurtà u l-kompatibilità mal-ambjent tal-MR.

Dawn l-apparati ma għew ittestjati għat-tishin jew il-migrazzjoni fl-ambjent tal-MR. Ir-riskji assoċjati ma' impjant passiv f'ambjent tal-MR għew evalwati u huma magħrufa li jinkludu tishin, migrazzjoni u artifatti tal-immaġni fin-naħa tal-impjant jew viċin tiegħu.

## 6. RAPPORTAR TAL-INĊIDENTI

Skont id-definizzjoni ta' inċident/incident serju mogħtija mir-Regolament UE 2017/745<sup>2</sup>, l-utenti u/jew il-pazjenti huma meħtieġa li: • **jirrapportaw kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti rilevanti**; • **jirrapportaw lill-manifattur kwalunkwe inċident u/jew avveniment ta' ħsara tal-apparat jew tibdil fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sigurtà**.

Fi swieq li mhumx fl-UE, irreferi għad-definizzjonijiet ta' inċidenti skont il-liġijiet applikabbli.

---

<sup>2</sup> inċident huwa ddefinit b'ħala kwalunkwe ħsara jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-prestazzjoni tal-apparat, inkluż żbalji waqt l-użu minħabba karatteristiċi ergonomiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni mogħtija mill-manifattur u kwalunkwe effett sekondarju mhux mixtieq. Inċident jitqies li huwa serju meta, direttament jew indirettament, ikun wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wieħed minn dawn: (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta' pazjent, ta' utent jew ta' persuna oħra, (c) theddida serja għas-saħħa pubblika.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SMR SHOULDER SYSTEM

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, chirurgul trebuie să consulte cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și cele mai noi informații specifice despre produs disponibile (de exemplu: documentația produsului, tehnica chirurgicală).

### 1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Obiectivul principal al protezei articulare SMR Anatomic este de a reproduce parțial sau total anatomia articulară, în timp ce în cazul sistemului SMR Reverse Shoulder, geometria articulației glenohumerale naturale este inversată. Proteza articulară este destinată reducerii durerii și oferirii de mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și gradul de mobilitate depind parțial de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie.

SMR Shoulder System este destinat utilizării în timpul intervenției de înlocuire totală sau parțială primară sau de revizie a articulației umărului. SMR Shoulder System este compus din tije humerale, corpi humerali, adaptoare conice, capete humerale și componente glenoidale. Componentele sunt destinate utilizării în cadrul aplicațiilor cimentate sau necimentate, așa cum se specifică în secțiunea 2.1.

Componentele SMR System nu trebuie utilizate independent drept componente individuale sau împreună cu componentele furnizate de alți producători.

NOTĂ: anumite componente ale produsului SMR System pot fi utilizate cu SMR Stemless System și PRIMA Humeral System, fabricate de Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIALE

Materialele SMR System sunt prezentate în secțiunea 2.1.

Toate materialele sunt achiziționate în conformitate cu cerințele prevăzute în standardele internaționale și sunt utilizate în mod obișnuit în domeniul ortopediei. CoCrMo, folosit pentru a fabrica unele componente ale SMR System, conține cobalt (care face parte din clasa 1B CMR) cu o concentrație mai mare decât 0,1% (concentrație procentuală de masă). Cu toate acestea, potrivit testelor chimice, cantitatea de cobalt eliberată în corpul uman este sub 0,1% (concentrație procentuală de masă). În plus, testele de biocompatibilitate și experiența clinică extinsă în ceea ce privește folosirea acestui material în aplicații ortopedice au arătat că se poate preconiza un nivel acceptabil al reacției biologice. Prin urmare, riscurile legate de folosirea CoCrMo și a altor materiale a fost luat în considerare și raportul riscuri/beneficii aferent a fost evaluat ca acceptabil de producător. Unii pacienți pot fi vulnerabili (de exemplu: hipersensibili sau alergici) la materialele/substanțele implanturilor; acest lucru va fi luat în considerare în mod corespunzător de către chirurg. Respectați instrucțiunile producătorului de ciment osos (PMMA) pentru prepararea și aplicarea cimentului osos pentru fixarea protezei.

### 1.1.1. SUBSTANȚE MEDICINALE ȘI ȚESUTURI

Dispozitivul nu conține și nu include: • substanțe medicinale, inclusiv derivate din sânge sau plasmă umană, • țesuturi, celule sau derivații ale acestora, de origine umană, • țesuturi sau celule de origine animală sau derivații ale acestora, definite de Regulamentul (UE) nr. 722/2012.

### 1.2. MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE ÎN SIGURANȚĂ

Toate dispozitivele sunt livrate sterile și trebuie depozitate la temperatura ambiantă (interval indicativ 0-50°C/32-122°F) în ambalajele de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

Odată ce ambalajul este deschis, verificați dacă modelul și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiectele sau substanțele care pot altera sterilitatea sau integritatea suprafeței. Se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte lovituri/impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun fel.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în fișa medicală a pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul etichetelor.

Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior trebuie evitată. Riscurile asociate reutilizării dispozitivelor de unică utilizare sunt: • infectarea; • defectarea prematură sau târzie a dispozitivului sau a elementelor de fixare a dispozitivului; • absența cuplării corespunzătoare între joncțiunile modulare (de exemplu: cuplaje conice); • complicații asociate cu uzura dispozitivului și cu reziduurile rezultate în urma uzurii; • transmiterea de boli (de exemplu: HIV, hepatită); • răspuns/respingere de sistemul imunitar.

**ELIMINARE:** dispozitivele medicale trebuie eliminate de spitale în conformitate cu legile în vigoare.

### 1.3. PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI, BENEFICII CLINICE ESTIMATE, DURATĂ DE VIAȚĂ ESTIMATĂ

Scopul principal al unei proteze articulare este de a reproduce anatomia articulației. Proteza articulară este destinată reducerii durerii și oferirii de mobilitate articulară pacientului. Gradul de reducere a durerii și gradul de mobilitate depind parțial de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie. LimaCorporate actualizează anual Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) și va fi încărcat pe EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Durata de funcționare preconizată a SMR Reverse System este de cel puțin 96%\* la 7 ani.**  
**Durata de funcționare preconizată a SMR Total Anatomic System este de cel puțin 92%\* la 7 ani.**  
**Durata de funcționare preconizată a SMR Hemi Anatomic System este de cel puțin 91%\* la 7 ani.**  
**\* cu o variabilitate de +/- 2%**

**Aceste valori sunt calculate pe baza referinței de ultimă oră privind dispozitive similare identificate în conformitate cu registrele de artroplastie.**

**NOTĂ:** Durata de funcționare preconizată a dispozitivelor medicale, atunci când sunt introduse pe piață și, mai mult, când sunt utilizate (în special atunci când sunt implantate în corpul unui pacient), poate depinde de o varietate de factori:

- (a) caracteristicile intrinseci ale dispozitivului medical propriu-zis (de exemplu: designul dispozitivului medical, materialele utilizate în fabricare, procesul de fabricare a dispozitivului medical propriu-zis, textura suprafeței, orice proprietăți osteoconductive și osteoinductive ale dispozitivului medical);
- (b) factori externi legați de procesul chirurgical (de exemplu: alegerea adecvată a dispozitivului medical, stabilitatea fixării inițiale a dispozitivului medical, acuratețea poziționării dispozitivului medical);
- (c) factori externi asociați pacientului (de exemplu: etiologie, patologie, caracteristici fizice, vârstă, antecedente chirurgicale, activități zilnice desfășurate);
- (d) factori de risc menționați în broșura cu instrucțiuni de utilizare, atunci când nu sunt incluși deja în paragrafele de mai sus de la (a) la (c);
- (e) factori legați de toate complicațiile posibile care pot afecta durata implantului.

Durata de funcționare preconizată a fost calculată cu ajutorul unei estimări analitice și raționalizate, ținând cont de:

- i. datele clinice colectate despre dispozitivul medical;
- ii. rata de supraviețuire raportată în registrele de artroplastie cu referire la dispozitive medicale similare (reper de ultimă oră identificat);
- iii. comportamentul preconizat (predictibil) al dispozitivului medical la monitorizarea ulterioară.

Datorită evaluărilor analitice, valoarea duratei de funcționare preconizate este aproximată la unitate.

Valoarea va fi interpretată ținând cont de variabilitatea valorii specifice și ținând cont de toți factorii relevanți menționați mai sus, în paragrafele de la (a) la (e).

## **2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC**

Implanturile protetice sunt concepute pentru implantarea pe termen lung în corpul uman. Scopul preconizat este înlocuirea articulației umărului.

## 2.1. INDICAȚII

SMR System este destinat utilizării în timpul intervenției de înlocuire totală sau parțială, primară sau de revizie a articulației umărului, la pacienții cu maturitate scheletală. SMR Anatomic System este indicat pentru intervențiile de înlocuire totală sau parțială, primară sau de revizie a articulației umărului la pacienții cu dizabilități cauzate de: • boală articulară degenerativă non-inflamatorie, inclusiv osteoartrită și necroză avasculară; • boli articulare degenerative inflamatorii, cum ar fi artrita reumatoidă; • tratamentul fracturilor acute ale capului humeral care nu pot fi tratate cu alt metode de fixare a fracturii; • revizia unui implant primar eșuat (nu se aplică Sub-Scapularis Sparing Technique, în cazul SMR Cementless Finned Short Stems numai dacă rămâne suficient material osos); • artropatia de coafă (doar capete CTA, nu se aplică în cazul Sub-Scapularis Sparing Technique); • artroză glenohumerală fără pierdere excesivă de os în cavitatea glenoidă: A1, A2 și B1 în conformitate cu clasificarea Walch (numai SMR TT Hybrid Glenoid);

Tijele pentru rezecții mari sunt indicate în aplicații oncologice.

Instrumentele de prelevare a grefelor de os din cavitatea glenoidă sunt utilizate pentru a permite pregătirea grefelor de os prelevate din capul humeral al pacientului sau a alogrefelor din bănci de grefe, pentru a reface anatomia cavității glenoide în cazul acestei deficiențe (de exemplu: glenoid tip B2 sau C în conformitate cu clasificarea Walch).

SMR Reverse System este indicat pentru intervențiile de înlocuire primară totală a articulației umărului sau pentru revizie în cazurile descrise sau în cazul fracturilor în cazul unei articulații grosiere deficitare a coafei rotatorilor cu artropatie severă (umăr dislocat).

Articulația pacientului trebuie să fie adecvată din punct de vedere anatomic și structural pentru a primi implanturile selectate, iar pentru utilizarea dispozitivului este necesar un mușchi deltoid funcțional. Sistemul Modular SMR permite asamblarea componentelor în diferite structuri humerale și glenoide.

În cazul protezei de umăr anatomice, structura humerală este alcătuită din tija humerală, corpul humeral, adaptorul conic și capul humeral. În cazul protezei de umăr inversate, structura humerală este alcătuită din tija humerală, corpul humeral invers și căptușeala inversă. Pe partea humerală, fixarea tijei humerale determină dacă structura este cimentată sau necimentată. Structura glenoidă anatomică conține o cavitate glenoidă fabricată integral din polietilenă sau un suport metalic asamblat cu o căptușeală, în timp ce structura glenoidă inversată conține suportul metalic, conectorul și glenosfera. Pe partea cavității glenoide, fixarea cavității glenoide fabricate integral din polietilenă sau a suportului metalic determină dacă structura este cimentată sau necimentată. Știfturile periferice ale SMR TT Hybrid Glenoid sunt concepute pentru a fixa cu ajutorul cimentului osos, iar știftul central este conceput pentru fixarea necimentată. SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate este destinat transformării în proteză de umăr inversată a SMR TT Hybrid Glenoid implantat anterior; acest dispozitiv nu poate fi utilizat în intervenții chirurgicale primare.

Mai multe informații despre folosirea cimentată sau necimentată a componentelor SMR System sunt disponibile în tabelul de mai jos.

| Sistem |   | Componente                                                           | Materiale    | Referință<br>materie<br>primă (**) | Utilizare |    | Disponibil<br>în Canada |
|--------|---|----------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------|-----------|----|-------------------------|
| A      | R |                                                                      |              |                                    | C         | NC |                         |
| •      | • | SMR Stems (utilizare cimentată, revizie cimentată)                   | Ti6Al4V      | M1                                 | X         |    | •                       |
| •      | • | SMR Stems (cu nervuri și utilizare necimentată, revizie necimentată) | Ti6Al4V      | M1                                 |           | X  | •                       |
| •      | • | SMR Short Stems (cu nervuri și utilizare necimentată)                | Ti6Al4V      | M1                                 |           | X  |                         |
| •      | • | SMR Large Resection Stems                                            | Ti6Al4V      | M1                                 | X         |    | •                       |
| •      | • | SMR Modular Spacers                                                  | Ti6Al4V      | M1                                 | X         |    | •                       |
| •      |   | SMR Humeral Bodies (Traumă, cu nervuri)                              | Ti6Al4V      | M1                                 | X         | X  | •                       |
| •      | • | SMR Reverse Humeral Body                                             | Ti6Al4V      | M1                                 | X         | X  | •                       |
|        |   |                                                                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13                            | X         | X  | •                       |
| •      | • | SMR 140° Reverse Humeral Body                                        | Ti6Al4V      | M1                                 | X         | X  |                         |
|        |   |                                                                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13                            | X         | X  |                         |
|        | • | SMR Humeral Extension                                                | Ti6Al4V      | M1                                 | X         | X  | •                       |
| •      |   | SMR Humeral Heads (Standard, CTA)                                    | CoCrMo       | M4                                 | X         | X  | •                       |
|        |   |                                                                      | Ti6Al4V      | M1                                 | X         | X  | •                       |

|   |   |                                               |                                                   |        |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR Adaptor Tapers (neutru, excentric)        | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA Head Adaptor for Reverse Humeral Body | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptor Tapers (neutru, excentric)        | Ti6Al4V                                           | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA Head Adaptor for Reverse Humeral Body | Ti6Al4V                                           | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR Glenospheres                              | CoCrMo                                            | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                               | Ti6Al4V                                           | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | SMR Reverse HP Glenospheres                   | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                           | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR Connectors with Screw                     | Ti6Al4V + UHMWPE                                  | M8     |   | X | • |
|   |   | SMR Reverse Liners                            | UHMWPE                                            | M9     | X | X | • |
|   |   |                                               | UHMWPE X-Lima                                     | M4     | X | X |   |
|   |   |                                               | LimaVit™<br>(Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | SMR Reverse HP Liners                         | CoCrMo                                            | M8     | X | X | • |
|   |   |                                               | Alumina                                           | M8     | X | X | • |
| • |   | SMR Cemented Glenoids                         | UHMWPE                                            | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                    |                                                  |                          |                 |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---|---|---|
| • |   | SMR Cemented Glenoids 3<br>știfturi                |                                                  | UHMWPE *                 | M1, M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                    |                                                  | UHMWPE X-Lima            | M1, M12         | X |   |   |
| • | • | SMR Metal Back Glenoid                             |                                                  | Ti6Al4V + PoroTi<br>+ HA | M1              |   | X | • |
|   |   |                                                    |                                                  | Ti6Al4V + PoroTi<br>FDA  | M1              |   | X | • |
| • | • | SMR TT Baseplate                                   |                                                  | Ti6Al4V                  | M3              |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Baseplate                            |                                                  | Ti6Al4V                  | M8              |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                 |                                                  | Ti6Al4V imprimat<br>3D   | M8              |   | X | • |
| • |   | SMR Metal Back Liner                               |                                                  | UHMWPE                   | M7              |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma Metal Back Liner                        |                                                  | UHMWPE                   | M8, M11         |   | X |   |
|   | • | SMR Glenoid Plate                                  |                                                  | Ti                       | M3              |   | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                        | Știfturi periferice<br>(componentă<br>secundară) | UHMWPE + Ta              | M1, M8          | X |   | • |
|   |   |                                                    | Știft central<br>(componentă<br>secundară)       | Ti6Al4V imprimat<br>3D   | M1              |   | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid Reverse<br>Baseplate + Screw |                                                  | Ti6Al4V +<br>UHMWPE      |                 |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360<br>Baseplate                  |                                                  | Ti6Al4V                  |                 |   | X | • |

## Standarde privind materialele

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V imprimat 3D** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 – ASTM F560) – **Acoperire pe bază titan PoroTi** (ASTM F1580) – Acoperire **HA** (ISO 13779-6)

A = Anatomic; R = Inversat; C = Cimentat; NC = Necimentat

### \* **Indisponibil în UE.**

\*\* Pentru informații despre compoziția chimică a materiilor prime, consultați secțiunea „**Raw Material Compositional Limits (%)**” (Limite privind compoziția materiilor prime (%)) ținând cont de referința materiei prime indicate în tabel.

## 2.2. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile absolute includ: • infecția generală locală sau sistemică; • septicemia; • osteomieliță persistentă acută sau cronică; • deteriorarea nervilor confirmată din punct de vedere neurologic care compromise funcționarea articulației umărului; • mușchi deltoid insuficient.

Contraindicațiile relative includ: • bolile vasculare sau nervoase care afectează membrul vizat; • materialul osos de slabă calitate (de exemplu: din cauza osteoporozei sau a unei intervenții chirurgicale de revizie extinse anterioare) care compromise stabilitatea implantului; • bolile metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului; • hipersensibilitatea la materialele metalice ale implantului; • alte boli sau dependențe concomitente care pot afecta proteza implantată.

Contraindicațiile relative legate de Sub-Scapularis Sparing Technique includ: • intervenție chirurgicală de revizie; • obezitate; • eroziune glenoidă medială; • tendinopatie gravă a coaftei rotatorilor; • contractură în rotație internă.

În cazul tumorilor osoase, folosiți un sistem corespunzător conceput pentru a trata cazurile care presupun rezecții osoase mari (SMR Large Resections Stems). Utilizarea implanturilor primare sau de revizie care nu sunt concepute și destinate utilizării în cazul rezecției osoase poate provoca rezultate slabe și/sau respingerea implantului sau fixarea nereușită a implantului.

### 2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot conduce la rezultate slabe în folosirea acestei proteze: • exces de greutate<sup>1</sup>; • activități fizice intense (sporturi active, muncă fizică grea); • poziționarea incorectă a implantului; • dimensiunea necorespunzătoare a componentelor; • afecțiuni musculare; • dizabilități articulare multiple; • refuz de schimbare a activităților fizice postoperator; • antecedente de infecții sau de căzături ale pacientului; • boli sistemice și afecțiuni metabolice; • boli neoplastice locale sau diseminate; • terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea osului, vindecarea sau rezistența la infecții; • consumul de droguri sau alcool; • osteoporoză sau osteomalacie marcată; • rezistență la boli a pacientului în general slăbită (HIV, tumori, infecții); • deformare severă care conduce la ancorarea compromisă sau la poziționarea incorectă a implanturilor; • utilizarea în combinație cu produse, proteze sau instrumente furnizate de alt producător; • erori în aplicarea tehnicii chirurgicale.

### 3. AVERTISMENTE

#### 3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate trebuie implantate doar de către chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor, descrise în tehnicile chirurgicale specifice.

#### COMBINAȚII PERMISE/NEPERMISE

Notă: Cu **capetele CTA**, utilizarea **corpilor humerali Trauma** este recomandată pentru a evita fenomenul posibil de impingement între capul și corpul humeral atunci când se utilizează corpul humeral cu nervuri și cuplajele conice excentrice în poziție joasă.

NOTĂ: **cavitatea glenoidă cu suport metalic de dimensiune mare** nu este adecvată pentru cuplarea cu glenosfere de 36 mm și de 40 mm.

NOTĂ: **Capetele humerale** cu diametrul de 50, 52 și 54 mm și cu înălțime mărită cu 3 mm nu pot fi cuplate cu adaptoare conice lungi (atât concentrice, cât și excentrice).

Capetele humerale cu diametrul de 52 și 54 mm și cu înălțime mărită cu 2 mm nu pot fi cuplate cu adaptoare conice lungi (atât concentrice, cât și excentrice).

NOTĂ: SMR Metal Backs sunt compatibile cu șuruburile ortopedice cu diametrul de 6,5 mm și de 5 mm cu o lungime minimă de 20 mm.

NOTĂ: SMR Glenoid Plates sunt compatibile numai cu SMR Reverse HP Glenospheres.

---

<sup>1</sup> Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), un indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25 Kg/m<sup>2</sup>

**NOTE PRIVIND GREFELE DE OS DIN CAVITATEA GLENOIDĂ**

Instrumentele de prelevare a grefelor de os din cavitatea glenoidă sunt destinate numai utilizării cu Axioma TT Metal Back și L1 TT Metal Back.

Pentru tehnicile de prelevare a grefelor de os din cavitatea glenoidă, trebuie să utilizați un știft cu o dimensiune medie, lungă și foarte lungă pentru a permite penetrarea unei secțiuni minime a știftului în osul nativ, asigurând stabilitatea componentei. Următorul tabel prezintă combinațiile permise (✓)/nepermise (X) dintre grosimea grefei de os și dimensiunile știfturilor:

|                       |                    | TT METAL-BACK - DIMENSIUNEA ȘTIFTULUI |       |      |             |           |       |      |             |
|-----------------------|--------------------|---------------------------------------|-------|------|-------------|-----------|-------|------|-------------|
|                       |                    | SMALL-R                               |       |      |             | SMALL/STD |       |      |             |
|                       |                    | Scurt                                 | Mediu | Lung | Foarte lung | Scurt     | Mediu | Lung | Foarte lung |
| Grosimea grefei de os | GREFĂ 5 mm         | X                                     | ✓     | ✓    | ✓           | X         | ✓     | ✓    | ✓           |
|                       | GREFĂ 10 mm        | X                                     | X     | ✓    | ✓           | X         | ✓     | ✓    | ✓           |
|                       | GREFĂ 15 mm        | X                                     | X     | ✓    | ✓           | X         | X     | ✓    | ✓           |
|                       | GREFĂ UNGHI DE 15° | X                                     | ✓     | ✓    | ✓           | X         | ✓     | ✓    | ✓           |
|                       | GREFĂ UNGHI DE 20° | X                                     | ✓     | ✓    | ✓           | X         | ✓     | ✓    | ✓           |

**NOTE PRIVIND SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (nu este aprobată în Canada)**

Sub-Scapularis Sparing Technique poate fi utilizată numai pentru implantarea SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, șuruburilor ortopedice și SMR Metal Back Liner în cazul înlocuirilor primare cu configurație SMR Total Anatomic. Dacă se constată intraoperatoriu că este necesară configurarea inversă, Sub-Scapularis Sparing Technique poate fi utilizată numai pentru implantarea SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid și a șuruburilor ortopedice. Tehnica chirurgicală standard pentru SMR Reverse Shoulder trebuie utilizată pentru a implanta alte componente.

Sub-Scapularis Sparing Technique nu se utilizează pentru implantarea capetelor CTA SMR sau în cazurile în care sunt necesare grefe de os pentru defectele glenoide.

**NOTE PRIVIND SMR TT HYBRID GLENOID ȘI SMR TT HYBRID GLENOID REVERSE BASEPLATE**  
 Următorul tabel prezintă combinațiile permise (✓)/nepermise (X) dintre SMR TT Hybrid Glenoid și SMR Humeral Heads:

|                              |              | DIAMETRU SMR HUMERAL/RESURFACING HEADS (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------|--------------|---------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                              |              | 40                                          | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Dimensiune glenoid<br>hibrid | SMALL LOW    | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                              | SMALL        | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | STANDARD LOW | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                              | STANDARD     | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | LARGE LOW    | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                              | LARGE        | ✓                                           | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Dacă s-a implantat deja SMR TT Hybrid Glenoid și este necesară o proteză inversă, pacientul poate fi supus unei proceduri de revizie prin îndepărtarea plăcii de bază din polietilenă, lăsând știftul de metal la locul respectiv și conectându-l la SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate nu este adecvat în situațiile de mai jos:  
 • știftul nu este amplasat în mod corespunzător în cavitate și pătrunde din suprafața glenoidă; • știftul nu este stabil în osul din cavitatea glenoidă; • pierdere osoasă; • este necesară grea de os.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate este destinată numai cuplării cu știftul de metal SMR TT Hybrid Glenoid.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate este destinată utilizării în combinație cu SMR Glenospheres de mai jos:

| Componente                                           | Materiale               | Cod produs  |
|------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosferă cu diametru de 36 mm                      | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Glenosferă excentrică cu diametru de 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                      | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Glenosferă inversă HP cu diametru de 40 mm           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Glenosferă inversă HP cu diametru de 44 mm           |                         | 1374.50.440 |
| Glenosferă inversă corectivă HP cu diametru de 44 mm |                         | 1374.50.444 |

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate nu trebuie utilizat în combinație cu SMR Glenospheres cu conector și șurub, parte din SMR Shoulder System.

SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate nu poate fi utilizat cu SMR Glenoid Plates.

**SMR TT AUGMENTED 360 BASEPLATE**

SMR TT Augmented 360 Baseplate nu este adecvat atunci când este necesară tehnica cu grefă de os.

SMR TT Augmented 360 Baseplate este compatibil numai cu conectori de glenosferă cu dimensiunea Small-R și TT Glenoid Peg cu dimensiunea Small-R Medium, S-R Long și S-R X-Long.

SMR TT Augmented 360 Baseplate este compatibil cu șuruburi ortopedice corticale cu diametrul de 4,5 mm (cod produs 8431.15.XXX) cu o lungime minimă de 26 mm și trebuie fixat pe osul din cavitatea glenoidă cu minim trei șuruburi ortopedice.

SMR TT Augmented 360 Baseplate este compatibil cu șuruburi ortopedice cu diametrul de 6,5 mm cu o lungime minimă de 25 mm și trebuie fixat pe osul din cavitatea glenoidă cu minim două șuruburi ortopedice.

SMR TT Augmented 360 Baseplate este compatibil cu șuruburi ortopedice corticale cu diametrul de 5 mm (cod produs 8432.15.XXX) și trebuie fixat pe osul din cavitatea glenoidă cu minim trei șuruburi ortopedice (două șuruburi ortopedice cu o lungime minimă de 26 mm și unul cu o lungime minimă de 18 mm). Șuruburile ortopedice trebuie poziționate în funcție de tehnica chirurgicală.

SMR TT Augmented 360 Baseplate nu poate fi utilizată cu SMR Glenoid Plates și SMR Lateralized Connector with Screw.

### SMR LATERALIZED CONNECTORS WITH SCREWS

Produsul SMR Lateralized Connectors nu este adecvat pentru utilizarea cu tehnicile cu grefe de os din cavitatea glenoidă și nu poate fi utilizat cu SMR TT Augmented 360 Baseplate.

Următorul tabel prezintă combinațiile permise (✓)/nepermise (X) dintre SMR Lateralized Connectors și SMR Glenospheres:

|                                     | CONECTOR LATERALIZAT |          |          |          |          |
|-------------------------------------|----------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                     | LAT+1 mm             | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosferă Ø36                      | ✓                    | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosferă excentrică Ø36           | X                    | X        | X        | X        | X        |
| Glenosferă inversă HP Ø40           | ✓                    | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Glenosferă inversă HP Ø44           | ✓                    | ✓        | X        | X        | X        |
| Glenosferă inversă corectivă HP Ø44 | X                    | X        | X        | X        | X        |

### SMR 140° REVERSE HUMERAL BODY

Corpii humerali SMR 140° Reverse sunt destinați numai utilizării cu glenosfere de 36 mm și căptușeală humerală inversă de 36 mm.

**REVERSE LINER LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE)** nu poate fi cuplat cu glenosfere Ti6Al4V.

Componentele sistemului nu trebuie utilizate împreună cu componente provenite de la alți fabricanți, cu excepția cazului în care se specifică astfel de către LimaCorporate. Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie cuplate cu rigurozitate în conformitate cu informațiile incluse în acest document și în informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu: versiunea actuală a tehnicii chirurgicale). Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme trebuie aprobată de LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt responsabili pentru o eventuală

incompatibilitate de asociere. Chirurgul este singurul responsabil pentru alegerea și utilizarea implantului. Planificarea preoperatorie prin intermediul șabloanelor radiografice în diferite formate oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor care trebuie utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare, pe baza anatomiei și a condițiilor specifice fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate conduce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului. În momentul selectării pacienților pentru intervențiile chirurgicale, următorii factori pot fi esențiali pentru eventulul succes al procedurii:

- **Înlocuirea parțială a articulației umărului:** în cazul în care coafa rotatorilor este deficitară sau nu poate fi reconstruită, se recomandă utilizarea unui cap CTA;
- **Înlocuirea totală a articulației umărului:** coafa rotatorilor trebuie să fie intactă sau reconstruibilă. În cazul în care coafa rotatorilor este deficitară sau nu poate fi reconstruită, se recomandă o hemiproteză cu un cap CTA sau o artroplastie totală cu proteză inversată;
- **Înlocuirea inversată a articulației umărului:** materialul osos al cavității glenoide și al humerusului trebuie să fie capabil să susțină implantul. În cazul în care există pierderi osoase semnificative sau în care nu se poate obține fixarea adecvată pe partea cavității glenoide, trebuie să se realizeze o hemiartroplastie cu un cap CTA.
- **Prelevarea grefei de os:** după prelevare, grefa trebuie verificată pentru a determina adecvarea calității osului pentru utilizarea cu tehnica de prelevare a grefei de os din cavitatea glenoidă. Tehnica de prelevare a grefei de os din cavitatea glenoidă nu trebuie utilizată cu os de calitate slabă, întrucât poate compromite vindecarea osului.

Personalul tehnic specializat al LimaCorporate este disponibil pentru a oferi consultanță cu privire la planificarea preoperatorie, tehnica chirurgicală și asistența privind produsul și instrumentarul, atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie să fie avertizat privind faptul că proteza nu înlocuiește osul sănătos normal, se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a anumitor activități sau traumatisme, are o durată de funcționare preconizată limitată și ar putea fi necesară înlocuirea acesteia în viitor. Durabilitatea și performanța implantului în timp pot fi influențate de progresul natural/fiziologic al patologiei pacientului, apariția comorbidităților și a complicațiilor postoperatorii, chiar dacă nu au o legătură directă cu implantul (de exemplu: durere din cauza infecției, rigiditate, amplitudine de mișcare redusă).

Efectul posibil al factorilor menționați în secțiunile „INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE ȘI FACTORII DE RISC” și „EFECTE ADVERSE POSIBILE” trebuie să fie luat în considerare preoperatoriu, iar pacientul trebuie informat despre măsurile pe care le poate lua pentru a reduce efectele posibile ale acestor factori.

**Implanturile sunt dispozitive de unică folosință.**

**Nu reutilizați implanturile care au fost implantate anterior în alt pacient.**

**Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluide sau țesuturi ale unei alte persoane.**

**Nu folosiți o componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare să fie deteriorat.**

**Nu utilizați implanturile după data expirării tipărită pe etichetă.**

Instrumentele chirurgicale utilizate pentru realizarea procedurii se supun uzurii normale în timp. După utilizarea pe termen lung sau la sarcini excesive, instrumentele se pot fractura. Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate doar în scopurile specifice. Funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată înainte de utilizare deoarece utilizarea de instrumente deteriorate poate conduce la defectarea prematură a implanturilor. Instrumentele deteriorate trebuie înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

### **3.2. INTRAOPERATORIU**

Se recomandă utilizarea unor dispozitive de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului și dimensiunea și poziționarea implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a putea fi utilizate în cazurile în care sunt necesare proteze de diferite dimensiuni sau atunci când protezele selectate preoperatoriu nu pot fi utilizate.

Selectarea și așezarea/poziționarea corectă a implantului sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot conduce la condiții de stres neobișnuite care pot afecta negativ performanța sistemului și rata de supraviețuire a implantului.

Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și trebuie utilizate doar conform indicațiilor de pe etichetă.

Utilizați doar instrumente și componente de probă concepute special pentru utilizare împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor furnizate de alți producători sau utilizarea instrumentelor proiectate pentru utilizarea cu alte sisteme pot conduce la pregătirea necorespunzătoare a locului de implantare, la poziționarea incorectă, la alinierea și fixarea dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare.

Trebuie să se acorde atenție protecției suprafețelor implicate în cuplarea componentelor (cuplaje conice); suprafețele articulare ale implanturilor trebuie protejate împotriva zgârieturilor sau a altor deteriorări. Toate suprafețele de cuplare a componentelor trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Stabilitatea cuplajelor componentelor trebuie verificate așa cum este descris în tehnica chirurgicală. Manipulați cu atenție dispozitivele Trabecular Titanium; acestea nu trebuie să intre în contact cu materialele textile care pot elibera particule în interiorul structurii trabeculare.

### **3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE**

Îngrijirile postoperatorii adecvate trebuie asigurate de chirurg sau de alți membri ai personalului medical calificat. Se recomandă monitorizarea postoperatorie regulată prin intermediul radiografiilor pentru a detecta orice modificări posibile ale poziției sau stării implantului sau a țesuturilor din jur. Complicațiile și/sau nereușita implanturilor protetice pot apărea la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții supraponderali, la pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare obligatoriu. Activitățile fizice excesive sau traumatismele la nivelul articulației înlocuite pot conduce la deteriorarea prematură a artroplastiei prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice. Chirurgul trebuie să atenționeze pacientul să își gestioneze activitățile în mod corespunzător și trebuie să îl informeze că implanturile se pot deteriora din cauza uzurii excesive a articulației.

Chirurgul trebuie să informeze pacientul privind limitările funcționale ale membrului după artroplastia de umăr și faptul că este necesară o atenție sporită, în special în perioada postoperatorie, întrucât articulația reconstruită trebuie protejată de încărcarea la sarcină maximă. Chirurgul trebuie să îi prezinte pacientului în special măsurile de precauție de mai jos:

- se va evita ridicarea repetată a greutăților mari; • se va ține greutatea corporală sub control; • se vor evita sarcinile maxime bruște (consecințele activităților, precum sporturile de contact, tenisul) sau mișcările care pot conduce la opriri sau răsuciri bruște; • se vor evita pozițiile care pot crește riscul de dislocare, precum diferite grade de abducție și/sau de rotație internă.

Pacientul va fi informat și cu privire la faptul că implantul sau componentele sale se pot uza, se pot defecta sau vor trebui înlocuite. Este posibil ca implantul să nu țină toată viața pacientului sau un anumit număr de ani. Întrucât implanturile protetice nu sunt la fel de puternice, fiabile sau durabile ca țesuturile/oasele naturale, sănătoase, s-ar putea să fie necesară înlocuirea tuturor acestor dispozitive la un moment dat.

Trebuie să se furnizeze instrucțiuni de reabilitare și îngrijiri postoperatorii corespunzătoare pentru a evita un impact negativ asupra rezultatului procedurii chirurgicale.

### 3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse care pot apărea cel mai frecvent în cadrul unei proceduri de implantare a protezei ortopedice includ:

- slăbirea componentelor protetice, de exemplu din cauza osteolizei; • dislocarea și instabilitatea protezei; • ruperea sau deteriorarea implantului protetic; • cedarea țigiei; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării necorespunzătoare a țesutului moale; • disocierea din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • infectarea; • hipersensibilitatea locală; • durerea locală; • fracturile periprotetice, inclusiv fracturi intraoperatorii; • resorbția osoasă; • deteriorarea temporară sau permanentă a nervilor; • frecarea joncțiunii modulare; • uzura excesivă a componentelor UHMWPE din cauza suprafețelor articulare deteriorate sau a prezenței particulelor; • metaloză; • osificare heterotopică; • erodare scapulară; • ruptură de coafă; • erodare glenoidă (numai în proceduri hemi); • pierderea amplitudinii de mișcare; • pierdere de sânge; • intervenție chirurgicală suplimentară.

Unele reacții adverse pot conduce la deces. Complicațiile generale includ tromboza venoasă cu/fără embolie pulmonară, insuficiențe cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, reacții alergice sistemice, dureri sistemice, pierderi de sânge, morbiditatea locului donator și paralizie temporară sau permanentă.

## 4. STERILITATE

### a. Implanturi

Toate componentele implantabile ale sistemului sunt furnizate sterile cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de  $10^{-6}$ . Componentele metalice sunt sterilizate cu radiații (raze E-Beam sau Gamma) sau EtO, iar componentele UHMWPE sunt sterilizate cu EtO. Implanturile acoperite cu HA sunt sterilizate numai cu radiații (raze E-Beam sau Gamma). Nu folosiți o componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare să fie deteriorat. **Nu utilizați implanturile după data expirării tipărită pe etichetă.**

**b. Instrumente**

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu metodele validate corespunzătoare (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de pe site-ul web [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), secțiunea Produse). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele specifice de curățare, dezinfectare și sterilizare.

**5. INFORMAȚII UTILIZATE PENTRU A INFORMA PACIENTUL**

Consultați secțiunile anterioare pentru orice informații care îi permit pacientului să fie informat cu privire la orice avertismente, precauții, contraindicații, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare cu privire la dispozitiv. Chirurgul trebuie să anunțe pacientul despre orice monitorizare necesară specifică stării pacientului.

## 5.1. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testarea în afara contextelor clinice a demonstrat că **SMR System** de la LimaCorporate are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi examinat în siguranță cu un sistem cu rezonanță magnetică dacă îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- un gradient maxim de câmp spațial de 8.500 G/cm (85 T/m)
- produs maxim de câmp cu gradient de 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- rată de absorbție specifică a energiei medii pe întregul corp estimată teoretic (SAR) de 2 W/kg (mod de funcționare normală)

### **Încălzire de radiofrecvență**

În condițiile de examinare descrise mai sus, SMR Shoulder System ar trebui să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică decât:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Temperatura aferentă radiofrecvenței crește cu o creștere a temperaturii ambiante de: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR Anatomical Shoulder System) după 5 minute de examinare continuă; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR Reverse Shoulder System) după 4,3 minute de examinare continuă;
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Temperatura aferentă radiofrecvenței crește cu o creștere a temperaturii ambiante de: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR Anatomical Shoulder System) după 12 minute de examinare continuă; ≈0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR Reverse Shoulder System) după 12,5 minute de examinare continuă.

### **Artefact RM la 3 T**

În cadrul testării în afara contextelor clinice, artefactul de imagine provocat de dispozitiv se extinde aproximativ 98,9 mm (SMR Anatomical Shoulder System)/72,9 mm (SMR Reverse Shoulder System) de la SMR Shoulder System atunci când se examinează cu o secvență pulsatilă cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

**NOTĂ:** SMR System a fost testat pentru un mediu RM în combinație cu șuruburi ortopedice cu diametrul de 6,5 mm și lungimi de 20+35 mm (coduri 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Utilizarea SMR TT Augmented 360 Baseplate, SMR Cementless Finned Short Stem, SMR Lateralized Connectors with Screw, SMR Reverse LimaVit™ (Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) Liners și SMR 140° Reverse Humeral Body și utilizarea SMR System în combinație cu alte șuruburi ortopedice nu au fost evaluate privind siguranța și compatibilitatea în mediul RM.

Aceste dispozitive nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea sau migrarea în mediul RM. Riscurile asociate cu un implant pasiv într-un mediu RM au fost evaluate și includ încălzirea, migrarea și artefacte pe imaginile preluate de la locul implantului sau din apropierea acestuia.

## 6. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform definiției incidentului/incidentului grav prevăzute de Regulamentul UE 2017/745<sup>2</sup>, și/sau pacienții trebuie: **• să raporteze producătorului și autorității competente relevante orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul; • să raporteze producătorului orice incident și/sau defecțiune a dispozitivului sau orice 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 performanței unui dispozitiv, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit. Un incident este considerat a fi grav atunci când, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

## KÄYTTÖOHJEET – SMR-OLKANIVELJÄRJESTELMÄ

Ennen LimaCorporate-tuotteen käyttämistä kirurgin tulisi lukea huolellisesti seuraavat suositukset, varoitukset ja ohjeet sekä uusimmat saatavilla olevat tuotekohtaiset tiedot (esim. tuotteen asiakirjat, leikkaustekniikkatiedot).

### 1. TUOTETIEDOT

Anatomisen SMR-järjestelmän nivelproteesin pääasiallinen tavoite on toistaa alkuperäisen nivelen anatomia osittain tai kokonaan. SMR-käänteisolkaniivelen geometria on käänteinen luonnolliseen glenohumeraaliseen niveleen verrattuna. Nivelproteesin on tarkoitus vähentää kipua ja antaa potilaan nivelille liikkuvuutta. Kivun vähentymisen ja liikkuvuuden aste riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksen aikaisista vaihtoehdoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

SMR-olkaniveljärjestelmä on tarkoitettu osittaiseen tai kokonaiseen olkanivelen ensisijaiseen tai vaihtoleikkaukseen. SMR-olkaniveljärjestelmän komponentteihin kuuluvat humeraaliset varret, humeraaliset rakenteet, sovintikartiot, humeraaliset päät sekä niveltuoppakomponentit. Komponentit on tarkoitettu käytettäväksi sementoiduissa tai sementoimattomissa sovelluksissa kohdan 2.1 mukaisesti.

SMR-järjestelmän komponentteja ei saa käyttää erillisinä komponentteina yksinään tai yhdistää muiden valmistajien komponentteihin.

HUOMAUTUS: Joitakin SMR-järjestelmän osia voidaan käyttää yhdessä Limacorporate S.p.A:n valmistamien varrettomien SMR-järjestelmien ja PRIMA -olkaniveljärjestelmien kanssa.

#### 1.1. MATERIAALIT

SMR-järjestelmän materiaalit on lueteltu kohdassa 2.1.

Kaikki materiaalit on ostettu kansainvälisten standardien mukaisesti ja niitä käytetään yleisesti ortopedian alalla. CoCrMo, jota käytetään joidenkin SMR-järjestelmän komponenttien valmistuksessa, sisältää kobolttia (joka on CMR-luokan 1B aine) pitoisuuksissa, joka ylittää 0,1 % (w/w). Kemialliset testit kuitenkin osoittavat, että kobolttin vapautuminen kehoon on alle 0,1 % (w/w). Myös biokompatibiliteettitestit ja pitkäaikainen kliininen kokemus tämän materiaalin käytöstä ortopedisiin tarkoituksiin on osoittanut, että biologisen vasteen voidaan odottaa olevan hyväksyttävällä tasolla. Täten CoCrMo:n ja muiden materiaalien käyttöön liittyvät riskit on huomioitu ja valmistaja on arvioinut niihin liittyvän riski-hyötysuhteen olevan hyväksyttävä. Jotkut potilaat saattavat olla alttiita (esim. yliherkkiä tai allergisia) implanttien materiaaleille/aineille. Kirurgin on otettava tämä huomioon. Seuraa luusementin (PMMA) valmistajan ohjeita luusementin valmistelussa ja levittämässä implantin kiinnityksen yhteydessä.

### 1.1.1. LÄÄKKEENKALTAISET AINEET JA KUDOKSET

Laite ei sisällä: • lääkinnällisiä aineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset • ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia • eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia EU:n asetuksen N:o 722/2012 mukaisesti.

### 1.2. KÄSITTELY, VARASTOINTI JA TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja niitä on säilytettävä huoneenlämmössä (vaihteluväli 0–50 °C / 32–122 °F) suojaavassa suljetussa pakkauksessaan valvotuissa tiloissa sekä suojattava altistumiselta valolle, kuumuudelle ja äkillisille lämpötilan muutoksille.

Kun pakkaus on avattu, varmista, että sekä implantin malli että sen koko vastaavat merkintöihin tulostettuja kuvauksia. Vältä kontaktia implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välillä, jotka voivat vaikuttaa sen steriiliyteen tai pinnan eheyteen. Kaikki implantit on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistua siitä, että implantti ei ole vaurioitunut. **Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai niihin on kohdistunut muu vahingossa tapahtuva isku. Laitteita ei saa muokata millään tavalla.**

Laitteen koodi ja eränumero on kirjattava potilaan potilaskertomukseen käyttäen komponenttipaketin sisältämiä merkintöjä.

**Aiemmin implantoitujen laitteiden uudelleenkäyttöä on ehdottomasti vältettävä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyvät seuraavat riskit: • infektio • laitteen tai laitteen kiinnityksen varhainen tai myöhäinen vioittuminen • moduulien liitoskohtien viallinen liitäntä (esim. kapeneva liitäntä) • laitteen kulumiseen ja kulumisaineisiin liittyvät komplikaatiot • sairauksien (esim. HIV, hepatiitti) tarttuminen • immuunijärjestelmän reaktio/hylkiminen.**

**HÄVITTÄMINEN:** Sairaaloiden on suoritettava lääkinnällisten laitteiden hävittäminen soveltuvaa lainsäädäntöä noudattaen.

### 1.3. LAITTEEN TOIMINTA, ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Nivelproteesin päätaavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Nivelproteesin on tarkoitus vähentää kipua ja antaa potilaan nivelleille liikkuvuutta. Kivun vähentymisen ja liikkuvuuden aste riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksen aikaisista vaihtoehdoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

LimaCorporate päivittää yhteenvedon turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) säännöllisesti ja se lähetetään EUDAMEDiin (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Käänteisen SMR-järjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 96 %:lla\* 7 vuotta.**  
**Anatomisen SMR-kokonaisjärjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 92 %:lla\* 7 vuotta.**  
**Hemianatomisen SMR-järjestelmän odotettu käyttöikä on vähintään 91 %:lla\* 7 vuotta.**

**\* Vaihtelu  $\pm 2$  %**

**Nämä arvot perustuvat uusimpiin viitteisiin vastaaville laitteille, jotka on tunnistettu artroplastiarekisterien avulla.**

**HUOMAUTUS:** Lääkinnällisten laitteiden odotettu käyttöikä markkinoille saattamisen ja erityisesti käyttöön ottamisen (eli potilaan kehoon implantoinnin) jälkeen voi riippua monista tekijöistä:

(a) varsinaisen lääkinnällisen laitteen erityiset ominaisuudet (esimerkiksi lääkinnällisen laitteen muotoilu, sen valmistuksessa käytetyt materiaalit, lääkinnällisen laitteen tuotantoprosessi, pintakuviointi ja lääkinnällisen laitteen luujohtavuus sekä luuinduktion ominaisuudet)

(b) ulkoiset leikkaustoimenpiteeseen liittyvät tekijät (esimerkiksi oikean lääkinnällisen laitteen valinta, lääkinnällisen laitteen alkuoperaatioinnityksen vakaus ja lääkinnällisen laitteen oikea sijainti)

(c) potilaaseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi etiologia, patologia, fyysiset ominaisuudet, ikä, aiemmat leikkaukset, päivittäinen toiminta)

(d) IFU-käyttöohjeissa mainitut riskitekijät, jos ne eivät sisälly aiemmin mainittuihin kohtiin (a)–(c)

(e) kaikkiin mahdollisiin implantin käyttöikään vaikuttaviin komplikaatioihin liittyvät tekijät.

Odotettu käyttöikä on laskettu analyttisen ja rationalisoidun arvon mukaisesti, ja siinä huomioidaan seuraavat:

i. lääkinnällisestä laitteesta kerätyt kliiniset tiedot

ii. vastaaviin lääkinnällisiin laitteisiin viittaavat, artroplastiarekistereissä ilmoitetut selviytymistiedot (tunnistetut nykyiset vertailukohteet)

iii. odotettavissa oleva (ennustettu) lääkinnällisen laitteen käyttäytyminen tarkemmassa seurannassa.

Analyttisten arvioiden vuoksi yksikön odotettu käyttöikä on likimääräinen.

Arvo on tulkittava niin, että määritetty arvovaihtelu ja yllä mainitut kohdissa (a)–(e) mainitut tekijät huomioidaan riittävällä tavalla.

## **2. KÄYTTÖTARKOITUKSET, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT**

Proteesit on suunniteltu pitkäaikaiseen implantointiin ihmiskehoon. Niiden käyttötarkoitus on olkanivelen korvaaminen.

### **2.1. KÄYTTÖAIHEET**

SMR-järjestelmä on tarkoitettu osittaiseen tai kokonaiseen olkanivelen ensisijaiseen tai vaihtoleikkaukseen luustoltaan kehittyneillä potilailla. Anatominen SMR-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi osittaisiin tai kokonaiseen olkanivelen ensisijaisiin tai vaihtoleikkauksiin potilailla, joiden vamma johtuu seuraavista:

- muu kuin tulehduksellinen nivelrappeumasairaus, kuten nivelrikko tai osteonekroosi
- tulehduksellinen

nivelrappeumasairaus, kuten nivelreuma • akuuttien olkaluun pään murtumien hoito, jos muut murtumien korjausmenetelmät eivät ole mahdollisia • epäonnistuneen ensisijaisen implantoinnin vaihtoleikkaus (ei sovellettavissa subskapulaarialuetta säästävän tekniikan yhteydessä; sementittömien evällisten lyhyiden SMR-varsiensa kanssa vain, jos luuta on riittävästi jäljellä) • kiertäjäkalvosimen repeämän artropatia (vain CTA-pää, ei sovellettavissa subskapulaarialuetta säästävän tekniikan yhteydessä) • nivelkuopan artriitti ilman liiallista lapaluun luun heikentymistä: Walch-luokituksen mukainen taso A1, A2 ja B1 (Vain SMR TT Hybrid Glenoid)

Suuret resektiovarret on tarkoitettu onkologiasovelluksiin.

Lapaluusiirreinstrumenttien käyttötarkoitus on mahdollistaa luusiirteen valmistelu potilaan humeraalisesta päästä tai luupankin siirteestä nivelkuopan anatomian korjaamiseksi, kun lapaluu on muuten riittämätön (esim. lapaluun tyyppi B2 tai C Walch-luokituksen mukaan).

Käänteinen SMR-järjestelmä on tarkoitettu kokonaisuksi ensisijaisiin, murtuma- tai olkanivelen vaihtoleikkauksiin olkanivelissä, joiden kiertäjäkalvosin on merkittävästi vajaatoimintainen ja joissa on vakava artropatia (vammutunut olkanivel).

Potilaan nivelen on sovittava anatomisesti ja rakenteellisesti valituille implanteille ja toimiva olkapäälihaksen on tarpeen laitteen käytössä. Modulaarinen SMR-järjestelmä sallii komponenttien kokoonpanon erilaisissa humeraalisissa ja nivelkuopan rakenteissa.

Anatomisessa olkanivelessä humeraalinen rakenne koostuu humeraalisesta varresta, humeraalisesta rakenteesta, sovitinkartiosta ja humeraalisesta päästä. Käänteisessä olkanivelessä humeraalinen rakenne koostuu humeraalisesta varresta, käänteisestä humeraalisesta rakenteesta ja käänteisestä pohjustusmateriaalista. Humeraalisella puolella humeraalisen varren kiinnittäminen määrittää, onko rakenne sementoitu vai sementoimaton. Anatominen nivelkuopan rakenne koostuu polyeteeniglenoidista tai metallitaustasta, joka on koottu pohjustusmateriaalin kanssa. Käänteinen nivelkuopan rakenne koostuu metallitaustasta, yhdistäjästä ja glenosfääristä. Nivelkuopan puolella polyeteeniglenoidin tai metallitaustan kiinnittäminen määrittää, onko rakenne sementoitu vai sementoimaton. SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen perifeeriset tapit on tarkoitettu luusementikiinnittämiseen, ja keskitalppi on tarkoitettu sementittömään kiinnittämiseen. Käänteinen SMR TT Hybrid Glenoid on tarkoitettu aiemmin implantoidun SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen vaihtoleikkaukseen sen muuttamiseksi käänteiseksi; tätä laitetta ei voi käyttää ensisijaisissa leikkauksissa.

Lisätietoja SMR-järjestelmän komponenttien sementoidusta tai sementoimattomasta käytöstä on seuraavassa taulukossa.

| Järjestelmä |   | Komponentit                            | Materiaali | Raaka-<br>aineen<br>viite (**) | Käyttö |    | Saatavilla<br>Kanadassa |
|-------------|---|----------------------------------------|------------|--------------------------------|--------|----|-------------------------|
| A           | R |                                        |            |                                | C      | NC |                         |
| •           | • | SMR-varret (sementoitu, sementoimaton) | Ti6Al4V    | M1                             | X      |    | •                       |

|   |   |                                                              |              |         |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR-varret (sementtoimaton evällinen, sementtoimaton vaihto) | Ti6Al4V      | M1      |   | X | • |
| • | • | Lyhyet SMR-varret (sementtoimaton evällinen)                 | Ti6Al4V      | M1      |   | X |   |
| • | • | Suuret SMR-resektiovarret                                    | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | Modulaariset SMR-välikappaleet                               | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR-humeraalirakenteet (trauma, evälliset)                   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | Käänteinen SMR-humeraalirakenne                              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | Käänteinen SMR 140°-humeraalirakenne                         | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR-humeraalijatke                                           | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR-humeraalipäät (tavallinen, CTA)                          | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR-sovitinkartiot (neutraali, eksentriten)                  | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA -pääsovitin käänteiselle humeraalirakenteelle        | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |

|   |   |                                                       |                                                     |        |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|---|---|---|
| • |   | SMR-sovitinkartiot (neutraali, erityinen)             | Ti6Al4V                                             | M4     | X | X | • |
| • |   | SMR CTA -pääsovitin käänteiselle humeraalirakenteelle | Ti6Al4V                                             | M1     | X | X | • |
|   | • | SMR-glenosfäärit                                      | CoCrMo                                              | M1, M8 |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V                                             | M1, M8 |   | X | • |
|   | • | Käänteinen SMR HP -glenosfääri                        | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                             | M8     |   | X | • |
|   | • | SMR-yhdistäjät ruuvilla                               | Ti6Al4V + UHMWPE                                    | M8     |   | X | • |
|   | • | Käänteiset SMR-pohjustusmateriaalit                   | UHMWPE                                              | M9     | X | X | • |
|   |   |                                                       | UHMWPE X-Lima                                       | M4     | X | X |   |
|   |   |                                                       | LimaVit™ (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE) | M10    | X | X |   |
|   | • | Käänteiset SMR HP -pohjustusmateriaalit               | CoCrMo                                              | M8     | X | X | • |
|   |   |                                                       | Alumiinioksidi                                      | M8     | X | X | • |
| • |   | Sementoidut SMR-glenoidit                             | UHMWPE                                              | M8     | X |   | • |

|   |   |                                                                    |                                        |                           |                 |   |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|-----------------|---|---|---|
| • |   | Sementoidut SMR-glenoidit,<br>3 tappia                             |                                        | UHMWPE*                   | M1, M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                                    |                                        | UHMWPE X-Lima             | M1, M12         | X |   |   |
| • | • | Metallitaustainen SMR-glenoidi                                     |                                        | Ti6Al4V + PoroTi<br>+ HA  | M1              |   | X | • |
|   |   |                                                                    |                                        | Ti6Al4V + PoroTi<br>FDA   | M1              |   | X | • |
| • | • | SMR TT -pohjalevy                                                  |                                        | Ti6Al4V                   | M3              |   | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT -pohjalevy                                           |                                        | Ti6Al4V                   | M8              |   | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                                 |                                        | Ti6Al4V,<br>3D-tulostettu | M8              |   | X | • |
| • |   | SMR-pohjustusmateriaali<br>metallitaustaan                         |                                        | UHMWPE                    | M7              |   | X | • |
| • |   | SMR Axioma<br>-pohjustusmateriaali<br>metallitaustaan              |                                        | UHMWPE                    | M8, M11         |   | X |   |
|   | • | SMR-glenoidilevy                                                   |                                        | TI                        | M3              |   | X |   |
| • |   | SMR TT<br>Hybrid<br>Glenoid                                        | Perifeeriset tapit<br>(alakomponentti) | UHMWPE + Ta               | M1, M8          | X |   | • |
|   |   |                                                                    | Keskitappi<br>(alakomponentti)         | Ti6Al4V,<br>3D-tulostettu | M1              |   | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid<br>-laitteen käänteinen pohjalevy<br>+ ruuvi |                                        | Ti6Al4V +<br>UHMWPE       |                 |   | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360<br>-pohjalevy                                 |                                        | Ti6Al4V                   |                 |   | X | • |

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V, 3D-tulostettu** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumiinioksidi** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PoroTi-titaanipinnoite** (ASTM F1580) – **HA-pinnoite** (ISO 13779-6)

A = anatominen, R = käänteinen, C = sementoitu, NC = sementoimaton

**\* Ei saatavilla EU:n alueella.**

**\*\* Katso raaka-aineiden kemiallinen koostumus Raw Material Compositional Limits (%)** (Raaka-aineen koostumuksen rajat (%)) -kohdasta ottaen huomioon taulukossa esitetyn raaka-aineen viitteen.

## 2.2. VASTA-AIHEET

Absoluuttisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • paikallinen tai systeeminen yleisinfektio • sepsisemia • pitkäkestoinen akuutti tai krooninen osteomyeliitti • vahvistettu hermoleesio, joka vaikuttaa haitallisesti olkanivelen toimintaan • olkapäälihaksen vajaatoiminta.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • kiinnostuksen kohteena olevaan raajaan vaikuttavat verisuonien tai hermoston taudit • heikko luusto, joka voi heikentää implantin vakautta (esimerkiksi osteoporoosin takia tai pitkäkestoisen aiemman proteesileikkauksen seurauksena) • implantin kiinnitykseen ja vakauteen mahdollisesti vaikuttavat aineenvaihduntahäiriöt • samanaikainen tauti tai riippuvuus, joka voi vaikuttaa implantoituun proteesiin • metalliylherkkyys implantin materiaaleille.

Suhteellisia vasta-aiheita, jotka liittyvät subskapulaariseen tekniikkaan, ovat muun muassa: • vaihtoleikkaus • ylipaino • mediaalisen glenoidin eroosio • vaikea kiertäjäkalvosimen tendinopatia • sisäkierroksen heikentyminen. Luukasvainten tapauksissa on käytettävä soveltuvaa järjestelmää, joka on suunniteltu merkittäviä luuresektioita vaativien tapausten hoitoon (suuret SMR-resektiovarret). Sellaisten ensisijaisen tai vaihtoimplanttien käyttö, joita ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luuresektiotapauksiin, voi aiheuttaa huonoja tuloksia ja/tai implantin tai implantin kiinnittämisen vioittumisen.

### 2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät voivat aiheuttaa huonon proteesituloksen: • ylipaino<sup>1</sup> • rasittava fyysinen toiminta (aktiivinen urheilu, kuormittava fyysinen työ) • implantin virheellinen asemointi • komponenttien virheellinen koko • lihasvauriot • useat nivelvammat • potilaan kieltäytyminen fyysisen toiminnan muuttamisesta leikkauksen jälkeen • potilaan infektio- tai kaatumishistoria • systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet kasvaintaudit • luun laatuun, paranemiseen tai infektiorekseen kielteisesti vaikuttava lääkehoito • huumeiden käyttö tai alkoholismi • huomattava osteoporoosi tai osteomalasia • potilaan yleisen vastustuskyvyn heikkeneminen (HIV, kasvain, infektiot) • implantin heikentyneeseen kiinnitykseen tai virheelliseen asemoimiseen johtava vakava epämuodostuma • käyttö yhdessä toisen valmistajan tuotteiden, proteesin tai instrumenttien kanssa • käyttötekniikan virheet.

### 3. VAROITUKSET

#### 3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saavat implantoida vain kirurgit, jotka tuntevat tarvituissa leikkaustekniikoissa kuvatut tekonivelleikkauskäytännöt.

#### SALLITUT/KIELLETTY YHDISTELMÄT

Huomautus: **CTA-päiden** kanssa suositellaan käytettäväksi **Trauma-humeraalirakenteita**, jotta mahdolliset haitalliset vaikutukset pään ja rakenteen välillä voidaan välttää alemmassa sijainnissa käytetyn evällisen humeraalirakenteen ja erityisten kartioiden välillä.

**HUOMAUTUS: Suurikokoiset metallitaukaset glenoidit** eivät sovellu liitettäväksi 36 mm:n glenosfääreihin tai 40 mm:n glenosfääreihin.

**HUOMAUTUS: Halkaisijaltaan 50, 52 tai 54 mm humeraalipäitä**, joissa on +3 mm lisäkorkeutta, ei voida liittää pitkiin sovitinkartioiden (samankeskisiin tai erityisiin).

Halkaisijaltaan 52 tai 54 mm humeraalipäitä, joissa on +2 mm lisäkorkeutta, ei voida liittää pitkiin sovitinkartioiden (samankeskisiin tai erityisiin).

**HUOMAUTUS: Metallitaukaset SMR:t** ovat yhteensopivia halkaisijaltaan 6,5 mm:n ja 5 mm:n luuruuvien kanssa, joiden vähimmäispituus on 20 mm.

**HUOMAUTUS: SMR-glenoidilevyt** ovat yhteensopivia vain käänteisten SMR HP -glenosfäärien kanssa.

<sup>1</sup> Maailman terveysjärjestö WHO:n määritelmän mukaisesti, kun painoindeksi (BMI, Body Mass Index) on vähintään 25 kg/m<sup>2</sup>

## HUOMAUTUKSIA NIVELKUOPPALUUSIIRTEISTÄ

Nivelkuoppaluusiirreinstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain metallitaustausten Axioma TT:n ja L1 TT:n kanssa.

Nivelkuoppaluusiirreteknikoissa on olennaista käyttää keskipitkää, pitkää tai erityisen pitkää tappikokoa, jotta tappi varmasti ulottuu natiiviluuhun, mikä parantaa komponentin vakautta. Seuraavassa taulukossa on sallitut (✓) / ei-sallitut (X) yhdistelmät luusiirteen paksuuden ja tappien mittojen perusteella:

|                     |                      | METALLITAUSTAINEN TT – TAPIN KOKO |             |       |             |              |             |       |             |
|---------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------|-------|-------------|--------------|-------------|-------|-------------|
|                     |                      | PIENI R                           |             |       |             | PIENI / TAV. |             |       |             |
|                     |                      | Lyhyt                             | Keski-pitkä | Pitkä | Erit. pitkä | Lyhyt        | Keski-pitkä | Pitkä | Erit. pitkä |
| Luusiirteen paksuus | 5 mm:n SIIRRE        | X                                 | ✓           | ✓     | ✓           | X            | ✓           | ✓     | ✓           |
|                     | 10 mm:n SIIRRE       | X                                 | X           | ✓     | ✓           | X            | ✓           | ✓     | ✓           |
|                     | 15 mm:n SIIRRE       | X                                 | X           | ✓     | ✓           | X            | X           | ✓     | ✓           |
|                     | 15°:N KALTEVA SIIRRE | X                                 | ✓           | ✓     | ✓           | X            | ✓           | ✓     | ✓           |
|                     | 20°:N KALTEVA SIIRRE | X                                 | ✓           | ✓     | ✓           | X            | ✓           | ✓     | ✓           |

#### **HUOMAUTUKSIA SUBSKAPULAARIALUETTA SÄÄSTÄVÄSTÄ TEKNIIKASTA (ei hyväksytty Kanadassa)"**

Subskapulaarialuetta säästävää tekniikkaa voidaan käyttää vain metallitaustaisen SMR Glenoid Peg TT -laitteen, SMR TT Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Axioma Metal Back Glenoid -laitteen, luuruuvien ja SMR Metal Back Liner -laitteen implantoimiseen ensisijaisissa anatomisissa SMR-kokonaistekonivelleikkauksissa. Jos leikkauksen aikana havaitaan, että käänteinen tekonivel on tarpeen, subskapulaarialuetta säästävää tekniikkaa voidaan käyttää vain SMR Glenoid Peg TT -laitteen, SMR TT Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Metal Back Glenoid -laitteen, SMR Axioma Metal Back Glenoid -laitteen ja luuruuvien implantoimiseen. Tavallista käänteisen SMR-olkanivelen leikkaustekniikkaa on käytettävä muiden komponenttien implantoimiseen.

Subskapulaarialuetta säästävää tekniikkaa ei saa käyttää SMR CTA -päiden implantointiin tai tapauksissa, joissa nivelkuopan vikojen luusiirteet ovat tarpeellisia.

# **HUOMAUTUKSIA SMR TT HYBRID GLENOID -LAITTEESTA JA SMR TT HYBRID GLENOID -LAITTEEN KÄÄNTEISESTÄ POHJALEVYSTÄ**

Seuraavassa taulukossa on sallitut (✓) / ei-sallitut (X) yhdistelmät SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen ja SMR-humeraalipäiden perusteella:

|                            |                    | SMR-HUMERAALI-/UUSINTAPIINNOITEPÄIDEN HALKAISIJA (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|----------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                            |                    | 40                                                    | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybridinivelkuopan<br>koko | PIENI, MATALA      | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                            | PIENI              | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | TAVALLINEN, MATALA | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                            | TAVALLINEN         | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | SUURI, MATALA      | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                            | SUURI              | ✓                                                     | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Jos SMR TT Hybrid Glenoid on paikallaan ja vaihto käänteiseen proteesiin on tarpeen, vaihto voidaan suorittaa poistamalla polyeteenipohjalevy, jättämällä metallitappi paikallaan ja yhdistämällä tappi SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteiseen pohjalevyyn.

SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteinen pohjalevy ei sovellu seuraavien tilojen yhteydessä: • tappi ei ole kunnolla paikallaan nivelkuopan pinnan aukossa • tappi ei ole vakaasti nivelkuopan luussa • luutiheyden menetys • luusiirre on tarpeen.

SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteinen pohjalevy on tarkoitettu liitettäväksi vain SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen metallitapilla.

SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteinen pohjalevy on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien SMR-glenosfäärien kanssa:

| Komponentti                                      | Materiaali              | Tuotekoodi  |
|--------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfäärin halk. 36 mm                         | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Erityisen glenosfäärin halk. 36 mm               | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Käänteisen HP-glenosfäärin halk. 40 mm           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Käänteisen HP-glenosfäärin halk. 44 mm           |                         | 1374.50.440 |
| Käänteisen korjaavan HP-glenosfäärin halk. 44 mm |                         | 1374.50.444 |

SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteistä pohjalevyä ei saa käyttää sellaisten SMR-glenosfäärien kanssa, joissa on yhdistäjä ja ruuvi ja jotka kuuluvat SMR-olkaniveljärjestelmään.

SMR TT Hybrid Glenoid -laitteen käänteistä pohjalevyä ei voi käyttää SMR-glenoidilevyjen kanssa.

### SMR TT AUGMENTED 360 -POHJALEVY

SMR TT Augmented 360 -pohjalevy ei sovellu käytettäväksi luusiirretekniiikan yhteydessä.

SMR TT Augmented 360 -pohjalevy on yhteensopiva vain Pieni R -koon glenosfääriyhdistäjien kanssa ja Pieni R-, Keskipitkä-, S-R pitkä- ja S-R erityisen pitkä -koon TT-glenoiditappien kanssa.

SMR TT Augmented 360 -pohjalevy on yhteensopiva kuorellisten luuruuvien kanssa, joiden halkaisija on 4,5 mm (tuotekoodi 8431.15.XXX) ja vähimmäispituus 26 mm. Se on kiinnitettävä nivelkuopan luuhun vähintään kolmella luuruuvilla.

SMR TT Augmented 360 -pohjalevy on yhteensopiva luuruuvien kanssa, joiden halkaisija on 6,5 mm ja vähimmäispituus 25 mm. Se on kiinnitettävä nivelkuopan luuhun vähintään kahdella luuruuvilla.

SMR TT Augmented 360 -pohjalevy on yhteensopiva kuorellisten luuruuvien kanssa, joiden halkaisija on 5 mm (tuotekoodi 8432.15.XXX). Se on kiinnitettävä nivelkuopan luuhun vähintään kolmella luuruuvilla (kahden luuruuvun vähimmäispituuden on oltava 26 mm ja yhden 18 mm). Luuruuvit on sijoitettava leikkaustekniikan mukaisesti.

SMR TT Augmented 360 -pohjalevyä ei voida käyttää SMR-glenoidilevyjen tai ruuvillisen lateralisoidun SMR-yhdistäjän kanssa.

### RUUVILLISET LATERALISOIDUT SMR-YHDISTÄJÄT

Ruuvillisia lateralisoituja SMR-yhdistäjiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi nivelkuopan luusiirreteknikoiden kanssa eikä niitä voi käyttää SMR TT Augmented 360 -pohjalevyn kanssa.

Seuraavassa taulukossa on sallittu (✓) / ei-sallittu (X) yhdistelmät lateraalisten SMR-yhdistäjien ja SMR-glenosfäärien perusteella:

|                                               | LATERALISOITU YHDISTÄJÄ |            |            |            |            |
|-----------------------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                               | LAT + 1 mm              | LAT + 2 mm | LAT + 3 mm | LAT + 4 mm | LAT + 5 mm |
| Glenosfääri, halk. 36                         | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Glenosfääri, halk. 36, erityinen              | X                       | X          | X          | X          | X          |
| Käänteinen HP-glenosfääri, halk. 40           | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| Käänteinen HP-glenosfääri, halk. 44           | ✓                       | ✓          | X          | X          | X          |
| Käänteinen HP-glenosfääri, halk. 44, korjaava | X                       | X          | X          | X          | X          |

### KÄÄNTEINEN SMR 140° -HUMERAALIRAKENNE

Käänteiset SMR 140° -humeraalirakenteet ovat tarkoitettu käytettäväksi vain 36 mm:n glenosfäärien ja niihin liittyvän käänteisen 36 mm:n humeraalipohjustusmateriaalin kanssa.

**KÄÄNTEINEN POHJUSTUSMATERIAALI LimaVit™ (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE)** ei sovellu yhdistettäväksi Ti6Al4V-glenosfääreihin.

Järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei LimaCorporate ole toisin todennut. Alkuperäisten LimaCorporate-järjestelmien komponentit on liitettävä oikeaoppisesti tässä asiakirjoissa annettujen tietojen ja saatavilla olevien tuotekohtaisten tietojen mukaisesti (esim. kirurgisen tekniikan uusien versio). Yksittäisten komponenttien ja muihin järjestelmiin kuuluvien komponenttien käyttöön tarvitaan LimaCorporaten lupa. Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät ole vastuussa mahdollisista liitännöiden yhteensopimattomuuksista. Kirurgi on yksinomaaisesti vastuussa implantin valinnasta ja käytöstä.

Leikkausta edeltävä suunnittelu erilaisilla radiografisilla malleilla antaa olennaista tietoa käytettävien komponenttien tyypistä ja koosta sekä vaadittavien laitteiden oikeasta yhdistelmästä jokaisen potilaan anatomian ja erityisten huomioitavien olosuhteiden perusteella. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi aiheuttaa implanttien virheellisen valinnan ja/tai implantin väärän asemoinnin. Kun potilaita valitaan leikkaukseen, seuraavat tekijät saattavat olla erittäin tärkeitä toimenpiteen onnistumiselle:

- **Osittainen olkanivelen vaihto:** jos kiertäjäkalvosin on vaurioitunut eikä sitä voida korjata, suositellaan CTA-pään käyttöä.

- **Kokonainen olkanivelen vaihto:** kiertäjäkalvosimen on oltava ehjä tai korjattavissa. Jos kiertäjäkalvosin on vaurioitunut eikä sitä voida korjata, suositellaan hemiproteesia CTA-päällä tai käänteistä kokonaista olkanivelen arthroplastiaa.

- **Käänteinen olkanivelen vaihto:** nivelkuopan ja humeraalisen luuston on pystyttävä tukemaan implanttia. Tapauksissa, joissa luutiheyden menetys on merkittävää eikä nivelkuopan puolen kiinnittymistä voitu varmistaa riittäväksi, on suoritettava hemiartroplastia CTA-päällä.

- **Luusiirteet:** Kun siirre on poistettu, luu on tarkistettava, jotta laadun voidaan varmistaa olevan riittävä glenoidin luusiirreteknikkaan. Glenoidin luusiirreteknikkaa ei saa koskaan käyttää heikkolaatuisen luun yhteydessä, sillä se voi vaikeuttaa luun paranemista.

LimaCorporaten aiheeseen erikoistunut tekninen henkilöstö voi tarvittaessa antaa neuvoja leikkausta edeltävään suunnitteluun ja leikkaustekniikkaan liittyen sekä antaa apua tuotteeseen ja instrumentteihin liittyen leikkausta ennen ja sen aikana.

Potilaalle on kerrottava, ettei proteesi korvaa normaalia, tervettä luuta ja että proteesi voi murtua tai vaurioitua tietynlaisen toiminnan tai iskujen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu implantin elinkaari, ja että se saatetaan joutua joskus tulevaisuudessa korvaamaan. Implantin kestävyys ja toiminta riippuu siitä, miten potilaan patologia etenee luonnollisesti/fysiologisesti, komorbiditeettien syntymisestä sekä leikkauksen jälkeisistä komplikaatioista, vaikka ne eivät liittyisikään suoraan implantaattiin (esim. infektioiden aiheuttama kipu, jännäisy, pienentynyt liikealue).

Osoissa "YLEISTÄ TIETOA KÄYTTÖAIHEISTA, VASTA-AIHEISTA JA RISKITEKIJÖISTÄ" ja "MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET" mainittujen tekijöiden mahdolliset vaikutukset tulisi ottaa huomioon ennen leikkausta, ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

**Implantit ovat kertakäyttöisiä.**

**Älä käytä aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja uudelleen.**

**Älä käytä uudelleen implanttia, joka on aiemmin joutunut kosketuksiin toisen henkilön ruumiinnesteiden tai kudosten kanssa.**

**Älä käytä avatun tai vaurioituneelta vaikuttavan pakkauksen komponentteja.**

**Älä käytä implantteja merkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.**

Leikkauksessa käytettävät kirurgiset välineet kuluvat normaalikäytössä. Välineet saattavat murtua jatkuvan käytön tai liiallisen kuormituksen vuoksi. Kirurgisia välineitä saa käyttää vain niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Kirurgisten välineiden toimivuus on tarkistettava ennen käyttöä, sillä vahingoittuneiden välineiden käyttö voi johtaa implanttien vioittumiseen. Vahingoittuneet välineet on korvattava ennen leikkausta.

### 3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA

On suositeltavaa käyttää kokeilulaitteita ja valmistella niillä oikea kohta sekä käytettävien implanttien koko ja asento. On suositeltavaa pitää leikkauksen aikana käytettävissä useita implantteja siltä varalta, että tarvitaan eri kokoinen proteesi tai ennen leikkausta valittua proteesia ei voi käyttää.

Oikean implantin valinta sekä oikea sijoituskohta/sopivuus on erittäin tärkeää. Virheellinen implantin valinta, sijoituskohta, suuntaus ja kiinnitys saattaa aiheuttaa epätavallisia rasitustilanteita, jotka vaikuttavat negatiivisesti järjestelmän suorituskykyyn ja implantin toimivuuteen.

Alkuperäisiä LimaCorporate-järjestelmiä muodostavat komponentit on koottava kirurgista tekniikkaa noudattaen, ja niitä on käytettävä vain merkintöjen mukaisiin käyttöaiheisiin.

Käytä vain käytettäviä implantteja varten erikseen suunniteltuja instrumentteja ja kokeilukomponentteja. Muiden valmistajien instrumenttien käyttäminen tai muiden järjestelmien kanssa käytettäväksi suunniteltujen instrumenttien käyttäminen voi johtaa virheelliseen implantointikohdan valmisteluun tai virheelliseen sijoituskohtaan, laitteiden linjaukseen ja kiinnitykseen järjestelmän löystymisen myötä, toiminnan menetykseen, implantin kestävyyyden heikkenemiseen tai lisäleikkauksen tarpeeseen.

Komponenttien väliseen liitäntään liittyvien pintojen suojaamiseen on kiinnitettävä huomiota (kapenevat). Implanttien nivelpinnat on suojattava naarmuilta tai muilta vaurioilta. Kaikkien komponenttien liitäntäpintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen kokoamista. Komponenttien liitäntöjen vakaus on varmistettava kirurgisten tekniikkojen mukaisesti. Trabecular Titanium -laitteita käsitellessä on oltava erityisen varovainen: niitä ei tule päästää kosketuksiin kankaiden kanssa, joista voi irrota hiukkasia trabekulaarirakenteen sisään.

### 3.3. HOITO LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Kirurgin tai muun sopivan pätevän hoitohenkilökunnan on tarjottava riittävää leikkauksen jälkeistä hoitoa. On suositeltavaa tehdä säännöllisiä röntgentarkastuksia, jotta mahdolliset implantin tai ympäröivän kudoksen asennon tai tilan muutokset voidaan huomata. Proteesi-implanttien komplikaatiot ja/tai vioittumiset ovat todennäköisempiä potilailla, joilla on epärealistiset odotukset toiminnallisuuden osalta, painavilla potilailla, fyysisesti aktiivisilla potilailla ja/tai potilailla, jotka eivät noudata vaadittua kuntoutusohjelmaa. Huomattava proteesin fyysinen aktiivisuus tai siihen kohdistunut isku voi aiheuttaa ennenaikaisen artroplastian vaurioitumisen proteesi-implanttien löystymisen, murtumisen tai epätavallisen kulumisen takia. Kirurgin tulee kehottaa potilasta harkitsemaan aktiivisuuttaan tämän mukaisesti ja kertoa, että liiallinen nivelten rasitus voi johtaa implantin vioittumiseen.

Kirurgin tulee kertoa potilaalle raajan toimintarajoitteista olkanivelen artroplastian jälkeen sekä tarvittavasta varovaisuudesta erityisesti leikkauksen jälkeisenä aikana, sillä tekoniveltä on suojattava täydeltä kuormitukselta. Kirurgin tulisi keskittyä erityisesti seuraaviin varotoimiin potilaan kanssa keskustellessaan:

- välttää toistuvaa raskaiden kuormien nostamista
- välttää ylipainoa
- välttää äkillistä huippurasitusta (esim. kontaktiurheilun tai tenniksen kaltaisen toiminnan seurauksena) ja liikkeitä, jotka voivat johtaa äkkipysähdyksiin tai -väännöksiin
- välttää asentoja, jotka voivat lisätä sijoiltaannimen riskiä, kuten liiallista liikettä ja/tai sisäistä kiertoa.

Potilaalle on myös kerrottava, että implantti tai sen komponentit voivat kulumaa tai vioittua tai implantti tai sen komponentteja on vaihdettava. Implantti ei välttämättä kestä potilaan loppuelämän ajan tai tiettyä ajanjaksoa. Koska proteesi-implantit eivät ole yhtä vahvoja, luotettavia tai kestäviä kuin luonnolliset, terveet kudokset/luut, kaikki tällaiset laitteet on jossain kohtaa vaihdettava.

Soveliaan leikkauksen jälkeisen hoidon ja hoito-ohjeiden antamatta jättäminen voi vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen tulokseen kielteisesti.

### 3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ortopedisissä tekonivelleikkauksissa yleisesti ja toistuvasti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: • proteesikomponenttien löystyminen esimerkiksi osteolyysin johdosta • proteesin sijoiltaanmeno ja epävakaus • laitteen rikkoutuminen tai vaurioituminen • varren vajoaminen • järjestelmän epävakaus riittämättömän pehmytkudoksen tasapainotuksen johdosta • laitteiden virheellisen liitännän aiheuttama hajoaminen • infektio • paikallinen yliherkkyys • paikallinen kipu • periproteettiset murtumat, mukaan lukien leikkauksen aikaiset murtumat • luun resorptio • ohimenevä tai pysyvä jänteiden tai lihasten vaurio • moduulien liitoskohtien kuluminen • UHMWPE-komponenttien liiallinen kuluminen vaurioituneiden nivelpintojen tai hiukkasten läsnäolon vuoksi • metalloosi • heterotooppinen ossifikaatio • skapulaariset lovet • kiertäjäkavlosimen vioittuminen • nivelkuopan eroosio (vain hemitoimenpiteissä) • rajallinen liikealue • veren menetys • uusi leikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiin komplikaatioihin kuuluvat laskimotromboosi keuhkoveritulpan kanssa tai ilman, sydämen ja verisuonien tai keuhkojen toimintahäiriöt, mustelmat, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu, veren menetys, siirteen ottokohdan morbiditeetti ja ohimenevä tai pysyvä halvaantuminen.

## 4. STERIIILISYYS

### a. Implantit

Kaikki järjestelmän implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä ja niiden steriilisuuden takuutaso (SAL, Sterility Assurance Level) on  $10^{-6}$ . Metallikomponentit sterilisoidaan säteilyttämällä (elektronisäteillä tai gammasäteillä) tai etyleenioksidilla; UHMWPE-komponentit sterilisoidaan etyleenioksidilla. HA-pinnoitetut implantit sterilisoidaan aina säteilyttämällä (elektronisäteillä tai gammasäteillä). Älä käytä avatun tai vaurioituneelta vaikuttavan pakkauksen komponentteja. **Älä käytä implantteja merkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.**

## **b. Instrumentit**

Instrumentteja ei toimiteta steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfektoidava ja sterilisoitava ennen käyttöä soveltuvilla validoiduilla tavoilla (ks. validoidut sterilointiparametrit esitteestä Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfektointi ja sterilointi; esite on saatavana erikseen pyydettyessä ja se on myös ladattavissa Tuotteet-osiossa osoitteessa [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com)). Käyttäjien on validoitava käyttämänsä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit ja -laitteet.

## **5. HYÖDYLLISIÄ TIETOJA, JOTKA POTILAAN TULISI TIETÄÄ**

Tutustu edeltäviin osioihin ja ilmoita potilaalle kaikista mahdollisista varoituksista, varotoimenpiteistä, vasta-aiheista, toteutettavista toimenpiteistä ja laitteeseen liittyvistä käyttörajoituksista, jotka hänen tulisi tietää. Kirurgin on ilmoitettava potilaalle mahdollisesti toteutettavasta, potilaan tilan mukaisesta seurannasta.

## 5.1. MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUS (MRI)

Ei-kliniisissä testeissä on todettu, että LimaCorporaten **SMR-järjestelmä** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3 teslaa, jossa
- spatiaalinen enimmäiskenttägradientti on 8 500 gaussia/cm (85 T/m)
- enimmäisteho yhteensä on 154 000 000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen (whole body averaged, WBA) enimmäisominaisabsorptiopes (specific absorption rate, SAR) on 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa)

### **Radiotaajuuden aiheuttama kuumeneminen**

Yllä mainituissa kuvantamisolosuhteissa SMR-olkaniveljärjestelmän odotettu lämpötilan enimmäisnousu on alle:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuuksien aiheuttamaa kuumenemistä, jossa taustalämpötila nousee noin 0,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa, anatominen SMR-olkaniveljärjestelmä) 5 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen, noin 0,2 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa, käänteinen SMR-olkaniveljärjestelmä) 4,3 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuuksien aiheuttamaa kuumenemistä, jossa taustalämpötila nousee noin 0,6 °C (2 W/kg, 3 teslaa, anatominen SMR-olkaniveljärjestelmä) 12 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen, noin 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslaa, käänteinen SMR-olkaniveljärjestelmä) 12,5 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen.

### **MR-artefaktit 3 teslassa**

Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttamat kuva-artefaktit olivat korkeintaan 98,9 mm (anatominen SMR-olkaniveljärjestelmä) / 72,9 mm (käänteinen SMR-olkaniveljärjestelmä) SMR-olkaniveljärjestelmästä, kun kuvattiin gradientin spin-kaikupulssia ja käytettiin 3 Teslan magneettikuvausjärjestelmää.

**HUOMAUTUS:** SMR-järjestelmä on testattu MR-ympäristössä yhdessä luuruuvien kanssa, joiden halkaisija on 6,5 mm ja pituudet 20–35 mm (koodit 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

SMR TT Augmented 360 -pohjalevyn, sementtoimattoman evällisen lyhyen SMR-varren, ruuvillisten lateralisoitujen SMR-yhdistäjien, käänteisen SMR LimaVit™ -pohjustusmateriaalien (erityisen silloitettu E-vitamiini-UHMWPE) ja käänteisten SMR 140° -humeraalirakenteiden käyttöä ja SMR-järjestelmän käyttöä yhdessä muiden luuruuvien kanssa ei ole arvioitu turvallisuuden tai yhteensopivuuden osalta MR-ympäristössä.

Laitteita ei ole testattu MR-laitteissa kuumenemisen tai siirtymisen varalta. Passiiviseen implanttiiin MR-laitteissa liittyviä riskejä on arvioitu, ja tunnettuja riskejä ovat kuumeneminen, siirtyminen ja artefaktikuvat implantin kohdalla tai sen lähellä.

## 6. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Asetuksen EU 2017/745<sup>2</sup> mukaisen vaaratilanteen / vakavan vaaratilanteen määritelmän perusteella käyttäjien ja/tai potilaiden on: • ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille mistä tahansa vakavasta, laitteeseen liittyvästä vaaratilanteesta • ilmoitettava valmistajalle mistä tahansa vaaratilanteesta ja/tai laitteen toimintahäiriöstä tai laitteen suorituskyvyn muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa sen turvallisuuteen.

Katso EU:n ulkopuolisella markkina-alueilla vaaratilanteiden määritelmät soveltuvista laeista.

---

<sup>2</sup> Vaaratilanteella tarkoitetaan laitteen ominaisuuksien ja/tai toimintahäiriöitä tai toimintakyvyn heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, sekä puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Vaaratilanteen katsotaan olevan vakava, kun se suoraan tai välillisesti johtaa, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista: a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi, c) vakava uhka kansanterveydelle.

## 使用说明 - SMR 肩关节系统

在使用 LimaCorporate 产品之前，外科医生应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及可用的最新产品特定信息（例如：产品文献、手术方法）。

### 1. 产品信息

SMR 正肩关节假体的主要目的是再造部分或全部关节解剖结构，而在 SMR 反肩关节中，自然盂肱关节的几何形状是反向的。为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。

SMR 肩关节系统用于部分或全部、初次或翻修肩关节置换术。SMR 肩关节系统组件包括肱骨柄、肱骨体、连接锥、肱骨头和关节窝组件。这些组件旨在用于第 2.1 节中规定的骨水泥或非骨水泥应用。

SMR 系统组件不应作为单个组件单独使用，也不应与其他制造商的组件配合使用。

注：部分 SMR 系统的组件可以与 Limacorporate S.p.A. 生产的 SMR Stemless 系统和 PRIMA 肱骨系统配合使用。

### 1.1. 材料

第 2.1 节的表格中列出了 SMR 系统的材料。

所有材料均按照国际标准采购，并广泛应用于矫形领域。CoCrMo 用于制造 SMR 系统的某些组件，其钴（Co）含量超过 0.1% (w/w)。尽管如此，化学测试表明，其人体内钴的释放量低于 0.1% (w/w)。此外，生物相容性测试和在矫形应用中使用这种材料的长期临床经验表明，可以预期生物反应处于可接受的水平。因此，与使用 CoCrMo 和其他材料相关的风险已得到考虑，相关的风险/获益比率经制造商评估为可接受。某些患者可能会对植入物材料/物质很敏感（比如出现过敏反应）；外科医生应对此加以充分考虑。遵照骨水泥制造商（PMMA）的说明准备骨水泥，然后用骨水泥进行假体固定。

#### 1.1.1. 药用物质和组织

设备不包含或未采用任何：• 要用物质，包括人类血液或血浆制品；• 人体来源的组织或细胞或其制品；• 第 722/2012 号法规（EU）中提及的动物来源的组织或细胞或其制品。

### 1.2. 搬运、储存和安全处置

所有器械均经过灭菌处理，应在室温范围 0-50°C/32-122°F 下存放于密封保护包装内，同时避免阳光直射、接触热源和急剧温度变化。

打开包装后，应检查植入物的型号和尺寸与标签上印刷的说明完全一致。避免植入物与可能改变无菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议在使用前仔细目测检查每个植入物，以确认是否有损坏。如果已拆包装的组件掉落或受到其他意外撞击，则不应再使用。不得以任何方式改装器械。

应在患者的病历中记录下组件包装所贴标签上的器械代码和批号。

**严禁重复使用之前植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：**• 感染；• 器械提早或延后故障，或器械的固定提早或延后不稳；• 模块连接处缺少适当的结合（例如锥形组件连接）；• 器械磨损和磨损碎屑相关的并发症；传播疾病（例如：HIV、肝炎）；• 免疫系统反应/排异反应。

**处置：**医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

### 1.3. 设备性能、预期临床获益、预期寿命

关节假体的主要用途是对关节解剖结构进行再造。为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。

LimaCorporate 每年都会更新安全性和临床表现总结 (SSCP)，并将其上传至 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)。

**SMR 反肩系统的预期寿命至少为 7 年的 96%\*。**

**SMR 全正肩系统的预期寿命至少为 7 年的 92%\*。**

**SMR 半正肩系统的预期寿命至少为 7 年的 91%\*。**

**\* 可变性为 2%**

**这些数值是根据关节置换术登记信息所确定的类似器械的最新参考数值。**

注：医疗器械投放市场以及投入使用（即植入患者体内）时的预期寿命可能取决于多种因素：

(a) 医疗器械本身的固有特性（功能）（例如：医疗器械的设计；医疗器械制造时所用的材料；医疗器械本身的制造过程；医疗器械的表面纹理、骨传导性和骨诱导性）；

(b) 与手术过程相关的外部因素（例如：医疗器械的正确选择、医疗器械初始固定的稳定性；医疗器械定位的准确性）；

(c) 与患者相关的外部因素（例如：病因学、病理学、身体特征、年龄、既往手术史、日常活动）；

(d) 受使用说明小册子中提及的风险因素，如果这些因素尚未包括在上文第 (a) 至 (c) 段所提及的因素中；

(e) 与所有可能影响植入物持续时间的并发症相关的因素。

预期寿命通过分析和合理化估计来计算得出，并考虑了：

i. 收集的医疗器械相关临床数据；

ii. 关节置换术登记信息中报告的涉及类似医疗器械的生存数据（确定的最先进的基准）；

iii. 医疗器械在较高随访期的预期（可预测）行为。

由于分析评估，预期寿命数值接近于该单位。

该数值应在适当考虑规定值可变性的情况下进行解释，并应考虑上述段落 (a) 至 (e) 中提及的所有相关因素。

## 2. 预期用途、适应症、禁忌症和风险因素

假体植入物是为长期植入人体内而设计。它们的预期用途是肩关节置换术。

## 2.1.适应症

SMR 系统用于骨骼发育成熟患者的部分或全部、初次或翻修肩关节置换术。SMR 正肩系统用于因以下原因而致残患者的部分或全部、初次或翻修肩关节置换术：• 非炎症退化性关节疾病，包括骨关节炎和缺血性坏死；• 炎症退化性关节疾病，例如风湿性关节炎；• 其他骨折固定方法无法治疗的肱骨头急性骨折；• 初次植入物失效后翻修（不适用于 Sub-Scapularis Sparing Technique；如果是 SMR 非骨水泥髋片短骨柄，则仅在有足够骨量的情况下使用）；• 肩袖撕裂性关节病（仅限 CTA 头，不适用于 Sub-Scapularis Sparing Technique）；• 没有过度关节窝骨质流失的关节窝关节病：根据 Walch 分类的 A1、A2 和 B1（仅限 SMR TT Hybrid Glenoid）；

大段替代肱骨柄适用于肿瘤治疗应用。

关节窝骨移植器械的预期用途是实现从患者的肱骨头准备骨移植植物，或者从骨骼库准备同种异体移植植物，以恢复关节窝功能缺陷患者的关节窝解剖结构（例如根据 Walch 分类标准的 B2 或 C 型关节窝）。

SMR 反肩系统适用于存在严重肩袖缺损的初次、创伤或翻修全肩置换术。

患者的关节必须在解剖和结构上适合所选的植入物，并且三角肌功能正常。模块化 SMR 系统可提供多种肱骨和肩盂部件进行组装构建。

在正肩关节系统中，肱骨侧假体部件包括肱骨柄、肱骨体、连接锥和肱骨头。在反肩关节系统中，肱骨侧假体部件包括肱骨柄、反肩型肱骨体和反肩衬垫。在肱骨侧，肱骨柄的固定方式决定了肱骨假体是使用骨水泥固定还是非骨水泥固定。正肩系统中的肩盂侧假体部件包括全聚乙烯肩盂或组合式带金属衬底的肩盂，而反肩系统中肩盂侧假体部件包括金属衬底、连接头和肩盂球头。在肩盂侧，全聚乙烯肩盂或金属衬底的固定方式决定了肩盂假体是采用骨水泥固定还是非骨水泥固定。SMR TT Hybrid Glenoid 的外周栓钉用于骨水泥固定方式，而中心栓钉采用无骨水泥的固定方式。SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板适用于将先前植入的 SMR TT Hybrid Glenoid 进行反肩关节置换；此器械不得用于初级手术。

下表提供了更多关于 SMR 系统组件的骨水泥或非骨水泥用途的信息。

| 系统 |   | 组件                       | 材料      | 原材料参考资料 (**) | 使用方式 |    | 已在<br>加拿大上市 |
|----|---|--------------------------|---------|--------------|------|----|-------------|
| A  | R |                          |         |              | C    | NC |             |
| •  | • | SMR 肱骨柄（骨水泥型，骨水泥翻修型）     | Ti6Al4V | M1           | X    |    | •           |
| •  | • | SMR 肱骨柄（非骨水泥带翼型，非骨水泥翻修型） | Ti6Al4V | M1           |      | X  | •           |
| •  | • | SMR 短骨柄（非骨水泥髋片）          | Ti6Al4V | M1           |      | X  |             |
| •  | • | SMR 大段替代肱骨柄              | Ti6Al4V | M1           | X    |    | •           |
| •  | • | SMR 模块化间隔器               | Ti6Al4V | M1           | X    |    | •           |

|   |   |                      |              |         |   |   |   |
|---|---|----------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • |   | SMR 肱骨体 (创伤型, 带翼型)   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR 反肩肱骨体            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR 140°反肩肱骨体        | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                      | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR 肱骨延长物            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR 肱骨头 (标准头, CTA 头) | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                      | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR连接锥 (中心型, 偏心型)    | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR 反肩肱骨体 CTA 头连接锥   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR连接锥 (中心型, 偏心型)    | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |
| • |   | SMR 反肩肱骨体 CTA 头连接锥   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   | • | SMR 肩盂球头             | CoCrMo       | M1, M8  |   | X | • |
|   |   |                      | Ti6Al4V      | M1, M8  |   | X | • |

|   |   |                  |                                    |              |   |   |   |
|---|---|------------------|------------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | SMR 反肩 HP 肩盂球体   | UHMWPE<br>X-Lima +<br>Ti6Al4V      | M8           |   | X | • |
|   | • | 带螺钉的 SMR 接头      | Ti6Al4V +<br>UHMWPE                | M8           |   | X | • |
|   |   | • SMR 反肩衬垫       | UHMWPE                             | M9           | X | X | • |
|   |   |                  | UHMWPE<br>X-Lima                   | M4           | X | X |   |
|   |   |                  | LimaVit™ (维<br>生素 E 高交联<br>UHMWPE) | M10          | X | X |   |
|   |   | • SMR 反肩 HP 内衬   | CoCrMo                             | M8           | X | X | • |
|   |   |                  | 氧化铝                                | M8           | X | X | • |
| • |   | SMR 骨水泥型肩盂       | UHMWPE                             | M8           | X |   | • |
| • |   | SMR 骨水泥型肩盂 3 固定栓 | UHMWPE *                           | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                  | UHMWPE<br>X-Lima                   | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR 肩盂金属衬底       | Ti6Al4V +<br>PoroTi + HA           | M1           |   | X | • |
|   |   |                  | Ti6Al4V +<br>PoroTi FDA            | M1           |   | X | • |
| • | • | SMR TT 基板        | Ti6Al4V                            | M3           |   | X | • |

|   |   |                                  |                  |         |  |   |   |
|---|---|----------------------------------|------------------|---------|--|---|---|
| • | • | SMR Axioma TT 基板                 | Ti6Al4V          | M8      |  | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT               | Ti6Al4V 3D 打印    | M8      |  | X | • |
| • |   | SMR 金属衬底内衬                       | UHMWPE           | M7      |  | X | • |
| • |   | SMR Axioma 金属衬底内衬                | UHMWPE           | M8, M11 |  | X |   |
|   | • | SMR 肩孟板                          | 钛 Ti             | M3      |  | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid 外周栓钉 (子组件) | UHMWPE + Ta      | M1, M8  |  | X | • |
|   |   | SMR TT Hybrid Glenoid 中央栓钉 (子组件) | Ti6Al4V 3D 打印    | M1      |  | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板 + 螺钉  | Ti6Al4V + UHMWPE |         |  | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 基板          | Ti6Al4V          |         |  | X | • |

#### 材料标准

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D 打印** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (维生素 E 高交联 UHMWPE) (ISO 5834-2 – ASTM F648 – ASTM F2695 – ASTM F2565) – **氧化铝** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 – ASTM F560) – **PoroTi 钛涂层** (ASTM F1580) – **HA 涂层** (ISO 13779-6)

A = 正肩; R = 反肩; C = 骨水泥; NC = 非骨水泥

**\* 未在欧盟上市。**

**\*\* 有关原材料化学成分的信息, 请参阅 “Raw Material Compositional Limits (%)” (原材料成分限制 (%)) 一节, 参考表中所示的原材料参考资料。**

## 2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：• 局部或全身感染；• 败血症；• 持续急性或慢性骨髓炎；• 已确认对肩关节功能造成损伤的神经损伤；• 三角肌功能不全。

相对禁忌症包括：影响患肢的血管或神经疾病；• 骨存量不足（例如骨质疏松症或延伸的之前修正术所造成），从而导致植入物稳定性受损；• 可能损害植入物固定和稳定性的新陈代谢异常；• 任何可能对植入的假体造成影响的夹杂症和依赖性；• 对植入物材质产生金属过敏。

与 Sub-Scapularis Sparing Technique 相关的相对禁忌症包括：• 翻修手术；• 肥胖症；• 内侧肩盂侵蚀；• 严重回旋肌腱群病变；• 内旋挛缩。

对于骨肿瘤，应使用合适的系统（SMR 大切除骨柄），这些系统专用于需要大骨量切除的病例。对于这些需要大切除骨的病例使用非针对性设计的初次或翻修置换假体，可能会出现与植入物或植入物固定相关的不良结果和/或失败。

## 2.3. 风险因素

下列风险因素可能导致假体置换效果不佳：• 体重过重<sup>1</sup>；• 剧烈的身体活动（激烈运动、重体力劳动）；• 植入物位置错误；• 组件尺寸错误；• 肌肉缺陷；• 多个关节失能；• 拒绝改变术后的身体活动；• 患者有感染或跌倒的病史；• 全身性疾病和新陈代谢异常；• 局部或扩散性肿瘤疾病；• 对骨质、痊愈或抵抗感染有不良影响的药物治疗；• 药物使用或酗酒；• 明显的骨质疏松症或骨软化症；• 患者对疾病的抵抗力变弱（HIV、肿瘤、感染）；• 严重变形导致支抗受损或植入物位置不当；• 将产品、假体或器械与其他制造商的产品、假体或器械配合使用；• 手术方法错误。

## 3. 警告

### 3.1. 术前计划

LimaCorporate 产品只能由熟悉特定外科技术中所描述的关节置换术的医生植入。

### 允许/不允许的组合

注：使用 **CTA 头** 时，建议匹配**创伤型肱骨体**，因为如果匹配带翼肱骨体、偏心型连接锥且偏心朝下时，有出现假体间碰撞的可能性。

注：**大型金属衬底肩盂**不能与 36 mm 和 40 mm 的肩盂球体连接。

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

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

注：SMR 金属衬底与直径为 6.5 mm 和 5 mm 且最小长度 20 mm 的骨螺钉兼容。

注：SMR 肩盂板仅与 SMR 反肩 HP 肩盂球体兼容。

<sup>1</sup> 根据世界卫生组织 (WHO) 的定义，体重指数 (BMI) 大于或等于 25 Kg/m<sup>2</sup>

### 关节窝骨移植的注意事项

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

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

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

### SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE 的注意事项 (加拿大尚未批准)

Sub-Scapularis Sparing Technique 仅可用于在初次 SMR 全正肩置换术中植入 SMR Glenoid Peg TT、SMR TT 金属衬底肩盂、SMR Axioma TT 金属衬底肩盂、SMR 金属衬底肩盂、SMR Axioma 金属衬底肩盂、骨螺钉和 SMR 金属衬底内衬。如果在手术中发现需要反肩配置，则 Sub-Scapularis Sparing Technique 仅可用于植入 SMR Glenoid Peg TT、SSMR TT 金属衬底肩盂、SMR Axioma TT 金属衬底肩盂、SMR 金属衬底肩盂、SMR Axioma 金属衬底肩盂和骨螺钉。标准的 SMR 反肩外科技术将用于植入其他组件。

Sub-Scapularis Sparing Technique 不会用于 SMR CTA 头的植入，也不会用于需要对肩盂缺陷进行骨移植的情况。

# SMR TT HYBRID GLENOID 和 SMR TT HYBRID GLENOID 反向基板的注意事项

下表列出了 SMR TT Hybrid Glenoid 和 SMR 肱骨头之间允许的 (✓)/不允许的 (X) 组合:

|                   |              | SMR 肱骨头/表面置换头直径 (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------------|--------------|----------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                   |              | 40                   | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid Glenoid 尺寸 | SMALL LOW    | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                   | SMALL        | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                   | STANDARD LOW | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                   | STANDARD     | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                   | LARGE LOW    | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                   | LARGE        | ✓                    | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

如果 SMR TT Hybrid Glenoid 已经就位, 并且需要对反向假体进行修正, 则可以通过拆除聚乙烯基板、将金属桩留在原位并将其连接到 SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板来为患者进行修正。

如果出现以下情况之一, 则不适合使用 SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板:

- 未将桩正确固定到腔中, 使其脱离了关节窝表面;
- 桩在关节窝骨中不稳定;
- 骨质流失;
- 需要进行骨移植。

SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板仅用于与 SMR TT Hybrid Glenoid 金属桩连接。

SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板旨在与以下 SMR 关节窝配合使用：

| 组件                      | 材料                      | 产品代码        |
|-------------------------|-------------------------|-------------|
| 肩盂球头, 直径 36 mm          | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                         | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| 偏心肩盂球头, 直径 36 mm        | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                         | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| 反肩 HP 肩盂球头, 直径 40 mm    | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| 反肩 HP 肩盂球头, 直径 44 mm    |                         | 1374.50.440 |
| 反肩 HP 矫正型肩盂球头, 直径 44 mm |                         | 1374.50.444 |

SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板不得与带有连接器和螺钉的 SMR 关节窝配合使用，后者属于 SMR 肩关节系统。

SMR TT Hybrid Glenoid 反向基板不能与 SMR 肩孟板配合使用。

### SMR TT AUGMENTED 360 基板

SMR TT Augmented 360 基板不适用于需要采用关节窝骨移植技术的情况。

SMR TT Augmented 360 基板仅与小-R 尺寸的肩盂球体接头以及小-R 中、S-R 长和 S-R X-长尺寸的 TT 肩孟栓钉兼容。

SMR TT Augmented 360 基板与直径为 4.5mm 且最小长度 26mm 的外皮骨螺钉（产品代码 8431.15.XXX）兼容，并且必须至少使用三颗骨螺钉固定到关节窝骨。

SMR TT Augmented 360 基板与直径为 6.5mm 且最小长度 25mm 的骨螺钉兼容，并且必须至少使用两颗骨螺钉固定到关节窝骨。

SMR TT Augmented 360 基板与直径为 5mm 的外皮骨螺钉（产品代码 8432.15.XXX）兼容，并且必须至少使用三枚骨螺钉固定在关节窝骨（两枚骨螺钉最小长度为 26mm，一枚最小长度为 18mm）。骨螺钉必须遵照手术技术进行定位。

SMR TT Augmented 360 基板无法与 SMR 肩孟板和带螺钉的 SMR 偏距型接头配合使用。

### 带螺钉的 SMR 偏距型接头

SMR 偏距型接头不适合与关节窝骨移植技术配合使用，也不适合与 SMR TT AUGMENTED 360 基板配合使用。

下表指明了 SMR 偏距型接头和 SMR 肩孟球体之间允许 (✓) / 不允许 (X) 的组合：

|                    | 偏距型接头   |         |         |         |         |
|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                    | LAT+1mm | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| 肩孟球体 Ø36           | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| 肩孟球体 Ø36 偏心型       | X       | X       | X       | X       | X       |
| 反向 HP 肩孟球体 Ø40     | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| 反向 HP 肩孟球体 Ø44     | ✓       | ✓       | X       | X       | X       |
| 反向 HP 肩孟球体 Ø44 矫正型 | X       | X       | X       | X       | X       |

### SMR 140°反肩肱骨体

SMR 140°反肩肱骨体仅适用于 36mm 肩孟球头和相关的 36mm 反肩肱骨衬垫。

**反肩衬垫 LimaVit™ (维生素 E 高交联 UHMWPE) 无法连接 Ti6Al4V 肩孟球体。**

除非 LimaCorporate 另有指定，否则系统组件不得与其他制造商的组件配合使用。构成原始 LimaCorporate 系统的组件必须严格遵循本文档及可用的产品特定信息（例如：最新版本的外科技术）中包含的已知信息。使用其他系统的单个或多个组件需要经过 LimaCorporate 的批准。制造商和经销商对可能存在的连接不兼容性概不承担责任。外科医生需全权负责选择和使用植入物。

通过不同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息，以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。在选择手术患者时，以下因素对手术的最终成功至关重要：

- **半肩（部分）置换术：**如果肩袖有缺损且不可重建，则应使用 CTA 头；

• **全肩关节置换术：**肩袖必须完整或可重建。如果肩袖有缺损且不可重建，则应选择带 CTA 头的半肩置换或施行反肩型全肩关节置换术；

• **反向肩部置换术：**关节窝和肱骨的骨存量必须足以支撑植入物。在存在严重骨缺损且无法获得肩盂部件充分固定的情况下，应使用 CTA 头施行半肩关节成形术。

• **骨移植：**取出后应检查移植骨，以确保骨质符合关节窝骨移植技术的要求。在关节窝骨移植技术中切勿使用骨质较差的骨骼，否则会影响骨愈合。

LimaCorporate 的专业技术人员可在手术前和手术过程中提供关于术前计划、手术技术、产品和器械辅助的建议。

应警告患者假体无法取代正常的骨头，因为假体可能由于某种活动或创伤而断裂或损坏，而且假体的植入寿命有限，可能需要在将来的某个时候进行更换：事实上，植入物的寿命和性能随时间的变化可能受到患者病理的自然/生理进展、共病和术后并发症（即感染、疼痛、僵硬、活动范围减小）的影响，即使它们与植入物无直接相关性。

术前应考虑到“关于适应症、禁忌症和风险因素的一般信息”和“可能的副作用”所提因素的可能影响，并告知患者应采取哪些步骤来减少这些因素产生的影响。

**植入物为一次性使用器械。**

**不可重复使用从其他患者体内取出的植入物。**

**不可使用之前接触过其他患者体液及组织的植入物。**

**不可使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**

**不可使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

用于施行手术的器械在正常使用情况下也会磨损。过度使用或过度负荷的工具容易损坏。外科手术工具仅限于指定用途。使用前，应检查外科手术工具的功能，因为使用损坏的工具可能会导致植入物提早丧失功能。进行外科手术前应更换掉损坏的工具。

### 3.2.术中

建议使用试模来确认正确的准备部位、要使用的植入物尺寸以及位置。建议准备可在手术期间使用的备用植入物，以便在需要不同大小的假体，或者术前选择的假体无法使用的情况下使用。

选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。植入物组件的选择、定位、对准和固定不当都可能会导致异常的压力情况，从而对系统性能和植入物的存活率造成负面影响。

请务必遵照外科技术组装成原始 LimaCorporate 系统的组件，且只能用于标签所注明的适应症。

只能使用专用于要使用的植入物的工具和试验组件。使用其他制造商或针对其他系统设计的工具，可能会导致植入物的准备部位错误，器械的位置、对准和固定错误，从而导致系统松脱、功能丧失、植入物耐用性减弱，以及需要进一步手术。

必须小心保护组件（锥形）之间的连接表面，避免植入物的关节表面被刮到或受到任何其他损坏。组装前应让所有组件的连接表面保持清洁干燥。应按照外科技术所述检验组件连接的稳定性。处理 Trabecular Titanium 器械时必须小心；不得使其接触到会在骨小梁结构内部释放颗粒物的织物。

### 3.3.术后护理

外科医生或其他合格的医务人员应提供充分的术后护理。建议术后定期进行 X 光随访，以检测植入物或周围组

组织的位置或状况是否有任何变化。假体植入物的并发症和/或失效更可能发生在具有不切实际的功能期望的患者、肥胖患者、体力活动患者和/或未能坚持所需康复计划的患者中。大量身体活动或置换的关节创伤，会造成假体植入物松脱、断裂或异常磨损，导致关节置换术过早失效。患者从事活动应听从医生的建议，因为关节过度磨损可能导致植入物丧失功能。

外科医生应让患者意识到肩关节置换术后肢体功能的局限性，尤其是在术后时期更需谨慎，因为重建的关节必须避免完全受力。外科医生应特别对患者交代以下预防措施：

- 避免重复举起重物；
- 控制体重；
- 避免突然施加重荷（如接触性运动、打网球等活动导致的后果）或做突然停止或扭转的动作；
- 避免增加脱位风险的姿势，例如外展和/或内旋的角度。

还应告知患者植入物或其组件可能磨损、失效或需要进行更换。植入物可能无法在患者体内维持终生或任何特定的时间长度。因为假体植入物不像天生的健康组织/骨骼那样坚固、可靠或耐用，因此所有此类器械在某些时候均需要进行替换。

必须提供适当的术后康复指导和护理以防对手术结果造成不利影响。

### 3.4.可能的副作用

矫形假体最普遍和最常发生的副作用包括：

- 假体组件松动，例如由于骨溶解；
- 假体脱位和不稳定；
- 器械破损或损坏；
- 骨柄下陷；
- 软组织平衡不充分导致系统不稳定；
- 器械耦合错误引起的解体；
- 感染；
- 局部超敏反应；
- 局部疼痛；
- 假体周围破裂，包括术中破裂；
- 骨吸收；
- 暂时性或永久性神经损伤；
- 模块化结合处磨损；
- 关节面受损或存在颗粒而引起 UHMWPE 组件过度磨损；
- 金属沉着；
- 异位骨化；
- 肩胛切迹；
- 回旋肌腱群丧失功能；
- 肩盂侵蚀（仅在半肩手术中）；
- 运动能力丧失；
- 失血；
- 额外手术。

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

## 4.灭菌

### a. 植入物

系统的所有可植入部件均以无菌形式提供，无菌保证水平（SAL）为  $10^{-6}$ 。金属组件采用辐射（电子束或伽玛射线）或环氧乙烷灭菌，而 UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。HA 涂层植入物仅限以辐射（电子束或伽玛射线）灭菌。不可使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不可使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

### b. 工具

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

## 5.患者须知信息

请参考前面的章节，了解有关器械的任何警告、注意事项、禁忌症、应采取的措施和使用限制等信息。外科医生应告知患者任何针对患者病情的必要随访。

## 5.1.核磁共振成像 (MRI)

非临床试验表明, LimaCorporate **SMR** 系统在 MR 特定条件下安全。使用此设备的患者可以在满足以下条件的 MR 系统中安全地进行扫描:

- 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的静态磁场, 并且
  - 最大空间场梯度为 8,500 G/cm (85 T/m)
  - 最大力为 154,000,000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
  - 理论估计的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常运行模式)

### 射频加热

在上述定义的扫描条件下, SMR 肩关节系统预计产生的最大温升小于:

- 6.0°C (2 W/kg, 1.5 特斯拉) 射频相关温度会随着以下背景温度的升高而升高:  $\approx 0.4^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 1.5 特斯拉, SMR 正肩关节系统) 连续扫描 5 分钟后;  $\approx 0.2^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 1.5 特斯拉, SMR 反肩关节系统) 连续扫描 4.3 分钟后;
- 6.0°C (2 W/kg, 3 特斯拉) 射频相关温度会随着以下背景温度的升高而升高:  $\approx 0.6^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 3 特斯拉, SMR 正肩关节系统) 连续扫描 12 分钟后;  $\approx 0.9^{\circ}\text{C}$  (2 W/kg, 3 特斯拉, SMR 反肩关节系统) 连续扫描 12.5 分钟后。

### 3T 磁共振伪影

在非临床测试中, 当使用梯度回波脉冲序列和 3 特斯拉 MR 系统成像时, 器械引起的图像伪影从 SMR 肩关节系统延伸约 98.9 mm (SMR 正肩关节系统) / 72.9 mm (SMR 反肩关节系统)。

注: SMR 系统已配合直径 6.5 mm、长度 20÷35 mm 的骨螺钉 (代码 8420.15.010、8420.15.020、8420.15.030、8420.15.040) 在 MR 环境下进行了测试。

将 SMR TT Augmented 360 基板、SMR 非骨水泥鳍片短骨柄、带螺钉的 SMR 偏距型接头、SMR 反肩 LimaVit™ (维生素 E 高交联 UHMWPE) 衬垫和 SSMR 140°反肩肱骨体以及 SMR 系统与其他骨螺钉配合使用尚未接受 MR 环境下的安全性和兼容性评估。

这些器械尚未经过 MR 环境下的发热或移位测试。被动植入物在 MR 环境下的相关风险已接受评估, 已知会造成发热、移位和植入物侧或附近出现伪影。

## 6.事故报告

根据法规 EU 2017/745<sup>2</sup> 列明的事故/严重事故的定义, 使用者和/或患者需要: • 向制造商和相关主管部门报告与器械相关的任何严重事故; • 向制造商报告任何可能影响安全的事件和/或器械故障或性能变化。

在非欧盟市场, 请参考适用法律对事故的定义。

<sup>2</sup> 事故的定义是器械特性和/或性能的任何故障或退化, 包括因人体工程学特征导致的使用错误, 以及制造商提供的任何信息不充分和任何不良副作用。如果事故已直接或间接导致、可能已导致或可能会导致以下任何情况, 则该事故被视为严重事件: (a) 患者、使用者或其他人死亡, (b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化, (c) 严重的公共健康威胁。

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — СИСТЕМА ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА SMR

Перед использованием продукции LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также наиболее новую имеющуюся информацию о продукции (например, справочную литературу по изделию, хирургические методики).

### 1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

Основная цель анатомического протезирования плечевого сустава SMR состоит в том, чтобы воспроизвести анатомию сустава, частично или полностью, при этом в реверсивном протезе плечевого сустава SMR геометрия естественного плечевого сустава является инвертированной. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень снижения болевых ощущений и обеспечения подвижности частично зависит от предоперационного состояния, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации.

Система протезирования плечевого сустава SMR предназначена для частичной либо полной первичной либо ревизионной замены плечевого сустава. К компонентам системы протезирования плечевого сустава SMR относятся плечевые ножи, плечевые протезы, конусы адаптеров, головки плечевой кости и компоненты гленоида. Компоненты предназначены для использования в цементируемых или бесцементных системах, согласно разделу 2.1.

Компоненты системы SMR не должны использоваться самостоятельно как отдельные компоненты или с компонентами другого производителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Некоторые компоненты системы SMR разрешается использовать с системой SMR Stemless и системой PRIMA Humeral производства Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. МАТЕРИАЛЫ

Материалы системы SMR представлены в таблице раздела 2.1.

Все материалы закупаются согласно международным стандартам и широко используются в ортопедической отрасли. Материал CoCrMo, используемый для производства некоторых компонентов системы SMR, включает кобальт (который относится к CMR-классу 1B) в процентном соотношении выше 0,1 % (по массе). Тем не менее химические испытания показывают, что выделение кобальта в организме человека составляет менее 0,1 % (по массе). Кроме того, испытания на биосовместимость и долгосрочный клинический опыт применения этого материала в ортопедических целях показали возможность ожидания приемлемого уровня биологической реакции. Таким образом, риски, связанные с использованием CoCrMo и прочих материалов, были учтены, и соответствующее соотношение риск/

польза было оценено производителем как приемлемое. У некоторых пациентов может возникнуть подверженность повреждению (например, гиперчувствительность или аллергические реакции) на материалы/вещества имплантата — хирург должен учесть это соответствующим образом. Для приготовления костного цемента (PMMA) для фиксации протеза следуйте инструкциям производителя костного цемента.

#### **1.1.1. МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕПАРАТЫ И ТКАНЬ**

Изделие не содержит следующего: • лекарственного вещества, в том числе производного крови или плазмы человека; • тканей или клеток или их производных человеческого происхождения; • тканей или клеток животного происхождения или их производных, согласно Регламенту (ЕС) № 722/2012.

#### **1.2. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ**

Все изделия поставляются в стерильном виде и хранятся при температуре окружающей среды (ориентировочный диапазон 0–50 °C/32–122 °F) в защитной закрытой упаковке в специальных помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия солнечного света, тепла и перепадов температуры.

После вскрытия упаковки проверьте точность соответствия модели и размера имплантата описанию, указанному на этикетках. Избегайте любых контактов имплантата с предметами или веществами, способными нарушить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется выполнить тщательный осмотр каждого имплантата и убедиться в отсутствии повреждений. **Компоненты, извлеченные из упаковки, не используются в случае падения или иного непреднамеренного воздействия. Любые модификации изделий запрещаются.**

Код изделия и номер партии заносятся в историю болезни пациента с использованием этикеток изделия, прилагаемых к компоненту внутри упаковки.

**Повторное использование имплантатов ни в коем случае не допускается. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий:** • инфекции; • отказ изделия или нарушение фиксации изделия в раннем или позднем периоде; • отсутствие надлежащей стыковки между модульными соединениями (например, у конусных соединений); • износ изделия и осложнения, вызванные отделившимися вследствие износа частицами изделия; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатита); • реакция/отторжение со стороны иммунной системы.

**УТИЛИЗАЦИЯ.** Утилизация изделий медицинского назначения выполняется медицинскими учреждениями в соответствии с применимым законодательством.

#### **1.3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ОЖИДАЕМЫЙ РАБОЧИЙ РЕСУРС**

Основным предназначением протезирования является воспроизведение анатомии сустава. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и обеспечения подвижности сустава пациента. Степень снижения боли и подвижность частично зависят от предоперационного

состояния, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации.  
LimaCorporate ежегодно обновляет «Обзор безопасности и клинической эффективности» (SSCP) для загрузки в EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Ожидаемый рабочий ресурс реверсивной системы SMR составляет не менее 96 %\* в течение 7 лет.**

**Ожидаемый рабочий ресурс анатомической системы SMR для полного протезирования составляет не менее 92 %\* в течение 7 лет.**

**Ожидаемый рабочий ресурс анатомической системы SMR для частичного протезирования составляет не менее 91 %\* в течение 7 лет.**

**\* с изменяемостью  $\pm 2\%$**

**Эти значения основаны на современных рекомендациях по аналогичным изделиям, указанных в реестрах операций эндопротезирования.**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ожидаемый рабочий ресурс медицинских изделий при выводе на рынок и тем более при вводе в эксплуатацию (а именно при имплантации в организм пациента) может зависеть от множества факторов:

(a) внутренней характеристики (свойств) медицинского изделия как такового (например, конструкции медицинского изделия, материалов, используемых при производстве медицинского изделия, самого процесса изготовления медицинского изделия, текстуры поверхности, остеокондуктивных и остеоиндуктивных свойств медицинского изделия);

(b) внешних факторов, связанных с хирургическим процессом (например, правильного выбора медицинского изделия, стабильности начальной фиксации медицинского изделия, точности расположения медицинского изделия);

(c) внешних факторов, связанных с пациентом (например, этиологии, патологии, физических характеристик, возраста, хирургических операций в анамнезе, повседневной деятельности);

(d) факторов риска, упомянутых в инструкции по применению, если они еще не перечислены в предыдущих пунктах от (a) до (c);

(e) факторов, связанных со всеми возможными осложнениями, которые могут повлиять на рабочий ресурс имплантата.

Ожидаемый рабочий ресурс рассчитывался методом аналитической и рационализированной оценки с учетом следующего:

I. Клинические данные, собранные в отношении медицинского изделия.

II. Данные о выживаемости, зарегистрированные в реестрах операций эндопротезирования, относящихся к аналогичным медицинским изделиям (определенной современной эффективности);

III. Ожидаемая (прогнозируемая) работа медицинского изделия при более длительном последующем наблюдении.

В связи с аналитическими оценками ожидаемое значение рабочего ресурса приближено к условной единице.

Значение необходимо интерпретировать надлежащим образом с учетом изменчивости указанного значения, принимая во внимание все соответствующие факторы, упомянутые ранее в пунктах (a) – (e).

## 2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

Протезы-имплантаты предназначены для долгосрочной имплантации внутрь человеческого организма. Их предусмотренное применение — эндопротезирование плечевого сустава.

### 2.1. ПОКАЗАНИЯ

Система SMR предназначена для частичной либо полной первичной или ревизионной замены плечевого сустава у пациентов со сформировавшимся скелетом. Анатомическая система SMR показана для полной или частичной, первичной и ревизионной замены плечевого сустава у пациентов, страдающих нарушением его функции вследствие: • невоспалительных дегенеративных заболеваний суставов, включая остеоартрит, аваскулярный некроз; • воспалительных дегенеративных заболеваний суставов, таких как ревматоидный артрит; • лечения острых переломов головки плечевого сустава при отсутствии других терапевтических возможностей, помимо методов фиксации перелома; • ревизионного неэффективного первичного имплантата (неприменимо для Sub-Scapularis Sparing technique; в случае использования ребристой короткой ножки SMR для бесцементной фиксации — только при наличии достаточного остатка костной ткани); • артропатии при разрыве вращательной манжеты (только с головками СТА, неприменимо для Sub-Scapularis Sparing technique); • артроза суставов без чрезмерной утраты костной ткани сустава: A1, A2 и B1 в соответствии с классификацией Уэлча (только SMR TT Hybrid Glenoid).

Ножки большого размера для резекционных протезов.

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

Реверсивная система протезирования плечевого сустава SMR показана для первичного или ревизионного протезирования плечевого сустава или протезирования в случае перелома в суставе с отсутствующей вращательной манжетой с артропатией тяжелой степени (нарушение функции плеча).

Сустав пациента должен по своей анатомии и структуре подходить для установки выбранных имплантатов; кроме того, для использования изделия требуется функционирующая дельтовидная мышца. Модульная система SMR позволяет собирать компоненты в различные плечевые и суставные конструкции.

В анатомическом протезе плечевого сустава плечевая конструкция состоит из плечевой ножки, плечевого протеза, конуса адаптера и плечевой головки. Конструкция реверсивного протеза плечевого сустава состоит из плечевой ножки, реверсивного плечевого протеза и реверсивного вкладыша. На плечевой стороне фиксации плечевой ножки определяет использование или неиспользование цемента для конструкции. Анатомическая конструкция гленоида состоит из полностью полиэтиленового гленоида или металлической задней части в сборе с вкладышем, в то время как конструкция

реверсивного гленоида состоит из металлической задней части, соединителя и гленосферы. Со стороны гленоида фиксация полностью полиэтиленового гленоида или металлической задней части определяет использование или неиспользование цемента для конструкции. Периферические штифты системы SMR TT Hybrid Glenoid предназначены для фиксации посредством костного цемента, а центральный штифт предназначен для бесцементной фиксации. Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid показана для конверсии при замене реверсивного плечевого сустава ранее установленной системы SMR TT Hybrid Glenoid; данное устройство нельзя применять для первичных операций.

Развернутая информация о цементном или бесцементном использовании компонентов системы SMR изложена в следующей таблице.

| Система |   | Компоненты                                                                                 | Материал | Эталон сырья (**) | Применение |                       | Продается в Канаде |
|---------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|------------|-----------------------|--------------------|
| A       | R |                                                                                            |          |                   | C          | NC — не цементируемый |                    |
| •       | • | Ножки эндопротезов SMR (цементная, ревизионная)                                            | Ti6Al4V  | M1                | X          |                       | •                  |
| •       | • | Ножки эндопротезов SMR (бесцементная, с ребристой поверхностью; бесцементная, ревизионная) | Ti6Al4V  | M1                |            | X                     | •                  |
| •       | • | Короткая ножка SMR (бесцементная, с ребристой поверхностью)                                | Ti6Al4V  | M1                |            | X                     |                    |
| •       | • | Ножки SMR большого размера для резекционных протезов                                       | Ti6Al4V  | M1                | X          |                       | •                  |
| •       | • | Модульные спейсеры SMR                                                                     | Ti6Al4V  | M1                | X          |                       | •                  |
| •       |   | Плечевые протезы SMR (для лечения травматических повреждений, с ребристой поверхностью)    | Ti6Al4V  | M1                | X          | X                     | •                  |

|   |   |                                                             |                          |         |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Реверсивные плечевые протезы SMR                            | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                             | Ti6Al4V + гидроксиапатит | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | Реверсивный плечевой протез SMR 140°                        | Ti6Al4V                  | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                             | Ti6Al4V + гидроксиапатит | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | Удлиненная ножка плечевого протеза SMR                      | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
| • |   | Протезы головки плечевой кости SMR (стандартный, ЦТА)       | CoCrMo                   | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                             | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
| • |   | Конусы адаптеров SMR (стандартный и эксцентрический)        | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
| • |   | Адаптеры головок SMR ЦТА для реверсивного плечевого протеза | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
| • |   | Конусы адаптеров SMR (стандартный и эксцентрический)        | Ti6Al4V                  | M4      | X | X | • |
| • |   | Адаптеры головок SMR ЦТА для реверсивного плечевого протеза | Ti6Al4V                  | M1      | X | X | • |
|   | • | Гленосферы SMR                                              | CoCrMo                   | M1, M8  |   | X | • |
|   |   |                                                             | Ti6Al4V                  | M1, M8  |   | X | • |
|   | • | Реверсивная гленосфера SMR HP                               | СВМПЭ X-Lima + Ti6Al4V   | M8      |   | X | • |

|   |   |                                                       |                                                      |                    |   |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|---|---|---|
|   | • | Коннекторы SMR с винтом                               | Ti6Al4V + СВМПЭ                                      | M8                 |   | X | • |
|   |   | Вкладыш реверсивного протеза SMR                      | СВМПЭ                                                | M9                 | X | X | • |
|   |   |                                                       | СВМПЭ X-Lima                                         | M4                 | X | X |   |
|   |   |                                                       | LimaVit™<br>(витамин E,<br>высокоочищенный<br>СВМПЭ) | M10                | X | X |   |
|   |   | Вкладыши HP реверсивного протеза SMR                  | CoCrMo                                               | M8                 | X | X | • |
|   |   |                                                       | Алюминий                                             | M8                 | X | X | • |
| • |   | Гленоиды SMR, цементные                               | СВМПЭ                                                | M8                 | X |   | • |
| • |   | Гленоидальные компоненты SMR, цементные, с 3 штифтами | СВМПЭ*                                               | M1,<br>M12,<br>M13 | X |   | • |
|   |   |                                                       | СВМПЭ X-Lima                                         | M1,<br>M12         | X |   |   |
| • | • | Гленоидальный компонент SMR, металлический            | Ti6Al4V + PoroTi + ГА                                | M1                 |   | X | • |
|   |   |                                                       | Ti6Al4V + PoroTi FDA                                 | M1                 |   | X | • |
| • | • | Опорная пластина SMR TT                               | Ti6Al4V                                              | M3                 |   | X | • |
| • | • | Опорная пластина SMR Axioma TT                        | Ti6Al4V                                              | M8                 |   | X |   |

|   |   |                                                           |                                      |                    |         |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|---------|---|---|---|
| • | • | Штифт гленоида SMR Glenoid Peg TT                         |                                      | Ti6Al4V, 3D-печать | M8      |   | X | • |
| • |   | Вкладыш SMR с металлической задней частью                 |                                      | СВМПЭ              | M7      |   | X | • |
| • |   | Вкладыш SMR Axioma с металлической задней частью          |                                      | СВМПЭ              | M8, M11 |   | X |   |
|   | • | Гленоидальная пластина SMR                                |                                      | Ti                 | M3      |   | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                     | Периферические штифты (подкомпонент) | СВМПЭ + Ta         | M1, M8  | X |   | • |
|   |   |                                                           | Центральный штифт (подкомпонент)     | Ti6Al4V, 3D-печать | M1      |   | X |   |
|   | • | Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid + винт |                                      | Ti6Al4V + СВМПЭ    |         |   | X | • |
|   | • | Пластина SMR TT Augmented 360                             |                                      | Ti6Al4V            |         |   | X | • |

#### Стандарты материалов

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 — ASTM F1472) — **Ti6Al4V, 3D-печать** (ISO 5832-3) — **CoCrMo** (ISO 5832-12 — ASTM F1537) — **Ti** (ASTM F67) — **СВМПЭ** (ISO 5834-2 — ASTM F648) — **LimaVit™** (витамин Е, высокоосшитый СВМПЭ) (ISO 5834-2 — ASTM F648 — ASTM F2695 — ASTM F2565) — **Alumina** (ISO 6474) — **Ta** (ISO13782 — ASTM F560) — **покрытие PoroTi Titanium** (ASTM F1580) — **покрытие ГА** (ISO 13779-6)

A = анатомический; R = реверсивный; C = цементный; NC = бесцементный

**\* Не продается в ЕС.**

**\*\* Химический состав сырья приведен в разделе Raw Material Compositional Limits (%) («Нормы состава сырья (%)»)** с учетом эталона сырья, описанного в таблице.

## 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания включают в себя следующие: • местная или системная инфекция; септицемия; • персистирующий острый или хронический остеомиелит; • подтвержденное повреждение нерва, нарушающее функцию плечевого сустава; • функциональная недостаточность дельтовидной мышцы.

Относительные противопоказания включают в себя: • сосудистые или нервные заболевания, влияющие на соответствующую конечность; • недостаточный запас костной ткани (например, в связи с остеопорозом или расширенной ранее проведенной ревизионной хирургией), который негативно сказывается на стабильности имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут повлиять на фиксацию и стабильность имплантата; • любое сопутствующее заболевание и зависимость, которая может влиять на имплантированный протез; • гиперчувствительность к металлическим деталям имплантата.

К относительным противопоказаниям для Sub-Scapularis Sparing Technique относятся: • ревизионная хирургия; • ожирение; • медиальная эрозия гленоида; • тяжелая тендинопатия вращательной манжеты; • уменьшение внутренней ротации.

В случае опухоли кости используйте соответствующую систему, предназначенную для случаев, требующих масштабной резекции кости (ножи SMR большого размера для резекционных протезов). Использование первичных имплантатов или имплантатов для ревизии, которые не предназначены и не разработаны для использования в случаях резекции кости, может привести к неблагоприятному исходу и/или отказу имплантата или крепления имплантата.

## 2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно влиять на результаты протезирования: • чрезмерный вес<sup>1</sup>; • чрезмерная физическая активность (активные виды спорта, тяжелая физическая работа); • неверное расположение имплантата; • неверный размер компонентов; • функциональная недостаточность мышц; • множественные нарушения функций суставов; • отказ изменять послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или падения в анамнезе; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или распространенные неопластические заболевания; • медикаментозная терапия, которая негативно влияет на качество, заживление кости или резистентность к инфекции; • прием наркотиков или алкоголизм; • выраженный остеопороз или остеопаления; • общее снижение резистентности пациента к заболеваниям (ВИЧ, опухоль, инфекции); • тяжелая деформация, приводящая к нарушению фиксации или неверному положению имплантатов; • использование в сочетании с изделиями, протезами или инструментами другого производителя; • ошибки в хирургической методике.

---

<sup>1</sup> Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), индекс массы тела (ИМТ) выше или равный 25 кг/м<sup>2</sup>

### 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### 3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Изделия LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, имеющими опыт в проведении процедур замены суставов, описанных в специальных хирургических методиках.

#### РАЗРЕШЕННЫЕ/ЗАПРЕЩЕННЫЕ СОЧЕТАНИЯ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В отношении **головок СТА** рекомендуется использовать **плечевые протезы для лечения травматических повреждений**, во избежание возможного столкновения между головкой и протезом при использовании ребристого плечевого протеза и эксцентрических конусов в нижнем положении.

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

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Металлические задние части системы SMR совместимы с костными винтами диаметром 6,5 мм и 5 мм при минимальной длине 20 мм.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Гленоидные пластины SMR совместимы только с реверсивными гленосферами SMR HP.

# **ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ ГЛЕНОИДА**

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

Для установки гленоидного компонента необходимо использовать штифты размеров Medium, Long или X-Long (средний, длинный, увеличенной длины), выбирая штифт минимального сечения, обеспечивающий стабильное удержание компонента в собственной костной ткани пациента. В следующей таблице указаны допустимые (✓)/недопустимые (X) сочетания толщины костного трансплантата и размера штифта:

|                                |                             | МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ШТИФТ TT — РАЗМЕР |         |         |                   |                          |         |         |                   |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---------|---------|-------------------|--------------------------|---------|---------|-------------------|
|                                |                             | SMALL-R (МАЛЫЙ)                 |         |         |                   | SMALL/STD (МАЛЫЙ/СТАНД.) |         |         |                   |
|                                |                             | Короткий                        | Средний | Длинный | Увеличенной длины | Короткий                 | Средний | Длинный | Увеличенной длины |
| Толщина костного трансплантата | ТРАНСПЛАНТАТ 5 мм           | X                               | ✓       | ✓       | ✓                 | X                        | ✓       | ✓       | ✓                 |
|                                | ТРАНСПЛАНТАТ 10 мм          | X                               | X       | ✓       | ✓                 | X                        | ✓       | ✓       | ✓                 |
|                                | ТРАНСПЛАНТАТ 15 мм          | X                               | X       | ✓       | ✓                 | X                        | X       | ✓       | ✓                 |
|                                | ТРАНСПЛАНТАТ С НАКЛОНОМ 15° | X                               | ✓       | ✓       | ✓                 | X                        | ✓       | ✓       | ✓                 |
|                                | ТРАНСПЛАНТАТ С НАКЛОНОМ 20° | X                               | ✓       | ✓       | ✓                 | X                        | ✓       | ✓       | ✓                 |

**ПРИМЕЧАНИЯ ПО SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (не утверждено в Канаде)**

Sub-Scapularis Sparing Technique можно использовать для имплантации только штифта SMR Glenoid Peg TT, гленоидов SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, костных винтов и металлического вкладыша SMR Metal Back Liner при первичной тотальной замене анатомической конфигурации SMR. При обнаружении в ходе операции необходимости в обратной конфигурации можно использовать Sub-Scapularis Sparing Technique для имплантации только штифта SMR Glenoid Peg TT, гленоидов SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, костных винтов. Стандартная хирургическая методика для реверсивных протезов плечевого сустава SMR предназначена для использования при имплантации других компонентов.

Sub-Scapularis Sparing Technique не используется для имплантации головок SMR CTA или в случаях необходимости протезирования кости при дефектах гленоида.

**SMR TT HYBRID GLENOID И РЕВЕРСИВНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА SMR TT HYBRID GLENOID**

В следующих таблицах указаны разрешенные (✓)/неразрешенные (X) комбинации системы SMR TT Hybrid Glenoid и головки плеча SMR:

|                       |                                      | ДИАМЕТР ГОЛОВКИ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ/<br>ПОВЕРХНОСТНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА<br>SMR (ММ) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                       |                                      | 40                                                                                                 | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Размер Hybrid Glenoid | SMALL LOW<br>(МАЛЫЙ НИЖНИЙ)          | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                       | SMALL (МАЛЫЙ)                        | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | STANDARD LOW<br>(СТАНДАРТНЫЙ НИЖНИЙ) | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                       | STANDARD<br>(СТАНДАРТНЫЙ)            | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | LARGE LOW<br>(БОЛЬШОЙ НИЖНИЙ)        | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                       | LARGE (БОЛЬШОЙ)                      | ✓                                                                                                  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Если установлена система SMR TT Hybrid Glenoid и требуется ревизия реверсивного протеза, ревизию пациенту можно провести, удалив полиэтиленовую опорную пластину, оставив металлический штифт на месте и присоединив его к опорной пластине SMR TT Hybrid Glenoid.

Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid непригодна при наличии следующих условий:

- штифт ненадлежащим образом установлен в полости и выходит за пределы поверхности сустава;
- штифт в кости сустава нестабилен; • утрата костной ткани; • требуется пересадка кости.

Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid предназначена для соединения исключительно с металлическим штифтом SMR TT Hybrid Glenoid.

Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid предназначена для использования в сочетании со следующими гленосферами SMR:

| Компонент                                              | Материал               | Код продукта |
|--------------------------------------------------------|------------------------|--------------|
| Гленосфера, диаметр 36 мм                              | CoCrMo                 | 1374.09.111  |
|                                                        | Ti6Al4V                | 1374.15.111  |
| Эксцентриковая гленосфера, диаметр 36 мм               | CoCrMo                 | 1376.09.031  |
|                                                        | Ti6Al4V                | 1376.15.031  |
| Реверсивная гленосфера HP, диаметр 40 мм               | СВМПЭ X-Lima + Ti6Al4V | 1374.50.400  |
| Реверсивная гленосфера HP, диаметр 44 мм               |                        | 1374.50.440  |
| Реверсивная коррекционная гленосфера HP, диаметр 44 мм |                        | 1374.50.444  |

Реверсивную опорную пластину SMR TT Hybrid Glenoid нельзя использовать в сочетании с гленосферами SMR с коннекторами и винтом, которые относятся к системе SMR Shoulder. Реверсивная опорная пластина SMR TT Hybrid Glenoid не может использоваться с гленоидными пластинами SMR.

### **ПЛАСТИНА SMR TT AUGMENTED 360**

Пластина SMR TT Augmented 360 непригодна, если требуется методика костной трансплантации.

Пластина SMR TT Augmented 360 совместима только с соединителями гленосферы размера Small-R и штифтом TT Glenoid Peg размеров Small-R Medium, S-R Long и S-R X-Long.

Пластина SMR TT Augmented 360 совместима с кортикальными костными винтами диаметром 4,5 мм (код изделия 8431.15.XXX) и минимальной длиной 26 мм и должна быть закреплена на гленоиде не менее чем тремя костными винтами.

Пластина SMR TT Augmented 360 совместима с костными винтами диаметром 6,5 мм и минимальной длиной 25 мм и должна прикрепляться к гленоидной кости не менее чем двумя костными винтами.

Пластина SMR TT Augmented 360 совместима с кортикальными костными винтами диаметром 5 мм (код изделия 8432.15.XXX) и должна быть закреплена на костной ткани гленоида не менее чем тремя костными винтами (двумя костными винтами длиной не менее 26 мм и одним длиной не менее 18 мм). Костные винты необходимо размещать в соответствии с хирургической техникой.

Пластина SMR TT Augmented 360 не может использоваться с гленоидными пластинами SMR и боковым соединителем SMR с винтом.

### ЛАТЕРАЛЬНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ SMR С ВИНТАМИ

Боковые соединители SMR не показаны для использования в технике костной трансплантации гленоида и не могут использоваться вместе с пластиной SMR TT Augmented 360.

В следующих таблицах указаны допустимые (✓)/недопустимые (X) сочетания боковых соединителей SMR и гленосфер SMR:

|                                               | ЛАТЕРАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ |            |            |            |            |
|-----------------------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|------------|
|                                               | ЛАТ + 1 мм              | ЛАТ + 2 мм | ЛАТ + 3 мм | ЛАТ + 4 мм | ЛАТ + 5 мм |
| Гленосфера Ø 36                               | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | ✓          |
| Гленосфера Ø 36, эксцентриковая               | X                       | X          | X          | X          | X          |
| Реверсивная гленосфера HP Ø 40                | ✓                       | ✓          | ✓          | ✓          | X          |
| Реверсивная гленосфера HP Ø 44                | ✓                       | ✓          | X          | X          | X          |
| Реверсивная гленосфера HP Ø 44, коррекционная | X                       | X          | X          | X          | X          |

### РЕВЕРСИВНЫЙ ПЛЕЧЕВОЙ ПРОТЕЗ SMR 140°

Реверсивные плечевые протезы SMR 140° предназначены для использования только с гленосферами 36 мм и соответствующими вкладышами реверсивного протеза плечевого сустава 36 мм.

**REVERSE LINER LimaVit™ (высокошиитый СВМПЭ с витамином E)** нельзя соединять с гленосферами Ti6Al4V.

Компоненты системы нельзя использовать с компонентами других производителей, если только это не указано со стороны LimaCorporate. Компоненты, формирующие оригинальные системы LimaCorporate, должны соединяться в строгом соответствии с информацией, включенной в данный документ, и доступной информацией о конкретном изделии (например, текущая версия хирургической техники). Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, должно быть одобрено компанией LimaCorporate. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности

за возможную несовместимость соединения. Хирург несет полную ответственность за выбор и использование имплантата.

Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации о типе и размере компонентов, которые будут использоваться, и правильном сочетании изделий, обусловленном анатомическими особенностями и состоянием каждого пациента. Ненадлежащее предоперационное планирование может привести к неправильному выбору имплантатов и/или неправильному расположению имплантата. При выборе пациентов для хирургической операции следующие факторы могут быть критическими для успешного завершения процедуры:

- **частичное протезирование плечевого сустава:** при дефекте вращательной манжеты или невозможности ее восстановления показано использование головки СТА;

- **полная замена плечевого сустава:** вращающаяся манжета не должна быть повреждена или должна подлежать восстановлению. Если вращательная манжета отсутствует или если отсутствует возможность ее восстановления, показаны использование гемипротеза с головкой СТА или реверсивная тотальная артропластика плечевого сустава;

- **замена реверсивного протеза плечевого сустава:** объем костного вещества сустава и плечевой кости должен быть достаточным для установки имплантата. В случаях существенной утраты костной ткани и если адекватная фиксация со стороны сустава невозможна, следует проводить гемиартропластику с головкой СТА;

- **костная трансплантация:** после извлечения трансплантата должна быть проведена оценка качества костной ткани на предмет пригодности для использования в технологии костных трансплантатов. Гленоидный метод подсадки кости не должен использоваться с некачественным материалом, поскольку это может привести к нарушению заживления кости.

Специализированный технический персонал LimaCorporate может предоставить консультации относительно предоперационного планирования, хирургической методики, продукции и инструментов как до, так и во время хирургической операции.

Пациента предупреждают о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что он может сломаться или повредиться в результате определенной активности или травмы, что он имеет конечный предполагаемый рабочий ресурс и, возможно, потребует его замена в определенный момент в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени фактически могут влиять естественное/физиологическое развитие патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не связаны напрямую с имплантатом (то есть инфекция, боль, тугоподвижность, ограничение диапазона движения).

Возможное влияние факторов, приведенных в разделах «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ», необходимо рассмотреть до проведения операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий влияния этих факторов.

**Имплантаты являются одноразовыми изделиями.**

**Повторное использование имплантата, который уже был установлен другому пациенту, запрещено.**

**Запрещается использовать повторно имплантат, который ранее находился в контакте с жидкостями организма или тканями другого человека.**

**Запрещается использовать компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, имеющей признаки повреждения.**

**Запрещается использовать имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

Хирургические инструменты, используемые для хирургической операции, подвержены износу при их нормальном использовании. При слишком длительном использовании или при чрезмерных нагрузках инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по прямому назначению. Перед использованием необходимо проверить функциональность хирургических инструментов; использование поврежденных инструментов может привести к преждевременному выходу из строя имплантатов. Поврежденные инструменты необходимо заменить до начала операции.

### **3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ**

Рекомендуется использование пробных изделий для проверки правильности подготовки ложа, размера и расположения применяемых имплантатов. Во время операции рекомендуется иметь в наличии дополнительные имплантаты на случай, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы.

Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность установки/размещения имплантата. Неправильный выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к непредвиденным силовым нагрузкам, которые могут негативно повлиять на функциональные характеристики системы и уровень приживаемости имплантата.

Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate должны собираться в соответствии с хирургической методикой и использоваться лишь согласно заявленным показаниям к применению.

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

Необходимо тщательно обеспечивать защиту поверхностей компонентов (конусных соединений) в местах соединения, суставные поверхности имплантатов необходимо защитить от царапин и прочих повреждений. Перед сборкой все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими. Стабильность соединений компонентов должна проверяться в соответствии с хирургическими методиками. Следует с осторожностью использовать трабекулярные титановые изделия; они не должны соприкасаться с тканями, из которых могут высвобождаться частицы внутри трабекулярной структуры.

### **3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД**

Соответствующий послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом либо другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярное послеоперационное рентгенологическое наблюдение для выявления каких-либо изменений в расположении или состоянии имплантата либо окружающих тканей. Осложнения и/или выход из строя протезных имплантатов чаще возникают у пациентов с нереалистичными ожиданиями в отношении функционала, пациентов с большой массой тела, физически активных пациентов и/или у пациентов, не выполняющих необходимую программу реабилитации. Чрезмерная физическая активность или травма замененного сустава может привести к преждевременному выходу из строя изделий в результате расшатывания, перелома или чрезмерного износа протезных имплантатов. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля физической активности и разъяснить, что имплантаты могут прийти в негодность вследствие чрезмерного износа сустава.

Хирург должен уведомить пациента об ограничении функции конечности после артропластики плечевого сустава и о том, что требуется осторожность, особенно в послеоперационном периоде, поскольку реконструированный сустав следует защищать от полной нагрузки. В частности, хирург должен ознакомить пациента со следующими мерами предосторожности:

- избегать подъема тяжестей; • контролировать вес тела; • не допускать внезапных пиковых нагрузок (вследствие такой деятельности, как контактные виды спорта, игра в теннис) или движений, которые могут приводить к внезапным остановкам или скручиванию; • избегать положений, которые могут повысить риск смещения, таких как, например, отведение и/или вращение внутрь под чрезмерным углом.

Пациента также необходимо информировать о возможности износа, выхода из строя или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить до конца жизни пациента или какое-то определенное время. Поскольку протезы-имплантаты не так прочны, надежны и долговечны, как естественные, здоровые ткани/кости, в определенный момент может потребоваться замена всех таких изделий.

Необходимо обеспечить наличие соответствующих инструкций по реабилитации и уходу в течение послеоперационного периода во избежание негативного влияния на результат хирургического вмешательства.

### **3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Чаще всего при процедурах ортопедического протезирования возникают следующие побочные эффекты: • ослабление компонентов протеза, например вследствие остеолита; • смещение и нестабильность протеза; • поломка или повреждение изделия; миграция ножки протеза; • нестабильные системы вследствие недостаточного баланса мягкой ткани; • разъединение в связи с неправильным соединением изделий; • инфекция; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • перипротезные переломы, в том числе во время оперативного вмешательства; • костная резорбция; • временное или постоянное повреждение нервов или мышц; • истирание модульных соединений;

• удлинение или укорочение ноги; • чрезмерный износ компонентов из СВМПЭ в связи с повреждением поверхностей сустава или попадания частиц; • металлоз; • гетеротопическая оссификация; • повреждение вращательной манжеты; • эрозия гленоида (только при гемиартропластике); • потеря амплитуды движений; • потеря крови; • дополнительное хирургическое вмешательство. Некоторые нежелательные явления могут приводить к летальному исходу. Общие осложнения включают тромбоз вен с легочной эмболией или без нее, сердечно-сосудистые или легочные нарушения, гематомы, системные аллергические реакции, системную боль, кровопотерю, болезненность на донорских участках, временный или постоянный паралич.

## **4. СТЕРИЛЬНОСТЬ**

### **a. Имплантаты**

Все имплантируемые компоненты системы поставляются в стерильном виде с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup>. Металлические компоненты стерилизуются этиленоксидом или облучением (электронный пучок или гамма-излучение) или этиленоксидом, а компоненты СВМПЭ — этиленоксидом. Имплантаты, покрытые ГА, стерилизуются только облучением (электронными или гамма-лучами). Запрещается использовать компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, имеющей признаки повреждения. **Запрещается использовать имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

### **b. Инструменты**

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием в соответствии с валидированными методами (смотрите валидированные параметры стерилизации в брошюре «Уход за инструментами, чистка, дезинфекция и стерилизация»; брошюру можно получить по запросу или скачать на [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) в разделе «Продукция»). Пользователи должны валидировать специфические процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соответствующее оборудование.

## **5. ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛЕЗНАЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Информацию, позволяющую информировать пациента обо всех предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, необходимых шагах и ограничениях использования в отношении изделия см. в предыдущих разделах.

Хирург должен уведомить пациента о любом необходимом последующем наблюдении, соответствующем заболеванию пациента.

## 5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические испытания показали, что **система** протезирования LimaCorporate **SMR** пригодна для выполнения МРТ. Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать с помощью МРТ-системы при соблюдении следующих условий.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, а также:

- максимальный пространственный градиент магнитного поля 8500 Г/см (85 Тл/м);

- максимальная сила магнитной индукции 154 000 000 Гс<sup>2</sup>/см (154 Т<sup>2</sup>/м);

- теоретически рассчитанная максимальная удельная мощность поглощения (SAR) всего тела (WBA) 2 Вт/кг (нормальный режим эксплуатации).

### **РЧ-нагревание**

Ожидается, что в вышеуказанных условиях сканирования максимальное повышение температуры системы для протезирования плечевого сустава SMR составит менее:

- 6,0 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла); температура, относящаяся к РЧ, увеличивается с повышением фоновой температуры на: ≈0,4 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, анатомическая система протезирования плечевого сустава SMR) через 5 минут непрерывного сканирования; ≈0,2 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла, реверсивная система протезирования плечевого сустава SMR) через 4,3 минуты непрерывного сканирования;

- 6,0 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла); температура, относящаяся к РЧ, увеличивается с повышением фоновой температуры на: ≈0,6 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, анатомическая система протезирования плечевого сустава SMR) через 12 минут непрерывного сканирования; ≈0,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тесла, реверсивная система протезирования плечевого сустава SMR) через 12,5 минуты непрерывного сканирования.

### **МР-артефакт при 3 Тесла**

В рамках доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный устройством, занимает примерно 98,9 мм (анатомическая система протезирования плечевого сустава SMR)/72,9 мм (реверсивная система протезирования плечевого сустава SMR) от системы протезирования плечевого сустава SMR при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и в системе МРТ 3 Тесла.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система SMR прошла испытания в условиях МРТ в сочетании с костными винтами диаметром 6,5 мм и длиной 20–35 мм (коды 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Применение пластины SMR TT Augmented 360, ребристого короткого стержня SMR для бесцементной фиксации и боковых соединителей SMR с винтом, вкладышей реверсивного протеза SMR LimaVit™ (высококоштитый СВМПЭ с витамином) и реверсивного плечевого протеза SMR 140° в сочетании с другими костными винтами не проходило испытания на безопасность и совместимость при проведении магнитно-резонансных исследований.

Изделия не испытывались на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Была проведена оценка рисков, связанных с пассивным имплантатом в условиях магнитного резонанса: известно, что к ним относятся нагревание, смещение и появление артефактов на снимке в месте расположения имплантата или возле него.

## 6. ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Согласно определению инцидента/опасного инцидента, приведенному в Регламенте ЕС 2017/745<sup>2</sup>, от пользователей и/или пациентов требуется следующее: **• сообщать производителю и соответствующему компетентному органу о любом опасном инциденте, произошедшем с изделием; • сообщать производителю о любом инциденте и/или случае неисправности изделия или изменениях в его работе, способных повлиять на безопасность.**

На рынках вне ЕС см. определения инцидентов в соответствии с действующим законодательством.

---

<sup>2</sup> Инцидентом считается любая неисправность или ухудшение характеристик и/или эффективности изделия, в том числе ошибка использования вследствие эргономических особенностей, а также любое несоответствие информации, предоставленной производителем, и любой нежелательный побочный эффект. Инцидент считается опасным, если он прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к следующему: (a) смерти пациента, пользователя или иного лица, (b) временному или устойчивому существенному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или иного лица, (c) серьезной угрозе здоровью населения.

## KULLANIM TALİMATLARI – SMR OMUZ SİSTEMİ

Bir LimaCorporate ürünü kullanılmadan önce, cerrah aşağıdaki önerileri, uyarıları ve talimatları ve mevcut ürüne özgü en güncel bilgileri (örn.: ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatlice incelemelidir.

### 1. ÜRÜN BİLGİLERİ

SMR Anatomik eklem protezinin ana amacı artikkel anatomiye kısmen veya tamamen yeniden üretmektir; SMR Ters Omuzdayken, doğal gleno-humeral eklem geometrisi tersine çevrilir. Eklem protezi, hastanın ağırlarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalma derecesi ve mobilite, bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

SMR Omuz Sistemi primer veya revizyon nitelikli total omuz eklemi değişimi için tasarlanmıştır. SMR Omuz Sistemi komponentleri arasında humeral stem, humeral gövde, adaptör konikler, humeral baş ve glenoid komponentler yer almaktadır. Komponentler, Bölüm 2.1'de gösterilen çimento kullanılan ve kullanılmayan uygulamalar için tasarlanmıştır.

SMR Sistem komponentleri tek başına veya farklı üreticilere ait diğer komponentlerle birlikte kullanılmamalıdır. NOT: Bazı SMR Sistem komponentlerinin SMR Stemless Sistem ve Limacorporate S.p.A. tarafından üretilen PRIMA Humeral Sistem ile kullanılmasına izin verilir.

#### 1.1. MATERYALLER

SMR Sisteminin materyalleri Bölüm 2.1'deki Tablo'da bildirilmiştir.

Tüm materyaller Uluslararası Standartlara göre satın alınmakta ve ortopedi alanında yaygın olarak kullanılmaktadır. SMR Sisteminin bazı komponentlerini üretmek için kullanılan CoCrMo, kobalt (CMR sınıf 1B) % 0,1'in (a/a) üzerinde bir orana sahiptir. Bununla birlikte, kimyasal testler insan vücudunda kobalt salınımının %0,1'in (a/a) altında olduğunu göstermektedir. Buna ilaveten, biyo-uyumluluk testleri ve bu materyalin ortopedik uygulamalarda kullanımı hakkındaki uzun süreli klinik deneyimi, kabul edilebilir düzeyde bir biyolojik yanıt beklenebileceğini göstermiştir. Bu nedenle, CoCrMo ve diğer materyallerin kullanımı ile ilgili riskler dikkate alınmış ve ilgili risk/fayda oranı üretici tarafından kabul edilebilir düzeyde değerlendirilmiştir. Bazı hastalar implant materyallerine/maddelerine karşı savunmasız olabilir (örneğin; aşırı duyarlı veya alerjik reaksiyonlara sahip olabilir); bu durum Cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilecektir. Protez sabitleme için kemik çimentosu hazırlama ve uygulama işlemleri için kemik çimentosu (PMMA) üreticisinin talimatlarını takip edin.

### 1.1.1. TIBBİ MADDELER VE DOKU

Alet aşağıdakilerden herhangi birini içermez veya kapsamaz: • insan kanı veya plazma türevi de dahil olmak üzere tıbbi madde; • insan kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri; • 722/2012 sayılı Yönetmelikte (AB) atıfta bulunulduğu gibi hayvansal kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri.

### 1.2. TAŞIMA, SAKLAMA VE GÜVENLİ BERTARAF

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

Paket açıldığında, implantın hem modelinin hem de ebadının, etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyup uymadığını kontrol edin. Implantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. Implantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir. **Paketten çıkarılan bileşenler, düşmesi veya kazara darbe görmesi halinde kullanılmamalıdır. Cihazlar hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.**

Cihazın kodu ve lot numarası, komponent paketinde yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilecektir.

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

**BERTARAF:** Medikal aletlerin bertarafı, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

### 1.3. CİHAZIN PERFORMANSI, BEKLENEN KLİNİK FAYDALARI, BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Eklem protezinin esas amacı, artiküler anatomiye yeniden oluşturmaktır. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalması ve mobilite, kısmen operasyon öncesi duruma, operasyon sırasındaki seçeneklere ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

LimaCorporate, EUDAMED'e (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) yüklenecek Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) her yıl güncellemektedir.

**SMR Ters Sistemin beklenen ömrü 7. yılda en az %96\*\*dır.**

**SMR Total Anatomik Sistemin beklenen ömrü 7. yılda en az %92\*\*dir.**

**SMR Hemi Anatomik Sistemin beklenen ömrü 7. yılda en az %91\*\*dir.**

**\* ±%2 değişkenlik gösterebilir**

**Bu değerler, artroplasti kayıtları aracılığıyla tanımlanan benzer cihaz için son teknoloji bilgilere dayanmaktadır.**

NOT: Tıbbi cihazların beklenen ömrü, piyasaya sürüldüğünde ve - ayrıca - kullanıma sunulduğunda (yani bir hastanın vücuduna implante edildiğinde) aşağıdaki şekilde çeşitli faktörlere bağlı olabilir:

(a) Tıbbi cihazın kendi içindeki içsel karakteristiği (özelligi) (örneğin; tıbbi cihazın tasarımı; tıbbi cihaz üretiminde kullanılan materyaller; tıbbi cihazın kendi içindeki üretim süreci; tıbbi cihazın yüzey dokusu, osteo-iletken ve osteo-endüktif özellikleri);

(b) Cerrahi süreçle ilgili dış faktörler (örneğin; doğru tıbbi cihaz seçimi, tıbbi cihazın ilk fiksasyonunun stabilitesi; tıbbi cihazın doğru konumlandırılması);

(c) Hastayla ilgili dış faktörler (örneğin; etiyoloji, patoloji, fiziksel özellikler, yaş, önceki cerrahi öykü, gerçekleştirilen günlük aktiviteler);

(d) (a) ile (c) arasındaki önceki maddelerde atıfta bulunulan faktörlere henüz dahil edilmemiş, IFU broşüründe belirtilen risk faktörleri;

(e) İmplantın süresini etkileyebilecek tüm olası komplikasyonlarla ilgili faktörler.

Beklenen kullanım ömrü, analitik ve rasyonelleştirilmiş bir tahmin yoluyla, aşağıdaki hususlar dikkate alınarak hesaplanmıştır:

i. tıbbi cihaz hakkında toplanan klinik veriler;

ii. benzer tıbbi cihazlara atıfta bulunan artroplasti kayıtlarında bildirilen hayatta kalma verileri (tanımlanmış son teknolojik karşılaştırma);

iii. Tıbbi cihazın daha fazla sıklıkta takipte beklenen (öngörülebilir olarak) davranışı.

Analitik değerlendirmeler nedeniyle, beklenen kullanım ömrü değeri birime yaklaştırılır.

Değer, yukarıda belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, (a) ile (e) paragraflarında belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, usulüne uygun olarak yorumlanacaktır.

## **2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ**

Protez implantlar, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır. Kullanım amacı omuz eklemi replasmanıdır.

### **2.1. ENDİKASYONLAR**

SMR Omuz Sistemi, yetişkin hastalarda primer veya revizyon nitelikli total omuz eklemine kısmi veya tam replasmanı için tasarlanmıştır. SMR Anatomik Omuz Sistemi aşağıdakiler nedeniyle yetilerini kaybetmiş olan hastalarda, primer veya revizyon nitelikli kısmi veya total omuz eklemi replasmanı için kullanılır: • Osteoartrit

ve avasküler nekroz dahil olmak üzere enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı; • Romatoid artrit gibi inflamatuvar dejeneratif eklem hastalıkları; • Diğer kırık fiksasyon yöntemleri ile tedavi edilemeyen akut humeral kafa kırıklarının tedavisi; • Başarısız bir primer implantın revizyonu (Sub-Skapuler Koruyucu tekniği için geçerli değildir; SMR Çimentosuz Finned Kısa Stemler durumunda, sadece yeterli kemik stoku kalırsa); • Kaf yırtığı artropatisi (sadece CTA kafaları, Sub-Skapuler Koruyucu tekniğine uygulanamaz); • Aşırı glenoid kemik kaybı olmadan Glenoid artroz: Walch sınıflandırmasına göre A1, A2 ve B1 (sadece SMR TT Hybrid Glenoid);

Büyük Rezeksiyon Stemleri, onkoloji uygulamaları için endikedir.

Glenoid Kemik Grefti Aletlerinin kullanım amacı; hastanın humeral başından kemik greftinin veya kemik stokundan allogreftinin hazırlanmasını sağlamak, glenoid eksikliği durumunda glenoid anatomisini yeniden sağlamaktır (örneğin; Walch's sınıflandırması uyarınca glenoid tipi B2 veya C).

SMR Ters Omuz Sistemi, şiddetli artropatili (sakat omuz) rotator kaf eksikliği olan eklemden primer, kırık veya revizyon total omuz replasmanında endikedir.

Hastanın eklemi seçilen implant için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazın kullanılması için işlevsel bir deltoid kas gereklidir. Modüler SMR Sistemi, çeşitli humeral ve glenoid yapılarındaki komponentlerin bir araya getirilmesini sağlar.

Anatomik omuzda, humeral yapı humeral stem, humeral gövde, adaptör konik ve humeral baştan oluşmaktadır. Ters omuzda humeral yapı, humeral stem, ters humeral gövde ve ters linerden oluşmaktadır. Humeral tarafında, humeral stemin sabitlenmesi, yapının çimentolu veya çimentosuz olmasını belirler. Anatomik glenoid yapı tümüyle polietilen glenoidden veya linerleleştirilmiş arka metalden oluşur; Ters glenoid yapı ise arka metalden, konektörden ve glenosferden oluşur. Glenoid tarafında, arka metalin veya tümüyle polietilen olan glenoidin sabitlenmesi, yapının çimentolu veya çimentosuz olmasını belirler. SMR TT Hybrid Glenoid'in periferik askıları (peg) kemik çimentosu ile sabitleme amaçlıdır; merkezdeki askı ise çimentosuz sabitleme içindir. SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası, daha önce implante edilen bir SMR TT Hybrid Glenoid'in ters omuz replasmanına dönüşümü için endikedir; bu cihaz primer cerrahi müdahaleler için kullanılamaz.

SMR Sistemi komponentlerinin çimentolu veya çimentosuz kullanımı hakkında daha fazla bilgiyi aşağıdaki tabloda bulabilirsiniz.

| Sistem |   | Komponentler                                          | Materyal | Ham Madde Referansı (**) | Kullanım |    | Mevcut Kanada |
|--------|---|-------------------------------------------------------|----------|--------------------------|----------|----|---------------|
| A      | R |                                                       |          |                          | C        | NC |               |
| •      | • | SMR Stemleri (Çimentolu, Çimentolu Revizyon)          | Ti6Al4V  | M1                       | X        |    | •             |
| •      | • | SMR Stemleri (Çimentosuz Finned, Çimentosuz Revizyon) | Ti6Al4V  | M1                       |          | X  | •             |
| •      | • | SMR Kısa Stemler (Çimentosuz Finned)                  | Ti6Al4V  | M1                       |          | X  |               |

|   |   |                                              |              |         |   |   |   |
|---|---|----------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR Büyük Rezeksiyon Stemleri                | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | SMR Modüler Burç                             | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR Humeral Gövdeler (Travma, Finned)        | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR Ters Humeral Gövde                       | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR 140° Ters Humeral Gövde                  | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                              | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR Humeral Uzatma                           | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR Humeral Kafalar (Standart, CTA)          | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                              | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptör Konikleri (Nötr, Dış Merkezli)   | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | Ters Humeral Gövde için SMR CTA Baş Adaptörü | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR Adaptör Konikleri (Nötr, Dış Merkezli)   | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |
| • |   | Ters Humeral Gövde için SMR CTA Baş Adaptörü | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |

|   |   |                                       |                                                  |              |   |   |   |
|---|---|---------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | SMR Glenosferler                      | CoCrMo                                           | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                       | Ti6Al4V                                          | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | SMR Ters HP Glenosferler              | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                          | M8           |   | X | • |
|   | • | Vidalı SMR Konnektörler               | Ti6Al4V + UHMWPE                                 | M8           |   | X | • |
|   | • | SMR Ters Linerler                     | UHMWPE                                           | M9           | X | X | • |
|   |   |                                       | UHMWPE X-Lima                                    | M4           | X | X |   |
|   |   |                                       | LimaVit™ (E vitamini yüksek çapraz bağlı UHMWPE) | M10          | X | X |   |
|   | • | SMR Ters HP Linerler                  | CoCrMo                                           | M8           | X | X | • |
|   |   |                                       | Alumina                                          | M8           | X | X | • |
| • |   | SMR Çimentolu Glenoidler              | UHMWPE                                           | M8           | X |   | • |
| • |   | SMR Çimentolu Glenoidler 3 Askı (peg) | UHMWPE *                                         | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                       | UHMWPE X-Lima                                    | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR Metal Arka Glenoid                | Ti6Al4V + PoroTi + HA                            | M1           |   | X | • |
|   |   |                                       | Ti6Al4V + PoroTi FDA                             | M1           |   | X | • |

|   |   |                                                 |                                |                    |        |   |   |
|---|---|-------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------|---|---|
| • | • | SMR TT Tabanplakası (Baseplate)                 | Ti6Al4V                        | M3                 |        | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT Tabanplakası (Baseplate)          | Ti6Al4V                        | M8                 |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                              | Ti6Al4V 3D baskılı             | M8                 |        | X | • |
| • |   | SMR Metal Arka Liner                            | UHMWPE                         | M7                 |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma Metal Arka Liner                     | UHMWPE                         | M8, M11            |        | X |   |
|   | • | SMR Glenoid Plaka                               | Ti                             | M3                 |        | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                           | Periferik pegler (alt bileşen) | UHMWPE + Ta        | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                 | Merkezi peg (alt bileşen)      | Ti6Al4V 3D baskılı | M1     | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası + Vida | Ti6Al4V + UHMWPE               |                    |        | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 TABAN PLAKASI              | Ti6Al4V                        |                    |        | X | • |

#### Materyal Standartları

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D baskılı** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (E vitamini yüksek çapraz bağlı UHMWPE) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PoroTi Titanyum Kaplama** (ASTM F1580) – **HA kaplama** (ISO 13779-6)

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

**\* AB’de mevcut değildir.**

**\*\* Ham maddelerin kimyasal bileşimi için lütfen tabloda belirtilen ham madde referansını dikkate alarak “Raw Material Compositional Limits (%)” (Ham Madde Bileşim Limitleri (%)) Bölümüne bakın.**

## 2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • Lokal veya sistemik enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • Omuz eklemi işlevini tehlikeye atan teyit sinir lezyonu; • Deltoid kas yetmezliği.

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

Sub-Skapuler koruyucu tekniği ile ilgili rölatif kontrendikasyonlar şunları içerir: • revizyon cerrahisi; • obezite; • medial glenoid erozyonu; • şiddetli rotator kaf tendinopatisi; • internal rotasyon kontraktürü.

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

## 2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • fazla kilo<sup>1</sup>; • yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • yanlış implant konumlandırma; • yanlış komponent boyutu; • kas eksiklikleri; • çoklu eklem yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkoliklik; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankorağa veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon; • başka bir üreticinin ürünleri, protezleri veya cihazları ile kombinasyon halinde kullanmak; • operatif teknik hatalar.

---

<sup>1</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) açıklamaları uyarınca Vücut Kitle İndeksi (BMI) 25 Kg/m<sup>2</sup>'den daha fazladır veya bu değere eşittir

### 3. UYARILAR

#### 3.1. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, sadece spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasmanı prosedürlerini iyi bilen cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir.

#### İZİN VERİLEN/VERİLMEYEN KOMBİNASYONLAR

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

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

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

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

NOT: SMR Metal Arkalar, minimum uzunluğu 20 mm olan çap 6,5 mm ve çap 5 mm kemik vidaları ile uyumludur.

NOT: SMR Glenoid Plakalar sadece SMR Ters HP Glenosferleri ile uyumludur.

### **GLENOİD KEMİK GREFTİNE İLİŞKİN AÇIKLAMALAR**

Glenoid Kemik Grefti Aletleri, yalnızca Axioma TT Metal Back ve L1 TT Metal Back ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Glenoid kemik grefti teknikleri için, komponent stabilitesini sağlayarak askının (peg) minimum kısmını doğal kemiğe tutunması için Orta, Uzun veya X-Uzun boyutta bir askı (peg) kullanmak önemlidir. Aşağıdaki tabloda kemik grefti kalınlığı ve askı boyutları arasında izin verilen (✓) / izin verilmeyen (X) kombinasyonları bulabilirsiniz:

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

### **SUB-SKAPULER KORUYUCU TEKNİĞE İLİŞKİN AÇIKLAMALAR (Kanada'da onaylanmamıştır)**

Sub-Skapuler Koruyucu Tekniği , birincil SMR Total Anatomik konfigürasyon replasmanında yalnızca SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid, Kemik vidaları ve SMR Metal Back Liner'ı implante etmek için kullanılabilir. Ameliyat esnasında ters konfigürasyonun gerekli görülmesi halinde, Sub-Skapuler Koruyucu Tekniği yalnızca SMR Glenoid Peg TT, SMR TT Metal Back glenoid, SMR Axioma TT Metal Back Glenoid, SMR Metal Back Glenoid, SMR Axioma Metal Back Glenoid ve Kemik Vidaları implante etmek için kullanılabilir. SMR Ters Omuz için standart cerrahi teknik, diğer bileşenleri implante etmek için kullanılacaktır.

Sub-Skapuler Koruyucu Tekniği, SMR CTA kafalarının implantasyonu için veya glenoid defektlerin kemik greftinin yapılmasının gerekli görüldüğü durumlarda kullanılmaz.

## SMR TT HYBRID GLENOID VE SMR TT HYBRID GLENOID TERS TABAN PLAKASI HAKKINDA NOTLAR

Aşağıdaki tablo, izin verilen (✓) / izin verilmeyen (X) SMR TT Hybrid Glenoid ve SMR Humeral Başlar kombinasyonlarını gösterir:

|                      |              | SMR HUMERAL/YÜZEY DEĞİŞTİRME KAFALARI ÇAPI (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|----------------------|--------------|-------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                      |              | 40                                              | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Hybrid Glenoid Boyut | SMALL LOW    | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                      | SMALL        | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                      | STANDARD LOW | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                      | STANDARD     | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                      | LARGE LOW    | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                      | LARGE        | ✓                                               | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Eğer bir SMR TT Hibrid Glenoid mevcutsa ve ters protez revizyonu gerekiyorsa, hasta revizesi polietilen taban plakası çıkarılarak yapılabilir, bu sırada metal askı (peg) yerinde bırakılır ve SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakasına bağlanır.

Aşağıdaki durumlarda SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası uygun değildir: • Glenoid yüzeyden çıkan, boşlukta düzgün oturmamış peg; • Peg glenoid kemikte stabil değil; • Kemik kaybı; • Kemik grefti gerekli.

SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası, SMR TT Hybrid Glenoid metal pegiyle birlikte kullanılabilir.

SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası, aşağıdaki SMR glenosferleri ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir:

| Komponent                             | Materyal                | Ürün Kodu   |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Glenosfer çap 36 mm                   | CoCrMo                  | 1374.09.111 |
|                                       | Ti6Al4V                 | 1374.15.111 |
| Eksantrik Glenosfer çap 36 mm         | CoCrMo                  | 1376.09.031 |
|                                       | Ti6Al4V                 | 1376.15.031 |
| Ters HP Glenosfer çap 40 mm           | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400 |
| Ters HP Glenosfer çap 44 mm           |                         | 1374.50.440 |
| Ters HP Düzeltici Glenosfer çap 44 mm |                         | 1374.50.444 |

SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası, konnektör ve vidalı SMR Omuz Sistemine ait SMR Glenosferleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

SMR TT Hybrid Glenoid Ters Taban Plakası, SMR Glenoid Plakalar ile kullanılamaz.

### SMR TT AUGMENTED 360 TABAN PLAKASI

Kemik greftleme tekniği gerekli olduğunda SMR TT Augmented 360 Taban Plakası uygun değildir.

SMR TT Augmented 360 Taban Plakası sadece glenosfer konektör boyutu Küçük-R ve TT Glenoid Askı boyutları Küçük-R Orta, S-R Uzun ve S-R X-Uzun ile uyumludur.

SMR TT Augmented 360 Taban plakası, minimum uzunluğu 26 mm olan 4,5 mm çapında kortikal kemik vidaları (ürün kodu 8431.15.XXX) ile uyumludur ve asgari üç adet kemik vidası ile glenoid kemiğe sabitlenmelidir.

SMR TT Augmented 360 Taban plakası, minimum uzunluğu 25 mm olan 6,5 mm çapında kemik vidaları ile uyumludur ve asgari iki adet kemik vidası ile glenoid kemiğe sabitlenmelidir.

SMR TT Augmented 360 Taban plakası, 5 mm çapında kortikal kemik vidaları (ürün kodu 8432.15.XXX) ile uyumludur ve asgari üç adet kemik vidası ile glenoid kemiğe sabitlenmelidir (asgari 26 mm uzunluğunda iki adet ve asgari 18 mm uzunluğunda bir adet kemik vidası). Kemik vidaları, başvuru cerrahi müdahale tekniğine göre konumlandırılmalıdır.

SMR TT Augmented 360 Taban Plakası, SMR Glenoid Plakalar ve Vidalı SMR Lateralize Konektör ile birlikte kullanılamaz.

### **VİDALI SMR LATERALİZE KONEKTÖR**

SMR Lateralize Konektörler, glenoid kemik greftleme teknikleri ile kullanım için endike değildir ve SMR TT Augmented 360 Taban plakası ile birlikte kullanılamaz.

Aşağıdaki tabloda SMR Lateralize Konektörler ve SMR Glenosferler arasında izin verilen (✓) / izin verilmeyen (X) kombinasyonları bulabilirsiniz:

|                                 | LATERALİZE KONEKTÖR |          |          |          |          |
|---------------------------------|---------------------|----------|----------|----------|----------|
|                                 | LAT+1 mm            | LAT+2 mm | LAT+3 mm | LAT+4 mm | LAT+5 mm |
| Glenosfer Ø36                   | ✓                   | ✓        | ✓        | ✓        | ✓        |
| Glenosfer Ø36 Eksantrik         | X                   | X        | X        | X        | X        |
| Ters HP Glenosfer Ø40           | ✓                   | ✓        | ✓        | ✓        | X        |
| Ters HP Glenosfer Ø44           | ✓                   | ✓        | X        | X        | X        |
| Ters HP Glenosfer Ø44 Düzeltici | X                   | X        | X        | X        | X        |

### **SMR 140° TERS HUMERAL GÖVDE**

SMR 140° Ters humeral gövdeler sadece 36 mm glenosferler ve ilgili 36 mm ters humeral liner ile birlikte kullanım için endikedir.

**TERS LINER LimaVit™ (E vitamini yüksek çapraz bağlı UHMWPE), Ti6Al4V glenosferlere bağlanamaz.**

Sistemin bileşenleri, LimaCorporate tarafından belirtilmedikçe, diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, bu belgede yer alan verilen bilgiler ve mevcut ürüne özgü bilgileri (örneğin; cerrahi tekniğin güncel durumu) takiben titizlikle bir araya getirilmelidir. Tek bileşenlerin veya diğer sistemlere ait bileşenlerin kullanılması, LimaCorporate'in onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir. Cerrah, implantın seçiminden ve kullanımından tek başına sorumludur.

Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin boyutu ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Operasyon öncesi yetersiz planlama, uygunsuz implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırmasına yol açabilir. Cerrahi operasyon için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı için kritik olabilir:

- **Kısmi Omuz replasmanı:** Eksik ve yeniden yapılandırılmaz rotator kafı durumunda, bir CTA-başlıği endikedir;
  - **Total Omuz replasmanı:** Rotator kaf sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmalıdır. Rotator kafın sağlam veya yeniden yapılandırılabilir olmadığı durumlarda, hemiprotez, bir CTA başlıği veya Ters Total Omuz Artroplastisi ile birlikte endikedir;
  - **Ters Omuz replasmanı:** Glenoid ve humerusun kemik stoğunun implantı destekleyecek koşulda olması gerekir. Önemli kemik kaybı olan veya glenoid tarafında yeterli fiksasyonun elde edilemediği durumlarda, bir CTA-başlıği olan bir hemiarthroplasti yapılmalıdır.
  - **Kemik Grefti:** kaldırıldıktan sonra greft, kemik kalitesinin glenoid kemik grefti tekniğiyle kullanım için yeterli olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir. Kemik iyileşmesini tehlikeye atabileceğinden, glenoid kemik grefti tekniği zayıf kalitede kemiklerle kullanılmamalıdır.
- LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır. Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabileceği veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır: Implantın uzun ömürlülüğü ve zaman içindeki performansı, aslında, doğrudan implant ile ilişkili olmasa da, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden, ek hastalıkların ortaya çıkmasından ve post-operatif komplikasyonlardan (örneğin; enfeksiyon, ağrı, sertlik, sınırlı hareket kabiliyeti) etkilenebilir.

**"ENDİKASYONLAR, KONTRAENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER"** ve **"OLASI YAN ETKİLER"** bölümlerinde belirtilen faktörlerin olası etkileri pre-operatif olarak değerlendirilmeli ve hasta bu faktörlerin olası etkilerini azaltmak için hangi adımları atabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

**İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır.**

**Daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın.**

**Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.**

**Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın.**

**Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

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

### 3.2. İNTRAOPERATİF

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

İmplantın doğru oturtulması/yerleştirilmesi kadar, doğru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın sağkalımını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır.

Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış enstrümanları ve deneme protezlerini kullanın. Diğer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya başka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir.

Komponentler (konikler) arasında eşleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çukurlardan veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm bileşen bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Bileşene bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir. Trabeküler Titanyum cihazlarla çalışırken dikkatli olunmalıdır; bu tür cihazlar, trabeküler yapının içindeki parçacıkları serbest bırakabilecek kumaşlarla temas etmemelidir.

### 3.3. POST-OPERATİF BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından ameliyat sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda veya durumunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için ameliyat sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir. Protez implantların komplikasyonları ve/veya başarısızlığının, gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olan hastalarda, fazla kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programına uymayan hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Aşırı fiziksel aktivite veya replasman uygulanan eklemde travma, protez implantlarının gevşemesi, kırılması veya anormal aşınması yoluyla artroplastinin erken başarısızlığına yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceği konusunda cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah, omuz artroplastisi sonrası ekstremit fonksiyonunun sınırlandığını ve özellikle post-operatif dönemde dikkatli olunması gerektiğini, çünkü yeniden yapılandırılmış eklem tam yük taşımaya maruz kalmaması gerektiğini hastaya bildirmelidir. Cerrah tarafından özellikle aşağıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır:

- tekrarlanan şekilde fazla ağırlık kaldırmadan kaçınmak; • vücut ağırlığını kontrol altında tutmak; • Ani aşırı yüklenmelerden (fiziki temaslı sporlar veya tenis oynamak) veya ani duruşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınmak; • aşırı derecede abduksiyon ve/veya dahili rotasyon dislokasyon riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınmak.

Hasta, implantın veya komponentlerinin yıpranması, görevini yerine getirmemesi veya değiştirilmesi gerekmesi olasılığı hakkında da bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalanı veya belirli bir süre boyunca sağlamlığını koruyamayabilir. Protez implantlar doğal, sağlıklı doku/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığından, tüm bu cihazların bir noktada değiştirilmesi gerekebilir. Cerrahi işlemin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiden kaçınmak için uygun operasyon sonrası rehabilitasyon talimatları ve bakımı sağlanmalıdır.

#### 3.4. OLASI YAN ETKİLER

Ortopedik protez işleminde en sık ve en yaygın olarak görülen yan etkiler şunlardır: • örneğin osteoliz nedeniyle protezik komponentlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • aletin kırılması veya hasar görmesi; • stem azalması • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiasyon; • enfeksiyon; • lokal hipersensitivite; • lokal ağrı; • ameliyat sırasında da oluşabilecek periprotezik kırıklar; • kemik rezorpsiyonu; • geçici veya kalıcı sinir veya kas hasarları; • modüler bağlantılarda aşınma; • hasarlı artiküler yüzeyler veya parçacıkların mevcudiyeti vb. nedeniyle UHMWPE komponentlerinin aşırı aşınması; • metaloz; • heterotopik osifikasyon; • skapüler çentik; • rotator kaf arızası; • glenoid erozyonu (sadece hemi prosedürlerde); • hareket kabiliyeti kaybı; • kan kaybı; • ilave ameliyat.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, kan kaybı, donör bölge morbiditesi, geçici ya da kalıcı felç yer alır.

#### 4. STERİLİTE

##### a. İmplantlar

implante edilebilen tüm komponentler, 10<sup>-6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponentler ısınım (E-ışını veya Gama ışınları) veya EtO ile sterilize edilirken, UHMWPE komponentler EtO ile sterilize edilir. HA kaplama implantları sadece ısınım (E-ışını veya Gama ışınları) ile sterilize edilmişlerdir. Daha önce açılmış veya hasarlı görülen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

##### b. Enstrümanlar

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

## 5. HASTAYA İLETİLMESİNDE FAYDA GÖRÜLEN BİLGİLER

Hastanın cihazla ilgili herhangi bir uyarı, önlem, kontrendikasyon, alınacak önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesini sağlayan herhangi bir bilgi için önceki bölümlere bakınız. Cerrah, hastanın durumuna özgü gerekli takipler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

### 5.1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Klinik olmayan testler, LimaCorporate **SMR Sisteminin** MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Aşağıdaki özelliklere sahip 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 8.500 G/cm (85 T/m)
- Maksimum kuvvet ürünü 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

#### RF Isıtma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, SMR Omuz Sisteminin aşağıdakilerden daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir:

- 6,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışları ile arka plan sıcaklık artışı: ≈0,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR anatomik omuz sistemi) 5 dakikalık sürekli taramadan sonra; ≈4,3 dakikalık sürekli taramadan sonra
- 0,2°C (2 W/kg, 1,5 Tesla, SMR ters omuz sistemi);
- 6,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışları ile arka plan sıcaklık artışı: ≈0,6°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR anatomik omuz sistemi) 12 dakikalık sürekli taramadan. ≈12,5 dakikalık sürekli taramadan sonra
- 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla, SMR ters omuz sistemi).

#### 3T'de MR artefaktı

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe dizisi ve bir 3 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde, SMR Omuz Sisteminden yaklaşık 98,9 mm (SMR anatomik omuz sistemi) / 72,9 mm (SMR ters omuz sistemi) uzanır.

**NOT: SMR Sistemi, 20±.35 mm uzunluğundaki 6,5 mm çap kemik vidaları ile birlikte MR ortamı için test edilmiştir (kodlar 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).**

**SMR TT Augmented 360 Baseplate, SMR Çimentosuz Finned Kısa Stem, SMR Vidalı Lateral Konektörler, SMR Ters LimaVit™ (E vitamini yüksek çapraz bağlı UHMWPE) Liner'ler ve SMR 140° Ters Humeral Gövde kullanımı ve SMR Sisteminin diğer kemik vidaları ile birlikte kullanımı MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.**

Bu cihazlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya implant alanında veya yakınlarında görüntü artefaktlarını içeren pasif implant ile ilişkili riskler değerlendirildi.

## 6. OLAY RAPORLAMA

AB 2017/745<sup>2</sup> sayılı Yönetmelik kapsamında belirtilen olay/ciddi olay tanımına göre, kullanıcıların ve/veya hastaların aşağıdakileri yapması gerekmektedir: • **cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve ilgili Yetkili Makama bildirmek;** • **Cihazın arızalanması veya performansında güvenliği etkileyebilecek herhangi bir olay ve/veya olay meydana gelmesi durumunda üreticiye bildirmek.**

AB dışı pazarlarda, olayların tanımları için yürürlükteki kanunlara 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 de dahil olmak üzere, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma olarak tanımlanır. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açtığında, muhtemelen önceden yol açmış veya bundan sonrası için yol açma ihtimali taşıdığı anda ciddi olarak kabul edilir: (a) bir hasta, kullanıcı veya diğer bir kişinin ölümü, (b) bir hasta, kullanıcı veya diğer bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde kötüleşmesi, (c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU – SMR SISTEM ZA RAME

Pre upotrebe proizvoda kompanije LimaCorporate, hirurg mora pažljivo da prouči sledeće preporuke, upozorenja i uputstva, kao i najvažnije dostupne informacije koje se odnose konkretno na proizvod (npr. literaturu o proizvodu, hiruršku tehniku).

### 1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glavni cilj SMR anatomske proteze za zglobov je reprodukovanje zglobne anatomije, delimično ili potpuno, dok je u SMR reverznom ramenu geometrija prirodnog gleno-humeralnog zgloba izmuto. Proteza za zglobov je namenjena za smanjivanje bola i omogućavanje artikulisanje pokretljivosti pacijentu. Stepenn smanjenja bola i stepenn mobilnosti delimično zavise od predoperativne situacije, intraoperativnih opcija, kao i postoperativne rehabilitacije.

SMR sistem za rame je namenjen za delimičnu ili potpunu primarnu zamenu zgloba ramena, odnosno njenu reviziju. Komponente SMR sistema za rame obuhvataju humeralne stemove, humeralna tela, konusne adaptere, humeralne glave i glenoidne komponente. Predviđeno je da se ove komponente koriste u cementiranim ili necementiranim primenama, kao što je navedeno u odeljku 2.1.

Komponente SMR sistema ne smeju da se koriste samostalno, kao pojedinačne komponente, niti sa komponentama drugog proizvođača.

NAPOMENA: Dozvoljena je upotreba nekih komponenti SMR sistema sa sistemima SMR Stemless i PRIMA Humeral, koje proizvodi Limacorporate S.p.A.

#### 1.1. MATERIJALI

Materijali u SMR sistemu su navedeni u tabeli u odeljku 2.1.

Svi materijali su nabavljeni u skladu sa međunarodnim standardima i u širokoj su upotrebi na polju ortopedije. CoCrMo se koristi za proizvodnju nekih komponenti SMR sistema, uključujući kobalt (koji je CMR klase 1B) u procentu iznad 0,1% (w/w). Bez obzira na to, hemijski testovi pokazuju da je otpuštanje kobalta u ljudskom telu manje od 0,1% (w/w). Pored toga, testovi biokompatibilnosti i dugoročno kliničko iskustvo u upotrebi ovog materijala u ortopedskim primenama pokazali su da može da se očekuje prihvatljiv nivo biološkog odgovora. Prema tome, rizici vezani za upotrebu CoCrMo i drugih materijala razmotreni su i procenjeni je povezani odnos rizika i prednosti, onako kako je prihvatljiv proizvođaču. Neki pacijenti mogu da budu ranjivi (npr. da imaju hipersenzitivne ili alergijske reakcije) na implantirane materijale/supstance; to će hirurg uzeti u obzir u skladu sa okolnostima. Pratite uputstva proizvođača cementa za kosti (PMMA) za pripremu cementa za kosti i primenu cementa za kosti za fiksiranje proteze.

### 1.1.1. MEDICINSKE SUPSTANCE I TKIVO

Ovo sredstvo ne obuhvata niti sadrži: • medicinske supstance, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili ćelije, odnosno njihove derivate, ljudskog porekla; • tkiva ili ćelije životinjskog porekla, odnosno njihove derivate, u skladu sa Regulativom (EU) br. 722/2012.

### 1.2. RUKOVANJE, SLADIŠTENJE I BEZBEDNO ODLAGANJE

Sva sredstva se dostavljaju sterilna i moraju da se čuvaju na temperaturi okruženja (indikativni opseg 0–50 °C / 32–122 °F) u svom zaštitnom pakovanju u kontrolisanim prostorijama, zaštićena od izlaganja svetlosti, toploti i naglim promenama temperature.

Kada se pakovanje otvori, proverite da li model i veličina implantata odgovaraju tačno opisu odštampanom na nalepnicama. Izbegavajte kontakt između implantata i objekata ili supstanci koji mogu da izmene sterilno stanje ili celovitost površine. Preporučuje se da se pre upotrebe obavi pažljiv vizuelni pregled svakog implantata kako bi se potvrdilo da implantat nije oštećen. **Komponente koje su uklonjene iz pakovanja ne smeju da se koriste ako su ispuštene ili su pretrpele druge slučajne udarce. Sredstva ne smeju da se menjaju na bilo koji način.**

Šifra i broj partije sredstva moraju da se zabeleže u pacijentovom zdravstvenom kartonu pomoću nalepnica koje se dobijaju u pakovanju komponenti.

**Ponovna upotreba prethodno implantiranih sredstava apsolutno mora da se izbegava. Rizici povezani sa ponovnom upotrebom sredstava za jednokratnu upotrebu su:** • infekcija; • rani ili kasniji kvar sredstva ili njegovog fiksatora; • nedostatak ispravnog spajanja između modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije vezane za habanje sredstva i otpad nastao habanjem; • prenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunog sistema ili odbacivanje.

**ODLAGANJE NA OTPAD:** Odlaganje medicinskih sredstava na otpad moraju da obave bolnice, i to u skladu sa primenljivim zakonima.

### 1.3. PERFORMANSE SREDSTVA, OČEKIVANE KLINIČKE PREDNOSTI, OČEKIVANI RADNI VEK

Glavni cilj proteze za zglobove je da reprodukuje zglobnu motoriku. Proteza za zglobove je namenjena za smanjivanje bola i omogućavanje artikulisanog pokretljivosti pacijentu. Step smanjenja bola i stepen mobilnosti delimično zavise od predoperativne situacije, intraoperativnih opcija, kao i postoperativne rehabilitacije.

LimaCorporate na godišnjem nivou ažurira Rezime bezbednosti i kliničkog učinka (SSCP), koji se otprema na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani radni vek SMR reverznog sistema je najmanje 96%\* na 7 godina.  
Očekivani radni vek SMR totalnog anatomskog sistema je najmanje 92%\* na 7 godina.  
Očekivani radni vek SMR hemianatomskog sistema je najmanje 91%\* na 7 godina.  
\* uz varijabilnost od  $\pm 2\%$

Ove vrednosti su zasnovane na vrhunskim referencama za slična sredstva, što je utvrđeno putem registara artroplastike.

NAPOMENA: Očekivani radni vek medicinskih sredstava, kada se puste na tržište i, povrh toga, kada se stave u upotrebu (konkretno, kada se ugrade u telo pacijenta) može da zavisi od niza faktora:

- (a) intrinzičkih karakteristika (funkcija) samog medicinskog sredstva (na primer: dizajn medicinskog sredstva; materijali koji se koriste u proizvodnji medicinskog sredstva, sam proizvodni proces medicinskog sredstva; tekstura površine, osteo-provodna i osteo-induktivna svojstva medicinskog sredstva);
- (b) spoljnih faktora vezanih za proces operacije (na primer: odgovarajući izbor medicinskog sredstva, stabilnost početnog fiksiranja medicinskog sredstva, preciznost u pozicioniranju medicinskog sredstva);
- (c) spoljnih faktora vezanih za pacijenta (na primer: etiologija, patologija, fizičke karakteristike, uzrast, prethodna istorija operacija, svakodnevne aktivnosti koje obavlja);
- (d) faktora rizika koji su navedeni u uputstvu za upotrebu, kada nisu već uključeni u faktore navedene u prethodnim pasusima od (a) do (c);
- (e) faktora vezanih za sve moguće komplikacije koje mogu da utiču na trajanje implantata.

Očekivani radni vek je izračunat putem analitičke i racionalizovane procene, uzimajući u obzir:

- i. kliničke podatke prikupljene o medicinskom sredstvu;
- ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike, koji se odnose na slična medicinska sredstva (prepoznati standard izvršnosti);
- iii. očekivano (predvidivo) ponašanje medicinskog sredstva pri učestalijim kontrolama.

Usled analitičkih procena, vrednost očekivanog radnog veka je približno određena jedinici.

Vrednost mora da se tumači prikladno, uzimajući u obzir navedenu varijabilnost vrednosti, kao i sve relevantne faktore pomenute u prethodnom tekstu, u pasusima od (a) do (e).

## 2. PREDVIĐENA NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

Protetički implantati su dizajnirani za dugoročno implantiranje unutar ljudskog tela. Njihova predviđena namena je zamena zgloba ramena.

### 2.1. INDIKACIJE

SMR sistem je namenjen za delimičnu ili potpunu primarnu zamenu zgloba ramena, odnosno njenu reviziju kod pacijenata sa zreлим skeletom. Anatomski sistem SMR je indikovao za delimičnu ili potpunu primarnu zamenu zgloba ramena, odnosno njenu reviziju, kod pacijenata koji pate od invaliditeta usled sledećih pojava:

- Neinflamatorna degenerativna oboljenja zgloba, uključujući osteoartritis i avaskularnu nekrozu;
- Inflamatorna

degenerativna oboljenja zgloba, kao što je reumatoidni artritis; • Lečenje akutnih preloma glave humerusa koji ne mogu da se leče drugim metodama za fiksiranje preloma; • Revizija neuspelog pimanog implantata (nije primenjivo na teniku Sub-Scapularis Sparing Technique, u slučaju SMR bescementnih rebrastih kratkih stemova samo ako je ostalo dovoljno koštane mase); • Artropatija povrede manžetne (samo CTA glave, nije primenjivo na tehniku Sub-Scapularis Sparing Technique); • Glenoidna artroza sa prekomernim gubitkom glenoidne kosti: A1, A2 i B1 u skladu sa Valšovom klasifikacijom (samo SMR TT Hybrid Glenoid);

Veliki stemovi za resekciju su indikovani za primene u onkologiji.

Predviđena upotreba instrumenata za graft glenoidne kosti jeste da se omogući priprema koštanog grafta sa glave humerusa pacijenta ili allografta iz banke kosti kako bi se oporavila glenoidna anatomija u slučaju nedostataka glenoidne kosti (npr. glenoid tipa B2 ili C prema Valšovoj klasifikaciji).

SMR reverzni sistem je indikovao za kompletnu zamenu ramena, bilo primarnu, usled frakture ili revizije, kod zgloba sa izuzetno oštećenom manžetnom rotatora i sa izraženom artropatijom (rame sa invaliditetom).

Zglob pacijenta mora anatomske i strukturno da odgovara za prijem izabranih implantata i funkcionalni deltoidni mišić je neophodan za korišćenje ovog sredstva. Modularni SMR sistem omogućava sklapanje komponenti u raznim humeralnim i glenoidnim konstrukcijama.

U anatomskom ramenu, humeralna konstrukcija se sastoji od humeralnog stema, humeralnog tela, konusnog adaptera i humeralne glave. U reverznom ramenu, humeralna konstrukcija se sastoji od humeralnog stema, reverznog humeralnog tela i reverznog umetka. Na humeralnoj strani fiksiranje humeralnog stema određuje da li će konstrukcija biti cementna ili bescementna. Anatomska glenoidna konstrukcija se sastoji od glenoida koji je potpuno napravljen od polietilena ili metalne poledine koja je u sklopu sa umetkom, dok se reverzna glenoidna konstrukcija sastoji od metalne poledine, konektora i glenosfere. Na glenoidnoj strani fiksiranje glenoida koji je potpuno napravljen od polietilena ili metalne poledine određuje da li će konstrukcija biti cementna ili bescementna. Periferni klinovi sredstva SMR TT Hybrid Glenoid predviđeni su za fiksiranje putem koštanog cementa, dok je centralni klin predviđen za bescementno fiksiranje. Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid indikovana je za konverziju u reverznu zamenu ramena kod prethodno implantiranog sredstva SMR TT Hybrid Glenoid; ovo sredstvo ne može da se koristi za primarne operacije.

Više informacija o cementnoj i bescementnoj upotrebi komponenti SMR sistema dostupno je u sledećoj tabeli.

| Sistem |   | Komponente                                               | Materijal | Referenca sirovina (**) | Upotreba |   | Dostupnost u Kanadi |
|--------|---|----------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|----------|---|---------------------|
| A      | R |                                                          |           |                         | C        | B |                     |
| •      | • | SMR stemovi (cementirano, cementirana revizija)          | Ti6Al4V   | M1                      | X        |   | •                   |
| •      | • | SMR stemovi (bescementno rebrasto, bescementna revizija) | Ti6Al4V   | M1                      |          | X | •                   |
| •      | • | SMR kratki stemovi (bescementno rebrasto)                | Ti6Al4V   | M1                      |          | X |                     |

|   |   |                                                     |              |         |   |   |   |
|---|---|-----------------------------------------------------|--------------|---------|---|---|---|
| • | • | SMR stemovi za veliko resekciju                     | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • | • | SMR modularni odbojnici                             | Ti6Al4V      | M1      | X |   | • |
| • |   | SMR humeralna tela (trauma, rebrasto)               | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • | • | SMR reverzno humeralno telo                         | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
|   |   |                                                     | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X | • |
| • | • | SMR 140° reverzno humeralno telo                    | Ti6Al4V      | M1      | X | X |   |
|   |   |                                                     | Ti6Al4V + HA | M1, M13 | X | X |   |
|   | • | SMR humeralna ekstenzija                            | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR humeralne glave (standardno, CTA)               | CoCrMo       | M4      | X | X | • |
|   |   |                                                     | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR konusni adapteri (neutralno, ekscentrično)      | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA adapter za glavu za reverzno humeralno telo | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |
| • |   | SMR konusni adapteri (neutralno, ekscentrično)      | Ti6Al4V      | M4      | X | X | • |
| • |   | SMR CTA adapter za glavu za reverzno humeralno telo | Ti6Al4V      | M1      | X | X | • |

|   |   |                                  |                                                    |              |   |   |   |
|---|---|----------------------------------|----------------------------------------------------|--------------|---|---|---|
|   | • | SMR glenosfere                   | CoCrMo                                             | M1, M8       |   | X | • |
|   |   |                                  | Ti6Al4V                                            | M1, M8       |   | X | • |
|   | • | SMR reverzna HP glenosfera       | UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V                            | M8           |   | X | • |
|   | • | SMR konektori sa šrafom          | Ti6Al4V + UHMWPE                                   | M8           |   | X | • |
|   | • | SMR reverzni umeci               | UHMWPE                                             | M9           | X | X | • |
|   |   |                                  | UHMWPE X-Lima                                      | M4           | X | X |   |
|   |   |                                  | LimaVit™<br>(UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E) | M10          | X | X |   |
|   | • | SMR reverzni HP umeci            | CoCrMo                                             | M8           | X | X | • |
|   |   |                                  | Alumina                                            | M8           | X | X | • |
| • |   | SMR cementirani glenoidi         | UHMWPE                                             | M8           | X |   | • |
| • |   | SMR cementirani glenoidi 3 klina | UHMWPE *                                           | M1, M12, M13 | X |   | • |
|   |   |                                  | UHMWPE X-Lima                                      | M1, M12      | X |   |   |
| • | • | SMR glenoid za metalnu poledinu  | Ti6Al4V + PoroTi + HA                              | M1           |   | X | • |
|   |   |                                  | Ti6Al4V + PoroTi FDA                               | M1           |   | X | • |

|   |   |                                                        |                                   |                       |        |   |   |
|---|---|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--------|---|---|
| • | • | SMR TT osnovna pločica                                 | Ti6Al4V                           | M3                    |        | X | • |
| • | • | SMR Axioma TT osnovna pločica                          | Ti6Al4V                           | M8                    |        | X |   |
| • | • | SMR Glenoid Peg TT                                     | Ti6Al4V 3D odštampano             | M8                    |        | X | • |
| • |   | SMR umetak za metalnu poledinu                         | UHMWPE                            | M7                    |        | X | • |
| • |   | SMR Axioma umetak za metalnu poledinu                  | UHMWPE                            | M8, M11               |        | X |   |
|   | • | SMR glenoidna pločica                                  | Ti                                | M3                    |        | X |   |
| • |   | SMR TT Hybrid Glenoid                                  | Periferni klinovi (potkomponenta) | UHMWPE + Ta           | M1, M8 | X | • |
|   |   |                                                        | Centralni klin (potkomponenta)    | Ti6Al4V 3D odštampano | M1     | X |   |
|   | • | SMR TT Hybrid Glenoid, reverzna osnovna pločica + šraf | Ti6Al4V + UHMWPE                  |                       |        | X | • |
|   | • | SMR TT Augmented 360 osnovna pločica                   | Ti6Al4V                           |                       |        | X | • |

#### Standardi materijala

**Ti6Al4V** (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **Ti6Al4V 3D odštampano** (ISO 5832-3) – **CoCrMo** (ISO 5832-12 – ASTM F1537) – **Ti** (ASTM F67) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **LimaVit™** (UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E) (ISO 5834-2 - ASTM F648 - ASTM F2695 – ASTM F2565) – **Alumina** (ISO 6474) – **Ta** (ISO13782 - ASTM F560) – **PoroTi titanijumski premaz** (ASTM F1580) – **HA premaz** (ISO 13779-6)

A = Anatomski; R = Reverzni; C = Cementni; B = Bescementni

**\* Nije dostupno u EU.**

**\*\*** Da biste videli hemijski sastav sirovina, pogledajte odeljak „**Raw Material Compositional Limits (%)**“ (Ograničenja sastava sirovina (%)) uzimajući u obzir reference sirovina navedene u ovoj tabeli.

## 2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije obuhvataju: • lokalnu ili sistemsku infekciju; • septikemiju; • uporni akutni ili hronični osteomijelitis; • potvrđenu leziju nerva koja ugrožava funkcionisanje ramenog zgloba; • insuficijenciju deltoidnog mišića.

Relativne kontraindikacije obuhvataju: • vaskularna ili nervna oboljenja koja zahvataju ud u pitanju; • lošu košanu masu (na primer, usled osteoporoze ili opširnih prethodnih operacija radi revizije) koja ugrožava stabilnost implantata; • metaboličke poremećaje koji mogu da naruše fiksiranost i stabilnost implantata; • bilo koje istovremeno oboljenje ili zavisnost koji mogu da utiču na implantiranu protezu; • preosetljivost na metale u vezi sa implantiranim materijalima.

Relativne kontraindikacije vezane za tehniku Sub-Scapularis Sparing Technique obuhvataju: • operacija radi revizije; • prekomerna gojaznost; • medijalna erozija glenoida; • ozbiljna tendinopatija manžetne rotatora; • interna kontraktura rotatora.

U slučajevima koštanih tumora, koristite odgovarajući sistem koji je osmišljen za lečenje slučajeva za koje su potrebne velike resekcije kosti (SMR stemovi za velike resekcije). Korišćenje primarnih ili revizionih implantata koji nisu dizajnirani niti namenjeni za upotrebu u slučajevima resekcije kosti mogu da dovedu do loših ishoda i/ili kvara implantata ili fiksiranja implantata.

## 2.3. FAKTORI RIZIKA

Sledeći faktori rizika mogu da dovedu do loših rezultata sa protezom: • gojaznost<sup>1</sup>; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • netačno pozicioniranje implantata; • pogrešna veličina komponenti; • mišićni nedostaci; • višestruka oboljenja zglobova; • odbijanje modifikovanja postoperativnih fizičkih aktivnosti; • pacijentova istorija infekcija ili padova; • sistemska oboljenja i metabolički poremećaji; • lokalna ili raširena neoplastična oboljenja; • terapije lekovima koje negativno utiču na kvalitet kostiju; • zarastanje ili otpornost na infekcije; • korišćenje droga ili alkoholizam; • izražena osteoporoza ili osteomalacija; • uopšteno oslabljena otpornost pacijenta na oboljenja (HIV, tumor, infekcije); • ozbiljan deformitet koji dovodi do narušenog sidrenja ili neispravnog pozicioniranja implantata; • korišćenje u kombinaciji sa proizvodima, protezama ili instrumentima drugog proizvođača; • greške u operativnoj tehnici.

---

<sup>1</sup> Prema definiciji Svetske zdravstvene organizacije (SZO), indeks telesne mase (BMI) veći od ili jednak 25 kg/m<sup>2</sup>

### 3. UPOZORENJA

#### 3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode kompanije LimaCorporate smeju da implantiraju samo hirurzi koji su upoznati sa procedurama za zamenu zgloba koje su opisane u određenim hirurškim tehnikama.

#### DOZVOLJENE/NEDOZVOLJENE KOMBINACIJE

Napomena: Preporučuje se da se uz **CTA glave** koriste **humeralna tela za traum**u kako bi se izbeglo moguće uklještenje između glave i tela kada se koriste rebrasto humeralno telo i ekscentrični konusi u nižem položaju.

NAPOMENA: **Glenoid za metalnu poledinu velike veličine** nije pogodan za spajanje sa glenosferama od 36 mm i glenosferama od 40 mm.

NAPOMENA: **Humeralne glave** prečnika 50, 52 i 54 mm sa + 3 mm povećanom visinom ne mogu da se spajaju sa navojima za dugački adapter (kako koncentričnim, tako i ekscentričnim).

Humeralne glave prečnika 52 i 54 mm sa + 2 mm povećanom visinom ne mogu da se spajaju sa navojima za dugački adapter (kako koncentričnim, tako i ekscentričnim).

NAPOMENA: SMR metalne poledine su kompatibilne sa šrafovima za kosti prečnika 6,5 mm i 5 mm uz minimalnu dužinu od 20 mm.

NAPOMENA: SMR glenoidne pločice su kompatibilne samo sa SMR reverznim HP glenosferama.

## NAPOMENE O GRAFTU GLENOIDNE KOSTI

Instrumenti za graft glenoidne kosti su predviđeni isključivo za korišćenje sa Axioma TT metalnom poledinom i L1 TT metalnom poledinom.

Kod tehnika presađivanja glenoidne kosti, važno je da se koristi klin srednje, duge ili veoma duge veličine kako bi se omogućilo da minimalni deo klina bude u matičnoj kosti, čime se komponenti obezbeđuje stabilnost. U sledećoj tabeli su navedene dozvoljene (✓) / nedozvoljene (X) kombinacije između debljine koštanog grafta i dimenzija klinova:

|                          |                         | TT METALNA POLEDINA - VELIČINA KLINA |         |      |            |            |         |      |            |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------|---------|------|------------|------------|---------|------|------------|
|                          |                         | MALI-R                               |         |      |            | MALI / STD |         |      |            |
|                          |                         | Kratki                               | Srednji | Dugi | Veoma dugi | Kratki     | Srednji | Dugi | Veoma dugi |
| Debljina koštanog grafta | GRAFT OD 5 mm           | X                                    | ✓       | ✓    | ✓          | X          | ✓       | ✓    | ✓          |
|                          | GRAFT OD 10 mm          | X                                    | X       | ✓    | ✓          | X          | ✓       | ✓    | ✓          |
|                          | GRAFT OD 15 mm          | X                                    | X       | ✓    | ✓          | X          | X       | ✓    | ✓          |
|                          | GRAFT SA NAGIBOM OD 15° | X                                    | ✓       | ✓    | ✓          | X          | ✓       | ✓    | ✓          |
|                          | GRAFT SA NAGIBOM OD 20° | X                                    | ✓       | ✓    | ✓          | X          | ✓       | ✓    | ✓          |

**NAPOMENE O TEHNICI SUB-SCAPULARIS SPARING TECHNIQUE (nije odobreno u Kanadi)**

Tehnika Sub-Scapularis Sparing Technique može da se koristi samo za implantiranje sredstva SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoida za metalnu poledinu, SMR Axioma TT glenoida za metalnu poledinu, SMR glenoida za metalnu poledinu, SMR Axioma glenoida za metalnu poledinu, šrafova za kosti i SMR umetka za metalnu poledinu kod primarnih zamena SMR kompletne anatomske konfiguracije. U slučaju da se intraoperativno otkrije da je neophodna reverzna konfiguracija, tehnika Sub-Scapularis Sparing Technique može da se upotrebi za implantiranje samo sredstva SMR Glenoid Peg TT, SMR TT glenoida za metalnu poledinu, SMR Axioma TT glenoida za metalnu poledinu, SMR glenoida za metalnu poledinu, SMR Axioma glenoida za metalnu poledinu i šrafova za kosti. Standardna hirurška tehnika za SMR reverzno rame mora da se koristi za implantiranje drugih komponenti.

Tehnika Sub-Scapularis Sparing Technique ne sme da se koristi za implantiranje SMR CTA glava niti sme da se koristi za slučajeve u kojima je neophodno presađivanje kosti ili gde postoje defekti glenoida.

# **NAPOMENE O SREDSTVU SMR TT HYBRID GLENOID I REVERZNOJ OSNOVNOJ PLOČICI ZA SMR TT HYBRID GLENOID**

U sledećoj tabeli su navedene dozvoljene (✓) / nedozvoljene (X) kombinacije između sredstva SMR TT Hybrid Glenoid i SMR humeralnih glava:

|                             |                  | PREČNIK SMR HUMERALNIH GLAVA/GLAVA ZA OBNAVLJANJE ZGLOBNE POVRŠINE (MM) |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|                             |                  | 40                                                                      | 42 | 44 | 46 | 48 | 50 | 52 | 54 |
| Veličina hibridnog glenoida | MALI NISKI       | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  | X  | X  |
|                             | MALI             | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | STANDARDNI NISKI | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | X  |
|                             | STANDARDNI       | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | VELIKI NISKI     | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |
|                             | VELIKI           | ✓                                                                       | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  | ✓  |

Ako je postavljen SMR TT Hybrid Glenoid i potrebna je revizija u reverznu protezu, pacijent može da se revidira tako što se ukloni osnovna pločica od polietilena, a metalni klin se ostavi na mestu i poveže sa reverznom osnovnom pločicom za SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid nije pogodna ako se pojavi neko od sledećih stanja:  
 • klin nije ispravno nalegao u šuplinu, ispupčen je u odnosu na površinu glenoida; • klin nije stabilan u glenoidnoj kosti; • gubitak kosti; • koštani graft je neophodan.

Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid je predviđena za spajanje samo sa metalnim klinom za SMR TT Hybrid Glenoid.

Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid je predviđena za upotrebu u kombinaciji sa sledećim SMR glenosferama:

| Komponenta                                       | Materijal               | Šifra proizvoda |
|--------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| Glenosfera prečnika 36 mm                        | CoCrMo                  | 1374.09.111     |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1374.15.111     |
| Ekscentrična glenosfera prečnika 36 mm           | CoCrMo                  | 1376.09.031     |
|                                                  | Ti6Al4V                 | 1376.15.031     |
| Reverzna HP glenosfera prečnika 40 mm            | UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V | 1374.50.400     |
| Reverzna HP glenosfera prečnika 44 mm            |                         | 1374.50.440     |
| Reverzna HP korektivna glenosfera prečnika 44 mm |                         | 1374.50.444     |

Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid ne sme da se koristi u kombinaciji sa SMR glenosferama sa konektorom i šrafovima, koji pripadaju SMR sistemu za rame.

Reverzna osnovna pločica za SMR TT Hybrid Glenoid ne može da se koristi sa SMR glenoidnim pločicama.

#### **SMR TT AUGMENTED 360 OSNOVNA PLOČICA**

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica nije pogodna kada je potrebna tehnika presađivanja kosti.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica je kompatibilna samo sa konektorima za glenosfere veličine Mali-R i veličinama TT klinova za glenoid Mali-R, Srednji, S-R dugi i S-R veoma dugi.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica je kompatibilna sa kortikalnim šrafovima za kost prečnika 4,5 mm (šifra proizvoda 8431.15.XXX) minimalne dužine 26 mm i mora da se fiksira za glenoidnu kost pomoću najmanje tri šrafa za kost.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica je kompatibilna sa šrafovima za kost prečnika 6,5 mm minimalne dužine 25 mm i mora da se fiksira za glenoidnu kost pomoću najmanje dva šrafa za kost.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica je kompatibilna sa kortikalnim šrafovima za kost prečnika 5 mm (šifra proizvoda 8432.15.XXX) i mora da se fiksira za glenoidnu kost pomoću najmanje tri šrafa za kost (dva šrafa za kost minimalne dužine 26 mm i jedan minimalne dužine 18 mm). Šrafovi za kost moraju da se postave u skladu sa hirurškom tehnikom.

SMR TT Augmented 360 osnovna pločica ne može da se koristi sa SMR glenoidnim pločicama i SMR lateralizovanim konektorom sa šrafovima.

### SMR LATERALIZOVANI KONEKTORI SA ŠRAFOM

SMR lateralizovani konektori nisu indikovani za upotrebu sa tehnikama presađivanja glenoidne kosti i ne mogu da se koriste sa SMR TT Augmented 360 osnovnom pločicom.

U sledećoj tabeli su navedene dozvoljene (✓) / nedozvoljene (X) kombinacije između SMR lateralizovanih konektora i SMR glenosfera:

|                                       | LATERALIZOVANI KONEKTOR |         |         |         |         |
|---------------------------------------|-------------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                       | LAT+1mm                 | LAT+2mm | LAT+3mm | LAT+4mm | LAT+5mm |
| Glenosfera Ø36                        | ✓                       | ✓       | ✓       | ✓       | ✓       |
| Glenosfera Ø36 ekscentrična           | X                       | X       | X       | X       | X       |
| Reverzna HP glenosfera Ø40            | ✓                       | ✓       | ✓       | ✓       | X       |
| Reverzna HP glenosfera Ø44            | ✓                       | ✓       | X       | X       | X       |
| Reverzna HP glenosfera Ø44 korektivna | X                       | X       | X       | X       | X       |

### SMR 140° REVERZNO HUMERALNO TELO

SMR 140° reverzna humeralna tela su indikovana samo za upotrebu sa glenosferama od 36 mm i srodnim reverznim humeralnim umetkom od 36 mm.

**REVERZNI UMETAK LimaVit™ (UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E)** ne može da se spoji sa glenosferama Ti6Al4V.

Komponente ovog sistema ne smeju da se koriste sa komponentama drugih proizvođača, osim u slučaju da tako navodi kompanija LimaCorporate. Komponente koje obrazuju originalne LimaCorporate sisteme moraju rigorozno da se spajaju prateći navedene informacije koje su uključene u ovaj dokument, kao i dostupne informacije o konkretnom proizvodu (npr. aktuelnu verziju hirurške tehnike). Korišćenje pojedinačnih komponenti, odnosno komponenti koje pripadaju drugim sistemima, mora da odobri kompanija LimaCorporate. Proizvođač i prodavac ne snose pravnu odgovornost za eventualnu nekompatibilnost za spajanje. Hirurg snosi

isključivu odgovornost za odabir i upotrebu implantata.

Predoperativno planiranje, putem radiografskih šablona u različitim formatima, pruža veoma bitne informacije u pogledu tipa i veličine komponenti koje treba da se koriste, kao i ispravne kombinacije neophodnih sredstava na osnovu anatomije i specifičnih stanja svakog pacijenta. Neadekvatno predoperativno planiranje može da dovede do neodgovarajućeg izbora implantata i/ili netačnog pozicioniranja implantata. Kada se biraju pacijenti za operaciju, sledeći faktori mogu da budu od kritičnog značaja za konačni uspeh procedure:

- **Delimična zamena ramena:** u slučajevima kada manžetna rotatora ima nedostatke ili ne može da se rekonstruiše, indikovana je CTA glava;

- **Kompletna zamena ramena:** manžetna rotatora mora da bude očuvana ili podložna rekonstrukciji. U slučajevima kada manžetna rotatora ima nedostatke ili ne može da se rekonstruiše, indikovane su hemiproteza sa CTA glavom ili reverzna kompletna artoplastija ramena;

- **Reverzna zamena ramena:** koštana masa glenoida i humerusa mora da bude u stanju da podrži implantat. U slučajevima kada postoji znatan gubitak kosti i kada nije moguće ostvariti adekvatno fiksiranje na glenoidnoj strani, trebalo bi obaviti hemiartoplastiju sa CTA glavom.

- **Presađivanje kosti:** kada se graft ukloni, on mora da se pregleda kako bi se utvrdilo da li je kvalitet kosti adekvatan za upotrebu u tehnici presađivanja kosti u području glenoida. Tehnika presađivanja kosti u području glenoida nikada ne sme da se koristi sa kosti lošeg kvaliteta jer to može da ugrozi zarastanje kosti.

Specijalizovano tehničko osoblje kompanije LimaCorporate dostupno je za pružanje saveta u pogledu predoperativnog planiranja, hirurške tehnike, kao i pomoć za proizvode i instrumente kako pre, tako i tokom operacije.

Pacijent se mora upozoriti da proteza ne zamenjuje normalnu zdravu kost, da proteza može da se slomi ili ošteti kao posledica određenih aktivnosti ili traume, da ona ima ograničen očekivani vek implantata i da će možda morati da se zameni u nekom budućem trenutku: na dugovečnost i performanse implantata tokom vremena, zapravo, mogu da utiču prirodna/fiziološka progresija pacijentove patologije, pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako oni nisu vezani isključivo za implantat (tj. bol usled infekcije, ukočenost, smanjen opseg pokreta).

Mogući uticaj faktora navedenih u odeljcima „OPŠTE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA“ i „MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA“ moraju predoperativno da se uzmu u obzir i pacijent mora da se informiše o tome koje korake može da preduzme kako bi umanjio moguće efekte ovih faktora.

**Implantati su sredstva za jednokratnu upotrebu.**

**Nemojte da ponovo koristite implantate koji su već bili implantirani u drugog pacijenta.**

**Nemojte da ponovo koristite implantat koji je prethodno bio u dodiru sa telesnim tečnostima ili tkivom druge osobe.**

**Nemojte da koristite nijednu komponentu iz pakovanja koje je već otvoreno ili koje deluje kao da je oštećeno.**

**Nemojte da koristite implantate nakon datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.**

Hirurški instrumenti koji se koriste za obavljanje operacije podložni su habanju usled normalne upotrebe.

Nakon intenzivne upotrebe ili većih opterećenja, instrumenti su podložni lomovima. Hirurški instrumenti moraju da se koriste isključivo za svoju konkretnu namenu. Pre upotrebe mora da se proverí funkcionalnost hirurških instrumenata pošto upotreba oštećenih instrumenata može da dovede do prevremenog kvara implantata. Oštećeni instrumenti moraju da se zamene pre operacije.

### **3.2. INTRAOPERATIVNO**

Upotreba probnih sredstava se preporučuje kako bi se proverilo da li je lokacija ispravno pripremljena i da li su veličina i položaj implantata koji će se koristiti ispravni. Preporučuje se da tokom operacije budu dostupni dodatni implantati kako bi se upotrebili u onim slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada proteza izabrana pre operacije ne može da se upotrebi.

Ispravan izbor, kao i ispravno smeštanje/postavljanje implantata je izuzetno bitno. Neodgovarajući izbor, pozicioniranje, poravnanje i fiksiranje komponenti implantata mogu da dovedu do neuobičajenih uslova pritiska, koji mogu negativno da utiču na performanse sistema i vek trajanja implantata.

Komponente koje obrazuju originalne LimaCorporate sisteme moraju da se sastave u skladu sa hirurškom tehnikom i da se koriste samo za naznačene indikacije.

Koristite samo instrumente i probne komponente koji su konkretno dizajnirani za upotrebu sa implantatima koji se koriste. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata koji su dizajnirani za korišćenje sa drugim sistemima mogu da dovedu do neodgovarajuće pripreme lokacije za implantiranje, netačnog pozicioniranja, poravnanja ili fiksiranja sredstava, nakon čega će uslediti labavljenje sistema, gubitak funkcionalnosti, smanjenje dugotrajnosti implantata i potreba za dodatnim operacijama.

Posebno mora da se vodi računa da se zaštite površine koje su uključene u spojeve između komponenti (konusi); površine za artikulaciju implantata moraju da se zaštite od ogrebotina i svih drugih oštećenja. Sve površine za spajanje komponenti moraju da se očiste i osuše pre sklapanja. Stabilnost spojeva komponenti mora da se proverí na način opisan u hirurškoj tehnici. Trabekularnim titanijumskim sredstvima mora pažljivo da se rukuje – ona ne smeju da dođu u dodir sa tkaninama koje mogu da ostave čestice unutar trabekularne strukture.

### **3.3. POSTOPERATIVNA NEGA**

Hirurg ili drugo adekvatno kvalifikovano medicinsko osoblje moraju da obezbede adekvatnu postoperativnu negu. Redovno postoperativno kontrolno snimanje rendgenom se preporučuje kako bi se otkrile eventualne promene u položaju ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Veća je verovatnoća da će do komplikacija i/ili kvarova protetskih implantata doći kod pacijenata koji imaju nerealistična funkcionalna očekivanja, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne isprate obavezni rehabilitacioni program. Prekomerna fizička aktivnost ili trauma zamenjenog zgloba mogu da dovedu do prevremenog kvara artroplastike putem labavljenja, loma ili abnormalnog habanja protetskih implantata. Hirurg mora da upozori pacijenta da uskladi svoje aktivnosti i da mu objasni kako implantat može da se pokvari usled prekomernog habanja zgloba.

Hirurg mora pacijentu da stavi do znanja koja su ograničenja funkcionisanja uda nakon artroplastike ramena i da je oprez neophodan, posebno u postoperativnom periodu, pošto rekonstruisani zglob mora da se zaštiti od

potpunog opterećivanja. Hirurg mora posebno da naglasi sledeće mere predostrožnosti pacijentu:

- izbegavanje ponavljajućeg podizanja teških tereta; • kontrolisanje telesne težine; • izbegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posledice aktivnosti kao što su kontaktni sportovi, igranje tenisa) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili uvrtnja; • izbegavanje položaja koji mogu da povećaju rizik od iščašenja, kao što su, na primer, određeni stepeni abdukcije i/ili interne rotacije.

Pacijent mora da se informiše i o mogućnosti da implantat ili njegove komponente mogu da se pohabaju, pokvare ili da može biti potrebna njihova zamena. Implantat možda neće potrajati do kraja pacijentovog života niti bilo koji određeni vremenski period. Pošto protetski implantati nisu toliko jaki, pouzdani niti dugotrajni kao prirodna, zdrava tkiva i kosti, sva takva sredstva će možda u jednom trenutku morati da se zamene.

Moraju da se pruže prikladna uputstva i nega za postoperativnu rehabilitaciju kako bi se izbegao negativan uticaj na ishod hirurške procedure.

### 3.4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva koja se obično i najčešće javljaju kod procedura vezanih za ortopedske proteze obuhvataju:

- labavljenje komponenti proteze, na primer, usled osteolize; • dislokacija i nestabilnost proteze; • lom ili oštećenja medicinskog sredstva; • slezanje stema; • nestabilnost sistema zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje usled pogrešnog spajanja sredstava; • infekcija; • lokalna preosetljivost; • lokalni bol; • periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove; • resorpcija kosti; • privremeno ili trajno oštećenje nerava ili mišića; • krzanje modularnih spojeva; • prekomerno habanje delova od UHMWPE materijala zbog oštećenih zglobnih površina ili prisutnosti čestica materijala; • metaloza; • heterotopična osifikacija; • lopatično urezivanje; • zatajenje manžetne rotatora; • erozija glenoida (samo kod hemiartroplastike); • gubitak opsega pokreta; • dodatne operacije.

Neka neželjena dejstva mogu da dovedu do smrti. Opšte komplikacije obuhvataju vensku trombozu sa plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, sistemske alergijske reakcije, sistemski bol, gubitak krvi, morbidnost na mestu uzimanja grafta, privremenu ili trajnu paralizu.

## 4. STERILNOST

### a. Implantati

Sve komponente sistema koje se implantiraju dostavljaju se sterilne uz nivo osiguranosti sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$ . Metalne komponente su sterilisane zračenjem (e-zracima ili gama zracima) ili etilen oksidom, a komponente od UHMWPE materijala etilen oksidom. Implantati sa HA premazom su sterilisani samo zračenjem (e-zracima ili gama zracima). Nemojte da koristite nijednu komponentu iz pakovanja koje je već otvoreno ili koje deluje kao da je oštećeno. **Nemojte da koristite implantate nakon datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.**

## **b. Instrumenti**

Instrumenti se dostavljaju nesterilni i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre upotrebe u skladu sa prikladnim potvrđenim metodama (potvrđene parametre sterilizacije potražite u brošuri „Nega, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“; ova brošura je dostupna na zahtev ili možete da je preuzmete sa sajta [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odeljku sa proizvodima). Korisnici moraju da potvrde svoje konkretne procese i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

## **5. INFORMACIJE KOJE SU KORISNE ZA INFORMISANJE PACIJENTA**

U prethodnim odeljcima potražite informacije koje pacijentu omogućavaju da bude informisan o upozorenjima, merama predostrožnosti, kontraindikacijama, merama koje treba preduzeti i ograničenjima u upotrebi u pogledu sredstva.

Hirurg mora da obavesti pacijenta o svim kontrolama koje su neophodne za pacijentovo konkretno stanje.

## 5.1. SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Nekliničko testiranje je pokazalo da je **SMR sistem** kompanije LimaCorporate uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se skenira u MR sistemu ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesla i 3 tesla, uz
- maksimalni gradijent prostornog polja od 8.500 G/cm (85 T/m)
- maksimalni proizvod sile od 154.000.000 G<sup>2</sup>/cm (154 T<sup>2</sup>/m)
- teoretski procenjena maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalni režim rada)

### Zagrevanje usled RF

Pod gore definisanim uslovima, očekuje se da SMR sistem za rame proizvede maksimalni porast temperature koji je manji od:

- 6,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) povećanje temperature vezano za RF uz pozadinsko povećanje temperature od: ≈0,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR anatomski sistem za rame) nakon 5 minuta neprekidnog skeniranja; ≈0,2°C (2 W/kg, 1,5 tesla, SMR reverzni sistem za rame) nakon 4,3 minuta neprekidnog skeniranja;
- 6,0 °C (2 W/kg, 3 tesla) povećanje temperature vezano za RF uz pozadinsko povećanje temperature od: ≈0,6 °C (2 W/kg, 3 tesla, SMR anatomski sistem za rame) nakon 12 minuta neprekidnog skeniranja; ≈0,9°C (2 W/kg, 3 tesla, SMR reverzni sistem za rame) nakon 12,5 minuta neprekidnog skeniranja.

### Artefakt MR pri 3 T

U nekliničkom testiranju se artefakt na slici izazvan medicinskim sredstvom širio približno 98,9 mm (SMR anatomski sistem za rame) / 72,9 mm (SMR reverzni sistem za rame) od SMR sistema za rame kada se snimalo sekvencom gradijentnog eho impulsa i sistemom za MR od 3 T.

**NAPOMENA:** SMR sistem je testiran za okruženje MR u kombinaciji sa šrafovim za kosti prečnika 6,5 mm dužina 20+35 mm (šifre 8420.15.010, 8420.15.020, 8420.15.030, 8420.15.040).

Upotreba SMR TT Augmented 360 osnovne pločice, SMR bescementnog rebrastog kratkog stema, SMR lateralizovanih konektora sa šrafom, SMR reverznih umetaka LimaVit™ (UHMWPE visoko ukršten sa vitaminom E) i SMR 140° reverznih humeralnih tela, kao i korišćenje SMR sistema u kombinaciji sa drugim šrafovim za kosti nisu procenjeni u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u okruženju MR.

Ova sredstva nisu testirana u pogledu zagrevanja ili pomeranja u okruženju MR. Rizici povezani sa pasivnim implantatom u okruženju MR su procenjeni i poznato je da obuhvataju zagrevanje, pomeranje i artefakte na slici na lokaciji implantata ili u njenoj blizini.

## 6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta i ozbiljnog incidenta koja je navedena u Regulativi EU 2017/745<sup>2</sup>, korisnici i/ili pacijenti su u obavezi da: • **proizvođaču i relevantnom nadležnom telu prijave sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi sa sredstvom;** • **proizvođaču prijave sve incidente i/ili kvarove sredstva, odnosno promene u njegovim performansama koje bi mogle da utiču na bezbednost.**

Na tržištima van EU pridržavajte se definicija incidenata prema važećim zakonima.

---

<sup>2</sup> incident se definiše kao bilo kakav kvar ili pogoršanje karakteristika i/ili performansi sredstva, uključujući greške u upotrebi usled ergonomske funkcije, kao i bilo kakve nedostatke u informacijama koje dostavlja proizvođač i sve neželjene sporedne efekte. Incident se smatra ozbiljnim kada je direktno ili indirektno doveo do, mogao da dovede do ili može da dovede do bilo čega od sledećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe, (c) ozbiljne pretnje po javno zdravlje.



## SYMBOLY



**EN** Do not re-use | **IT** Non riutilizzare | **DE** Nicht wiederverwenden | **FR** Ne pas | **ES** No reutilizar | **PT** Não reutilizar | **SL** Ne uporabite | **HR** Nemojte ponovno koristiti | **CS** Nepoužívejte opakovaně | **SK** Nepoužívajte opakovane | **NL** Niet hergebruiken | **BG** Да не се използва повторно | **DA** Må ikke genbruges | **ET** Mitte korduskasutada | **SV** Får inte återanvändas | **PL** Nie używać ponownie | **GA** Ná bhain athúsáid as | **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε | **LV** Nelietot atkārtoti | **LT** Nenaudoti pakartotinai | **HU** Ne használja fel újra | **MT** Terġax tuża mill-ġdid | **RO** A nu se reutiliza | **FI** Älä käyttää uudelleen | **ZH** 请勿重复使用 | **RU** Не использовать повторно | **TR** Tekrar kullanmayın | **SR** Ne koristiti ponovo



**EN** Use-by date | **IT** Data di scadenza | **DE** Haltbarkeitsdatum | **FR** Utiliser avant | **ES** Fecha de caducidad | **PT** Prazo de validade | **SL** Rok uporabnosti | **HR** Koristiti do datuma | **CS** Použijte do | **SK** Použite do dátumu spotreby | **NL** Gebruiken voor deze datum | **BG** Да се използва до дата | **DA** Anvendes inden | **ET** Kõlblikusaeg | **SV** Använd senast | **PL** Termin ważności | **GA** Dáta éaga | **EL** Ημερομηνία λήξης | **LV** Izlietot līdz | **LT** Data „Tinka iki | **HU** Felhasználhatósági idő | **MT** Uża sad-data | **RO** A se utiliza până la | **FI** Viimeinen käyttöpäivä | **ZH** 失效日期 | **RU** Годен до | **TR** Son kullanma tarihi | **SR** Rok upotrebe

**LOT**

**EN** Batch code | **IT** Numero di lotto | **DE** Chargencode | **FR** Numéro de lot | **ES** Código de lote | **PT** Código de lote | **SL** Številka serije | **HR** Broj serije | **CS** Číslo šarže | **SK** Číslo šarže | **NL** Partijcode | **BG** Партида | **DA** Batchkode | **ET** Partiikood | **SV** Satskod | **PL** Kod partii | **GA** Baisc-chódh | **EL** Κωδικός παρτίδας | **LV** Sērijas numurs | **LT** Partijos kodas | **HU** Gyártási tétel kódja | **MT** Numru tal-lott | **RO** Număr lot | **FI** Eräkoodi. | **ZH** 生产批号 | **RU** Номер партии | **TR** Seri kodu | **SR** Broj serije

**REF**

**EN** Catalogue number | **IT** Numero di catalogo | **DE** Katalognummer | **FR** Référence | **ES** Número de catálogo | **PT** Número de referência | **SL** Kataloška številka | **HR** Kataloški broj | **CS** Katalogové číslo | **SK** Katalógové číslo | **NL** Catalogus nummer | **BG** Каталоген номер | **DA** Katalognummer | **ET** Katalooginumber | **SV** Translation in Swedish | **PL** Numer katalogowy | **GA** Uimhir chatalóige | **EL** Αριθμός καταλόγου | **LV** TKataloga 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

## SYMBOLY



**EN** Caution | **IT** Attenzione | **DE** Vorsicht | **FR** Mise en garde | **ES** Atención | **PT** Atenção | **SL** Pozor | **HR** Oprez | **CS** Upozornění | **SK** Upozornenie | **NL** Let op | **BG** Внимание | **DA** Forsigtig | **ET** Ettevaatus | **SV** Varning | **PL** Uwaga | **GA** Rabhadh | **EL** Σύσταση προσοχής | **LV** Uzmanību | **LT** Įspėjimas | **HU** Figyelem | **MT** Attenzjoni | **RO** Atenție | **FI** Huomautus | **ZH** 小心 | **RU** Внимание | **TR** Dikkat | **SR** Oprez



**EN** Manufacturer | **IT** Fabbrikante | **DE** Hersteller | **FR** Fabricant | **ES** Fabricante | **PT** Fabricante | **SL** Proizvajalec | **HR** Proizvođač | **CS** Výrobce | **SK** Výrobca | **NL** Fabrikant | **BG** Производител | **DA** Producent | **ET** Tootja | **SV** Tillverkare | **PL** Producent | **GA** Monaróir | **EL** Κατασκευαστής | **LV** Ražotājs | **LT** Gamintojas | **HU** Gyártó | **MT** Manifattur | **RO** Producător | **FI** Valmistaja | **ZH** 制造商 | **RU** Производитель | **TR** Üretici | **SR** Proizvođač



**EN** Date of manufacture | **IT** Data di fabbricazione | **DE** Herstellungsdatum | **FR** Date de fabrication | **ES** Fecha de fabricación | **PT** Data de fabrico | **SL** Datum proizvodnje | **HR** Datum proizvodnje | **CS** Datum výroby | **SK** Dátum výroby | **NL** Productiedatum | **BG** Дата на производство | **DA** Fremstillingsdato | **ET** Valmistamiskuupäev | **SV** Tillverkningsdatum | **PL** Data produkcji | **GA** Dáta an mhonaraithe | **EL** Ημερομηνία κατασκευής | **LV** Ražošanas datums | **LT** Pagaminimo data | **HU** Gyártás dátuma | **MT** Data tal-manifattura | **RO** Data fabricației | **FI** Valmistuspäivämäärä | **ZH** 生产日期 | **RU** Дата изготовления | **TR** Üretim tarihi | **SR** Datum proizvodnje



**EN** Consult instructions for use | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | **FR** Consulter le mode d'emploi | **ES** Consultar instrucciones de uso | **PT** Consultar as instruções de utilização | **SL** Glejte navodila za uporabo | **HR** Proučite upute za upotrebu | **CS** Čtěte návod k použití | **SK** Pozrite si návod na použitie | **NL** Zie gebruiksaanwijzing | **BG** Консултирайте се с указанията за употреба | **DA** Se brugsanvisningen | **ET** Järgige kasutusjuhendit | **SV** Se bruksanvisningen | **PL** Patrz: instrukcja użycia | **GA** Féach ar na 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

## SYMBOLGY



**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** Opbevarer tørt | **ET** Hoidke kuivas kohas | **SV** Förvaras torrt | **PL** Chronić przed wilgocią | **GA** Coinnigh tirim | **EL** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό | **LV** Glabāt sausumā | **LT** Laikyti sausoje vietoje | **HU** Tartsa szárazon | **MT** Żomm f'ost niexef | **RO** A se păstra uscat | **FI** Pidä kuivana | **ZH** 保持干燥 | **RU** Хранить в сухом месте | **TR** Kuru yerde tutun | **SR** Čuvati na suvom mestu



**EN** Do not use if package is damaged and consult instructions for use | **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten | **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi | **ES** No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso | **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização | **SL** Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo. | **HR** Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za uporabu | **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, a čtěte návod k použití | **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie | **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen | **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка с указанията за употреба | **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen | **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga | **SV** Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna | **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania | **GA** Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus léigh na treoracha faoi conas é a úsáid | **EL** Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju | **LT** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija | **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást | **MT** Tużax jekk il-pakkett għandu l-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | **RO** A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare | **FI** Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; katso käyttöohjeet | **ZH** 包装如有损坏, 切勿使用, 请参阅使用说明 | **RU** Не использовать, если упаковка повреждена и обратиться к инструкции по применению | **TR** Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın | **SR** Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu



**EN** Keep away from sunlight | **IT** Tenere lontano dalla luce solare | **DE** Vor Sonnenlicht schützen | **FR** Protéger des rayons du soleil | **ES** No exponer a la luz solar | **PT** Manter longe da luz solar | **SL** Zaščitite pred sončno svetlobo | **HR** Ne izlagati sunčevu svjetlu | **CS** Chraňte před slunečním zářením | **SK** Nevystavujte slnečnému svetlu | **NL** Niet blootstellen aan zonlicht | **BG** Да се държи далеч от пряка слънчева светлина | **DA** Skal holdes væk fra sollys | **ET** Ärge hoidke päikesevalguse käes | **SV** Håll borta från solljus | **PL** Chronić przed światłem słonecznym | **GA** Coinnigh amach ó sholas na gréine | **EL** Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως | **LV** Neglabāt tiešos saules staros | **LT** Saugoti nuo saulės spindulių | **HU** Napfénytől védve tartolja | **MT** Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | **RO** A se păstra departe de lumina soarelui | **FI** Suojaa auringonvalolta | **ZH** 避免阳光直射 | **RU** Беречь от солнечных лучей | **TR** Güneş ışığından uzak tutun | **SR** Držati dalje od sunčeve svetlosti



**EN** Patient identification | **IT** Identificazione del paziente | **DE** Patientenkenntung | **FR** Identification du patient | **ES** Identificación del paciente | **PT** Identificação do doente | **SL** Identifikacija bolnika | **HR** Identifikacija pacijenta | **CS** Identifikace pacienta | **SK** Identifikácia pacienta | **NL** Patiëntnummer | **BG** Идентификация на пациента | **DA** Patientidentifikation | **ET** Patsiendi identifitseerimisandmed | **SV** Patientidentifiering | **PL** Identyfikacja pacjenta | **GA** Aitheantas othair | **EL** Ταυτοποίηση ασθενούς | **LV** Pacienta identifikācija | **LT** Paciento identifikavimas | **HU** Betegazonosító | **MT** Identifikazzjoni tal-pazjent | **RO** Identificarea pacientului | **FI** Potilastunnus | **ZH** 患者标识 | **RU** Идентификация пациента | **TR** Hasta tanımlama | **SR** Identifikacija pacijenta

## SYMBOLGY



**EN** Health care center or doctor | **IT** Centro sanitario o medico | **DE** Gesundheitszentrum oder Arzt | **FR** Établissement de santé ou médecin | **ES** Médico o centro de atención sanitaria | **PT** Centro de saúde ou médico | **SL** Zdravstvena ustanova ali zdravnik | **HR** Zdravstvena ustanova ili liječnik | **CS** Zdravotnické středisko nebo lékař | **SK** Zdravotnícke zariadenie alebo lekár | **NL** Gezondheidscentrum of arts | **BG** Здравно-медицински център или лекар | **DA** Sundhedscenter eller læge | **ET** Tervishoiukeskus või arst | **SV** Vårdinrättning eller läkare | **PL** Ośrodek ochrony zdrowia lub lekarz | **GA** Ionad cúram sláinte nó dochtúir | **EL** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός | **LV** Veselības aprūpes iestāde vai ārsts | **LT** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas | **HU** Egészségügyi központ vagy orvos | **MT** Centru tal-kura tas-saħħa jew tabib | **RO** Centru pentru îngrijirea sănătății sau medic | **FI** Terveysasema tai lääkäri | **ZH** 保健中心或医生 | **RU** Медицинское учреждение или доктор | **TR** Sağlık merkezi veya doktor | **SR** Zdravstvena ustanova ili lekar



**EN** Date | **IT** Data | **DE** Datum | **FR** Date | **ES** Fecha | **PT** 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



**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** Ιστοτόπος πληροφοριών για ασθενείς | **LV** Pacienta informācijas vietne | **LT** Informacijos pacientams interneto svetainė | **HU** A páciens számára információit nyújtó honlap címe | **MT** Sit web ta' informazzjoni għall-pazjent | **RO** Site web cu informații pentru pacient | **FI** Potilastietojen verkkosivusto | **ZH** 患者信息网站 | **RU** Веб-сайт с информацией для пациентов | **TR** Hasta bilgilendirme sitesi | **SR** Veb lokacija sa informacijama za pacijente



**EN** Double sterile barrier system | **IT** Sistema a doppia barriera sterile | **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem | **FR** Système de double barrière stérile | **ES** Sistema de barrera estéril doble | **PT** Sistema de barreira dupla esterilizado | **SL** Sistem dvojne sterilne pregrade | **HR** Sustav dvostruke sterilne barijere | **CS** Systém dvojité sterilní bariéry | **SK** Dvojité sterilný bariérový systém | **NL** Systeem met dubbele steriele barrière | **BG** Двойна стерилна парна бариера | **DA** Dobbelt sterilt barrieresystem | **ET** Kahekordse steriilse barjääriga süsteem | **SV** Dubbelt steriltt barriärsystem | **PL** System podwójnej bariery sterylnej | **GA** Córas bacainne steiriúla dúbailte | **EL** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού | **LV** Dubultās sterilās barjeras sistēma | **LT** Sterili dvigubo barjero sistema | **HU** Kétszeres sterilgát-rendszer | **MT** Sistema ta' barriera sterili doppja | **RO** Sistem cu barieră sterilă dublă | **FI** Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | **ZH** 双层无菌屏障系统 | **RU** Система с двойным стерильным барьером | **TR** Çift steril bariyer sistemi | **SR** Sistem dvostruke sterilne barijere

## SYMBOLGY



**EN** Temperature limit | **IT** Limite di temperatura | **DE** Temperaturgrenze | **FR** Limite de température | **ES** Límite de temperatura | **PT** Limite de temperatura | **SL** Omejena temperatura | **HR** Ograničenje temperature | **CS** Povolené teploty | **SK** Teplotný limit | **NL** Temperatuurslimiet | **BG** Температурно ограничение | **DA** Temperaturgrænse | **ET** Temperatuuripiirang | **SV** Temperaturgräns | **PL** Dopuszczalny zakres temperatur | **GA** Teorainn teochta | **EL** Όριο θερμοκρασίας | **LV** Temperatūras ierobežojums | **LT** Temperatūros riba | **HU** Hőmérsékleti határérték | **MT** Limitu tat-Temperaturi | **RO** Limită de temperatură | **FI** Lämpötilarajoitus | **ZH** 温度限制 | **RU** Ограничение температуры | **TR** Sıcaklık limiti | **SR** Ograničenje temperature



**EN** Contains hazardous substances | **IT** Contiene sostanze pericolose | **DE** Enthält gefährliche Substanzen | **FR** Contient des substances dangereuses | **ES** Contiene sustancias peligrosas | **PT** Contém substâncias perigosas | **SL** Vsebuje nevarne snovi | **HR** Sadrží opasne tvari | **CS** Obsahuje nebezpečné látky | **SK** Obsahuje nebezpečné látky | **NL** Bevat gevaarlijke stoffen | **BG** Съдържа опасни вещества | **DA** Indeholder farlige stoffer | **ET** Sisaldab ohtlikke aineid | **SV** Innehåller farliga ämnen | **PL** Zawiera niebezpieczne substancje | **GA** Tá substaintí guaiseacha ann | **EL** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες | **LV** Satur bīstamas vielas | **LT** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų | **HU** Veszélyes anyagokat tartalmaz | **MT** Fih sustanzi perikolużi | **RO** Conține substanțe periculoase | **FI** Sisältää vaarallisia aineita | **ZH** 含有有害物质 | **RU** Содержит опасные вещества | **TR** Tehlikeli maddeler içerir | **SR** Sadrží opasne supstance

**MD**

**EN** Medical Device<sup>1</sup> | **IT** Dispositivo medico<sup>1</sup> | **DE** Medizinprodukt<sup>1</sup> | **FR** Dispositif médical<sup>1</sup> | **ES** Dispositivo médico<sup>1</sup> | **PT** Dispositivo Médico<sup>1</sup> | **SL** Medicinski pripomoček<sup>1</sup> | **HR** Medicinski proizvod<sup>1</sup> | **CS** Zdravotnický prostředek<sup>1</sup> | **SK** Zdravotnícka pomôčka<sup>1</sup> | **NL** Medisch hulpmiddel<sup>1</sup> | **BG** Медицинско изделие<sup>1</sup> | **DA** Medicinsk anordning<sup>1</sup> | **ET** Meditsiiniseade<sup>1</sup> | **SV** Medicinteknisk enhet<sup>1</sup> | **PL** Wyrób medyczny<sup>1</sup> | **GA** Feiste Leighis<sup>1</sup> | **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν<sup>1</sup> | **LV** Medicīniska ierīce<sup>1</sup> | **LT** Medicininis įtaisas<sup>1</sup> | **HU** Orvostechnikai eszköz<sup>1</sup> | **MT** Apparat Mediku<sup>1</sup> | **RO** Dispozitiv medical<sup>1</sup> | **FI** Lääkinnällinen laite<sup>1</sup> | **ZH** 医疗设备<sup>1</sup> | **RU** Медицинское устройство<sup>1</sup> | **TR** Tıbbi Cihaz<sup>1</sup> | **SR** Medicinsko sredstvo<sup>1</sup>

**UDI**

**EN** Unique Device Identifier | **IT** Identificatore univoco dispositivo | **DE** Einmalige Produktkennung | **FR** Identifiant unique de dispositif médical | **ES** Identificador único de dispositivo | **PT** Identificador Único de Dispositivo | **SL** Edinstveni identifikator pripomočka | **HR** Jedinstvena identifikacija proizvoda | **CS** Jedinečný identifikátor prostředku | **SK** Unikátny identifikátor pomôcky | **NL** Unieke identificatiecode hulpmiddel (UDI) | **BG** Уникален идентификатор на изделието | **DA** Entydig anordningsidentifikator | **ET** Seadme unikaalne identifikaator | **SV** Unik enhetsidentifierare | **PL** Unikatowy identyfikator wyrobu | **GA** Aitheantóir Uathúil Feiste | **EL** Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | **LV** Unikālais ierīces identifikators | **LT** Unikalus įtaiso numeris | **HU** Egyedi eszközazonosító | **MT** Identifikatur Uniku tal-Apparat | **RO** Identificator unic de dispozitiv | **FI** Laitteen yksilöllinen tunnistus | **ZH** 唯一设备标识符 - UDI | **RU** Уникальный идентификатор устройства - UDI | **TR** Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI | **SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva

## SYMBOLGY

STERILE R

**EN** Sterilized using Irradiation | **IT** Sterilizzato mediante radiazioni | **DE** Strahlensterilisiert | **FR** Stérilisé par irradiation | **ES** Esterilizado mediante radiación | **PT** Esterilizado por irradiação | **SL** Sterilizirano s sevanjem | **HR** Sterilizirano zračenjem | **CS** Sterilizováno zářením | **SK** Sterilizované ožarováním | **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** Işınlanma ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano zračenjem

STERILE EO

**EN** Sterilized using Ethylene Oxide | **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene | **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid | **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène | **ES** Esterilizado con óxido de etileno | **PT** Esterilização por óxido de etileno | **SL** Sterilizirano z etilenoksidom | **HR** Sterilizirano etilen-oksdom | **CS** Sterilizováno ethylenoxidem | **SK** Sterilizované pomocou etylénoxidu | **NL** Gesteriliseerd met ethylenoxide | **BG** Стерилизирано с етиленов окис | **DA** Steriliseret med ethylenoxid | **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **SV** Steriliserad med etylenoxid | **PL** Wyjałowiono tlenkiem etylenu | **GA** Arna steiriliú agus ocsaíd eitiléine á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | **LV** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | **LT** Sterilizuota naudojant etileno oksidą | **HU** Etilén-oxiddal sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilen | **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă | **FI** Steriloitu etyleenioksidilla | **ZH** 使用环氧乙烷灭菌 | **RU** Стерилизовано этиленоксидом | **TR** Etilen Oksit ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano etilen oksidom

**EN** <sup>1</sup> Please note that in the ISO context, the 'MD' symbol is used to identify that the product in question is a medical device [ISO\_15223-1]. On the implant card, this symbol is used to indicate the device name [ref. MDCG 2019-8 v2].

**IT** <sup>1</sup> In ambito ISO, il simbolo 'MD' sta a indicare che il prodotto in questione è un dispositivo medico [ISO\_15223-1]. Sulla scheda dell'impianto, questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo [rif. MDCG 2019-8 v2].

**DE** <sup>1</sup> Bitte beachten Sie im Zusammenhang mit der ISO-Norm, dass das „MD“-Symbol zur Kennzeichnung des betreffenden Produkts als Medizinprodukt verwendet wird [ISO 15223-1]. Auf dem Implantationsausweis wird dieses Symbol zur Angabe des Produktnamens verwendet [s. MDCG 2019-8 V2].

**FR** <sup>1</sup> Note 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'-symbool in de ISO-context wordt gebruikt om te bepalen dat het betreffende product een medisch hulpmiddel is [ISO\_15223-1]. Op het etiket van het implantaat wordt dit symbool gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven [ref. MDCG 2019-8 v2].

**BG** <sup>1</sup> Моля, обърнете внимание, че в контекста на стандартите ISO символът „MD“ се използва за идентифициране на продукта като медицинско изделие [ISO\_15223-1]. На картата на импланта този символ се използва, за да укаже наименованието на изделието [за справка вижте MDCG 2019-8 в.2].

**DA** <sup>1</sup> Bemærk, at i ISO-kontekst anvendes symbolet 'MD' til at identificere det pågældende produkt i en medicinsk anordning [ISO\_15223-1]. På implantatkortet bruges dette symbol til at angive anordningens navn [ref. MDCG 2019-8 v2].

**ET** <sup>1</sup> Pange tähele, et ISO-standardi kontekstis kasutatakse sümbolit MD tuvastamaks, et kõnealune toode on meditsiinisead [ISO\_15223-1]. Implantaadi kaardil kasutatakse seda sümbolit seadme nimetamiseks [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 medycynym [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 tsíombail 'MD' chun a shainaithint gur feiste leighis é an táirge atá i gceist [ISO\_15223-1]. Ar an gcairde faisnéise faoi ionchlanáin, úsáidtear an tsíombail 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 επάνω στην κάρτα εμφυτεύματος για να υποδείξει το όνομα της συσκευής [Αρ. αναφ. MDCG 2019-8 v2].

**LV** <sup>1</sup> Lūdzu, ievērojiet, ka ISO kartes šis 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]. Implantu 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 inkwistjoni bħala apparat mediku [ISO 15223-1]. Fuq it-tessera tal-impljant, dan is-simbolu jintuża biex jindika l-isem tal-apparat [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **RO** <sup>1</sup> Rețineți că, în contextul ISO, simbolul „MD” este utilizat pentru a identifica dacă produsul în cauză este un dispozitiv medical [ISO 15223-1]. Pe cardul implantului, acest simbol este utilizat pentru a indica numele dispozitivului [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **FI** <sup>1</sup> Huomaa, että ISO-kontekstissa MD-symbolin avulla todetaan, että kyseinen laite on lääkinällinen laite [ISO 15223-1]. Tätä symbolia käytetään implanttikortissa osoittamaan laitteen nimi [viite MDCG 2019-8 v2]. | **ZH** <sup>1</sup> 请注意，在ISO上下文中，“MD”符号用于标识相关产品属于一种医疗设备 [ISO 15223-1]。在人工关节卡上，此符号用于指示装置名称[请参考 MDCG 2019-8 v2]。 | **RU** <sup>1</sup> Обратите внимание, что в контексте ISO символ «MD» используется для обозначения того, что рассматриваемый продукт является медицинским изделием [ISO 15223-1]. На карточке имплантата этот символ используется для обозначения названия изделия [см. документ MDCG 2019-8 v2]. | **TR** <sup>1</sup> Lütfen ISO bağlamında, söz konusu ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtmek için 'MD' sembolünün kullanıldığını unutmayın [ISO 15223-1]. İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SR** <sup>1</sup> Imajte u vidu da se u kontekstu ISO standarda, simbol „MD“ koristi da se identifikuje da je predmetni proizvod medicinsko sredstvo [ISO 15223-1]. Na kartici implantata ovaj simbol se koristi da naznači naziv medicinskog sredstva [ref. MDCG 2019-8 v2].

### RAW MATERIAL COMPOSITIONAL LIMITS (%)

|                                     | Table 1. Chemical composition of the 3D printed Ti6Al4V (wt. %) |         |                       |             |         |           |         |         |          |           |         |         |       |            |         |            |          |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|-------------|---------|-----------|---------|---------|----------|-----------|---------|---------|-------|------------|---------|------------|----------|
|                                     | M1                                                              | M2      | M3                    | M4          | M5      | M6        | M7      | M8      | M9       | M10       | M11     | M12     | M13   | M14        | M15     | M16        | M17      |
|                                     | Ti6Al4V                                                         | Ti6Al4V | Ti6Al4V<br>3D printed | CoCrMo      | CoCrMo  | CoCrMo    | Ti      | UHMWPE  | LimaVit™ | Alumina   | Ta      | PorosTi | HA    | AlSi 316/L | PMMA    | MN30W      | CFR PEEK |
| Al                                  | 5,5 - 6,75                                                      | 5,5-6,5 | 5,5 - 6,75            | -           | -       | 0,1       | -       | 0,02    | 0,02     | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| V                                   | 3,5 - 4,5                                                       | 3,5-4,5 | 3,5 - 4,5             | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Fe                                  | 0,3                                                             | 0,25    | 0,3                   | 0,75        | 0,75    | 0,75      | 0,3     | -       | -        | -         | 0,01    | 0,5     | -     | balance    | -       | balance    | -        |
| O                                   | 0,2                                                             | 0,13    | 0,2                   | -           | -       | -         | 0,25    | -       | -        | -         | 0,015   | 0,4     | -     | -          | -       | -          | -        |
| C                                   | 0,08                                                            | 0,08    | 0,08                  | 0,14        | 0,14    | 0,35      | 0,08    | -       | -        | -         | 0,01    | 0,08    | -     | 0,03       | -       | 0,08       | -        |
| N                                   | 0,05                                                            | 0,05    | 0,05                  | 0,25        | 0,25    | 0,25      | 0,03    | -       | -        | -         | 0,01    | 0,05    | -     | 0,1        | -       | 0,25 - 0,5 | -        |
| H                                   | 0,015                                                           | 0,012   | 0,015                 | -           | -       | -         | 0,015   | -       | -        | -         | 0,0015  | 0,05    | -     | -          | -       | -          | -        |
| Ti                                  | balance                                                         | balance | balance               | -           | -       | 0,1       | balance | 0,04    | 0,04     | -         | 0,01    | balance | -     | -          | -       | -          | -        |
| Y                                   | -                                                               | -       | 0,005                 | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Cr                                  | -                                                               | -       | -                     | 26,0 - 30,0 | 26      | 27 - 30   | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 17 - 19    | -       | 19,5 - 22  | -        |
| Mo                                  | -                                                               | -       | -                     | 5,0 - 7,0   | 5       | 5,0 - 7,0 | -       | -       | -        | -         | 0,02    | -       | -     | 2,25 - 3   | -       | 2 - 3      | -        |
| Mn                                  | -                                                               | -       | -                     | 1           | 1       | 1         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 2          | -       | 2 - 4,25   | -        |
| Si                                  | -                                                               | -       | -                     | 1           | 1       | 1         | -       | -       | -        | -         | 0,005   | 0,04    | -     | 1          | -       | 0,75       | -        |
| Ni                                  | -                                                               | -       | -                     | 1           | 1       | 0,5       | -       | -       | -        | -         | 0,01    | -       | -     | 13 - 15    | -       | 9 - 11     | -        |
| Co                                  | -                                                               | -       | -                     | balance     | balance | balance   | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 0,1        | -       | -          | -        |
| Ash                                 | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | 0,125   | 0,125    | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Ca                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | 0,005   | 0,005    | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Cl                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | 0,03    | 0,03     | -         | -       | 0,2     | -     | -          | -       | -          | -        |
| PE                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | balance | balance  | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Vit. E                              | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | 0,1      | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>      | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | 60 - 90   | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | 10 - 30   | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| HfO <sub>2</sub>                    | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | ≤5        | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Impurities                          | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | 1,51-1,87 | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Nb                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | 0,1     | -       | -     | -          | -       | 0,25 - 0,8 | -        |
| W                                   | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | 0,2       | -       | -       | -        | -         | 0,05    | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Ta                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | balance | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Na                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | 0,19    | -     | -          | -       | -          | -        |
| As                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | 0,003 | -          | -       | -          | -        |
| Cd                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | 0,005 | -          | -       | -          | -        |
| Hg                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | 0,005 | -          | -       | -          | -        |
| Pb                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | 0,03  | -          | -       | -          | -        |
| Total Heavy Metals                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | 0,05  | -          | -       | -          | 0,1      |
| HA                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | >98%  | -          | -       | -          | -        |
| P                                   | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | 0,02      | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 0,025      | -       | 0,025      | -        |
| S                                   | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | 0,01      | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 0,01       | -       | 0,01       | -        |
| B                                   | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | 0,01      | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | -        |
| Cu                                  | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | 0,5        | -       | 0,25       | -        |
| Residual MMA                        | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | 0,8     | -          | -        |
| PMMA                                | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | balance | -          | -        |
| PEEK                                | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | -       | -          | balance  |
| Residuals                           | -                                                               | -       | -                     | -           | -       | -         | -       | -       | -        | -         | -       | -       | -     | -          | -       | 0,4        | -        |

## LEGEND

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Al | <b>EN</b> Aluminium   <b>IT</b> Alluminio   <b>DE</b> Aluminium   <b>FR</b> Aluminium   <b>ES</b> Aluminio   <b>PT</b> Alumínio   <b>SL</b> Aluminij   <b>HR</b> Aluminij   <b>CS</b> Hliník   <b>SK</b> Hliník   <b>NL</b> Aluminium   <b>BG</b> Алуминий   <b>DA</b> Aluminium   <b>ET</b> Alumiinium   <b>SV</b> Aluminium   <b>PL</b> Glin   <b>GA</b> Alúmanam   <b>EL</b> Αργίλιο   <b>LV</b> Alumīnijs   <b>LT</b> Aliuminis   <b>HU</b> Alumínium   <b>MT</b> Aluminju   <b>RO</b> Aluminiu   <b>FI</b> Alumiini   <b>ZH</b> 鋁   <b>RU</b> Алюминий   <b>TR</b> Alüminyum   <b>SR</b> Aluminijum                    |
| V  | <b>EN</b> Vanadium   <b>IT</b> Vanadio   <b>DE</b> Vanadium   <b>FR</b> Vanadium   <b>ES</b> Vanadio   <b>PT</b> Vanádio   <b>SL</b> Vanadij   <b>HR</b> Vanadij   <b>CS</b> Vanad   <b>SK</b> Vanád   <b>NL</b> Vanadium   <b>BG</b> Ванадий   <b>DA</b> Vanadium   <b>ET</b> Vanaadium   <b>SV</b> Vanadium   <b>PL</b> Wanad   <b>GA</b> Vanaidiam   <b>EL</b> Βανάδιο   <b>LV</b> Vanādijs   <b>LT</b> Vanadis   <b>HU</b> Vanádium   <b>MT</b> Vanadju   <b>RO</b> Vanadiu   <b>FI</b> Vanadiini   <b>ZH</b> 钒   <b>RU</b> Ванадий   <b>TR</b> Vanadyum   <b>SR</b> Vanadijum                                          |
| Fe | <b>EN</b> Iron   <b>IT</b> Ferro   <b>DE</b> Eisen   <b>FR</b> Fer   <b>ES</b> Hierro   <b>PT</b> Ferro   <b>SL</b> Železo   <b>HR</b> Željezo   <b>CS</b> Železo   <b>SK</b> Železo   <b>NL</b> IJzer   <b>BG</b> Желязо   <b>DA</b> Jern   <b>ET</b> Raud   <b>SV</b> Järn   <b>PL</b> Żelazo   <b>GA</b> Iarann   <b>EL</b> Σίδηρος   <b>LV</b> Dzelzs   <b>LT</b> Geležis   <b>HU</b> Vas   <b>MT</b> Hadid   <b>RO</b> Fier   <b>FI</b> Rauta   <b>ZH</b> 铁   <b>RU</b> Железо   <b>TR</b> Demir   <b>SR</b> Gvožđe                                                                                                    |
| O  | <b>EN</b> Oxygen   <b>IT</b> Ossigeno   <b>DE</b> Sauerstoff   <b>FR</b> Oxygène   <b>ES</b> Oxígeno   <b>PT</b> Oxigénio   <b>SL</b> Kisik   <b>HR</b> Kisik   <b>CS</b> Kyslík   <b>SK</b> Kyslík   <b>NL</b> Zuurstof   <b>BG</b> Кислород   <b>DA</b> Ilt   <b>ET</b> Hapnik   <b>SV</b> Syre   <b>PL</b> Tlen   <b>GA</b> Ocsaigin   <b>EL</b> Οξυγόνο   <b>LV</b> Skābeklis   <b>LT</b> Deguonis   <b>HU</b> Oxigén   <b>MT</b> Ossigenu   <b>RO</b> Oxigen   <b>FI</b> Happi   <b>ZH</b> 氧   <b>RU</b> Кислород   <b>TR</b> Oksijen   <b>SR</b> Kiseonik                                                             |
| C  | <b>EN</b> Carbon   <b>IT</b> Carbonio   <b>DE</b> Kohlenstoff   <b>FR</b> Carbone   <b>ES</b> Carbono   <b>PT</b> Carbono   <b>SL</b> Ogjik   <b>HR</b> Ugljik   <b>CS</b> Uhlík   <b>SK</b> Uhlík   <b>NL</b> Koolstof   <b>BG</b> Въглерод   <b>DA</b> Kulstof   <b>ET</b> Süsinik   <b>SV</b> Kol   <b>PL</b> Węgiel   <b>GA</b> Ocsaigin   <b>EL</b> Ανθρακός   <b>LV</b> Ogleklis   <b>LT</b> Anglis   <b>HU</b> Szén   <b>MT</b> Karbonju   <b>RO</b> Carbon   <b>FI</b> Hiili   <b>ZH</b> 碳   <b>RU</b> Углерод   <b>TR</b> Karbon   <b>SR</b> Ugljenik                                                              |
| N  | <b>EN</b> Nitrogen   <b>IT</b> Azoto   <b>DE</b> Stickstoff   <b>FR</b> Azote   <b>ES</b> Nitrógeno   <b>PT</b> Nitrogénio   <b>SL</b> Dušik   <b>HR</b> Dušik   <b>CS</b> Dusík   <b>SK</b> Dusík   <b>NL</b> Stikstof   <b>BG</b> Азот   <b>DA</b> Nitrogen   <b>ET</b> Lämmastik   <b>SV</b> Kväve   <b>PL</b> Azot   <b>GA</b> Nitrigin   <b>EL</b> Αζότο   <b>LV</b> Slāpeklis   <b>LT</b> Azotas   <b>HU</b> Nitrogén   <b>MT</b> Nitrogenu   <b>RO</b> Azot   <b>FI</b> Typpi   <b>ZH</b> 氮   <b>RU</b> Азот   <b>TR</b> Nitrojen   <b>SR</b> Azot                                                                   |
| H  | <b>EN</b> Hydrogen   <b>IT</b> Idrogeno   <b>DE</b> Wasserstoff   <b>FR</b> Hydrogène   <b>ES</b> Hidrógeno   <b>PT</b> Hidrogénio   <b>SL</b> Vodik   <b>HR</b> Vodik   <b>CS</b> Vodík   <b>SK</b> Vodík   <b>NL</b> Waterstof   <b>BG</b> Водород   <b>DA</b> Hydrogen   <b>ET</b> Vesinik   <b>SV</b> Väte   <b>PL</b> Wodór   <b>GA</b> Hidrigin   <b>EL</b> Υδρογόνο   <b>LV</b> Ūdeņradis   <b>LT</b> Vandenilis   <b>HU</b> Hidrogén   <b>MT</b> Idroġenu   <b>RO</b> Hidrogen   <b>FI</b> Vety   <b>ZH</b> 氢   <b>RU</b> Водород   <b>TR</b> Hidrojen   <b>SR</b> Vodonik                                          |
| Ti | <b>EN</b> Titanium   <b>IT</b> Titanio   <b>DE</b> Titan   <b>FR</b> Titane   <b>ES</b> Titanio   <b>PT</b> Titânio   <b>SL</b> Titan   <b>HR</b> Titinij   <b>CS</b> Titan   <b>SK</b> Titán   <b>NL</b> Titanium   <b>BG</b> Титан   <b>DA</b> Titanium   <b>ET</b> Titaan   <b>SV</b> Titan   <b>PL</b> Tytan   <b>GA</b> Tíotáiniam   <b>EL</b> Τίτάνιο   <b>LV</b> Tītāns   <b>LT</b> Titanas   <b>HU</b> Titán   <b>MT</b> Titanju   <b>RO</b> Titan   <b>FI</b> Tiitani   <b>ZH</b> 钛   <b>RU</b> Титан   <b>TR</b> Titanyum   <b>SR</b> Titanijum                                                                   |
| Y  | <b>EN</b> Yttrium   <b>IT</b> Itrio   <b>DE</b> Yttrium   <b>FR</b> Yttrium   <b>ES</b> Itrio   <b>PT</b> Ítrio   <b>SL</b> Itrij   <b>HR</b> Itrij   <b>CS</b> Yttrium   <b>SK</b> Ytrium   <b>NL</b> Yttrium   <b>BG</b> Итрий   <b>DA</b> Yttrium   <b>ET</b> Ütrium   <b>SV</b> Yttrium   <b>PL</b> Itr   <b>GA</b> Itriam   <b>EL</b> Ύτριο   <b>LV</b> Itrijs   <b>LT</b> Itris   <b>HU</b> Itrium   <b>MT</b> Itriju   <b>RO</b> Itriu   <b>FI</b> Yttrium   <b>ZH</b> 钇   <b>RU</b> Иттрий   <b>TR</b> İtiryum   <b>SR</b> Itrijum                                                                                  |
| Cr | <b>EN</b> Chromium   <b>IT</b> Cromo   <b>DE</b> Chrom   <b>FR</b> Chrome   <b>ES</b> Cromo   <b>PT</b> Crómio   <b>SL</b> Krom   <b>HR</b> Krom   <b>CS</b> Chrom   <b>SK</b> Chróm   <b>NL</b> Chroom   <b>BG</b> Хром   <b>DA</b> Krom   <b>ET</b> Kroom   <b>SV</b> Krom   <b>PL</b> Chrom   <b>GA</b> Cróimiam   <b>EL</b> Χρómιο   <b>LV</b> Hroms   <b>LT</b> Chromas   <b>HU</b> Króm   <b>MT</b> Kromu   <b>RO</b> Crom   <b>FI</b> Kromi   <b>ZH</b> 铬   <b>RU</b> Хром   <b>TR</b> Krom   <b>SR</b> Hrom                                                                                                         |
| Mo | <b>EN</b> Molybdenum   <b>IT</b> Molibdeno   <b>DE</b> Molybdän   <b>FR</b> Molybdène   <b>ES</b> Molibdeno   <b>PT</b> Molibdénio   <b>SL</b> Molibden   <b>HR</b> Molibden   <b>CS</b> Molybden   <b>SK</b> Molybdén   <b>NL</b> Molybdenum   <b>BG</b> Молибден   <b>DA</b> Molybdaen   <b>ET</b> Molübdeen   <b>SV</b> Molybden   <b>PL</b> Molibden   <b>GA</b> Molaibdéineam   <b>EL</b> Μολυβδαίνιο   <b>LV</b> Molibdēns   <b>LT</b> Molibdenas   <b>HU</b> Molibdén   <b>MT</b> Molibdenu   <b>RO</b> Molibden   <b>FI</b> Molybdeeni   <b>ZH</b> 钼   <b>RU</b> Молибден   <b>TR</b> Molibden   <b>SR</b> Molibden |
| Mn | <b>EN</b> Manganese   <b>IT</b> Manganese   <b>DE</b> Mangan   <b>FR</b> Manganèse   <b>ES</b> Manganeso   <b>PT</b> Manganés   <b>SL</b> Mangan   <b>HR</b> Mangan   <b>CS</b> Mangan   <b>SK</b> Mangán   <b>NL</b> Mangaan   <b>BG</b> Мангезий   <b>DA</b> Mangan   <b>ET</b> Mangaan   <b>SV</b> Mangan   <b>PL</b> Mangan   <b>GA</b> Mangainéis   <b>EL</b> Μανγάνιο   <b>LV</b> Mangāns   <b>LT</b> Manganas   <b>HU</b> Mangán   <b>MT</b> Manganiz   <b>RO</b> Mangan   <b>FI</b> Mangaani   <b>ZH</b> 锰   <b>RU</b> Марганец   <b>TR</b> Manganese   <b>SR</b> Mangan                                            |
| Si | <b>EN</b> Silicon   <b>IT</b> Silicio   <b>DE</b> Silizium   <b>FR</b> Silicium   <b>ES</b> Silicio   <b>PT</b> Silício   <b>SL</b> Silikon   <b>HR</b> Silikon   <b>CS</b> Křemík   <b>SK</b> Kremík   <b>NL</b> Silicium   <b>BG</b> Силикон   <b>DA</b> Silicium   <b>ET</b> Räni   <b>SV</b> Silikon   <b>PL</b> Krzem   <b>GA</b> Sileacan   <b>EL</b> Σιλικό   <b>LV</b> Silīcijs   <b>LT</b> Silicis   <b>HU</b> Szilícium   <b>MT</b> Siličju   <b>RO</b> Siliciu   <b>FI</b> Silikoni   <b>ZH</b> 硅   <b>RU</b> Кремний   <b>TR</b> Silikon   <b>SR</b> Silikon                                                    |

## LEGEND

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ni                                  | <b>EN</b> Nickel   <b>IT</b> Nickel   <b>DE</b> Nickel   <b>FR</b> Nickel   <b>ES</b> Niquel   <b>PT</b> Niquel   <b>SL</b> Nikelj   <b>HR</b> Nikal   <b>CS</b> Nikl   <b>SK</b> Nikel   <b>NL</b> Nikkel   <b>BG</b> Никел   <b>DA</b> Nikkel   <b>ET</b> Nikkel   <b>SV</b> Nickel   <b>PL</b> Nikiel   <b>GA</b> Nicil   <b>EL</b> Νικέλιο   <b>LV</b> Niķelis   <b>LT</b> Nikelis   <b>HU</b> Nikkel   <b>MT</b> Nikil   <b>RO</b> Nichel   <b>FI</b> Nikkeli   <b>ZH</b> 镍   <b>RU</b> Никель   <b>TR</b> Nikel   <b>SR</b> Nikl                                                                                                                                                                                                                              |
| Co                                  | <b>EN</b> Cobalt   <b>IT</b> Cobalto   <b>DE</b> Kobalt   <b>FR</b> Cobalt   <b>ES</b> Cobalto   <b>PT</b> Cobalto   <b>SL</b> Kobalt   <b>HR</b> Kobalt   <b>CS</b> Kobalt   <b>SK</b> Kobalt   <b>NL</b> Kobalt   <b>BG</b> Кобалт   <b>DA</b> Kobolt   <b>ET</b> Koobalt   <b>SV</b> Kobolt   <b>PL</b> Kobalt   <b>GA</b> Cóbalt   <b>EL</b> Κοβάλιο   <b>LV</b> Kobalts   <b>LT</b> Kobaltas   <b>HU</b> Kobalt   <b>MT</b> Kobalt   <b>RO</b> Cobalt   <b>FI</b> Koboltti   <b>ZH</b> 钴   <b>RU</b> Кобальт   <b>TR</b> Kobalt   <b>SR</b> Kobalt                                                                                                                                                                                                             |
| Ash                                 | <b>EN</b> Ash   <b>IT</b> Cenere   <b>DE</b> Asche   <b>FR</b> Cendres   <b>ES</b> Ceniza   <b>PT</b> Cinzas   <b>SL</b> Pepel   <b>HR</b> Pepeo   <b>CS</b> Popel   <b>SK</b> Popolček   <b>NL</b> As   <b>BG</b> Пeнeн   <b>DA</b> Ask   <b>ET</b> Tuhk   <b>SV</b> Aska   <b>PL</b> Popiół   <b>GA</b> Luaithreamhán   <b>EL</b> Τέφρα   <b>LV</b> Pelni   <b>LT</b> Pelenai   <b>HU</b> Hamu   <b>MT</b> Irmied   <b>RO</b> cenușă   <b>FI</b> Tuhka   <b>ZH</b> 灰分   <b>RU</b> Зольный остаток   <b>TR</b> Kül   <b>SR</b> Pepeo                                                                                                                                                                                                                               |
| Ca                                  | <b>EN</b> Calcium   <b>IT</b> Calcio   <b>DE</b> Kalzium   <b>FR</b> Calcium   <b>ES</b> Calcio   <b>PT</b> Cálcio   <b>SL</b> Kalcij   <b>HR</b> Kalcij   <b>CS</b> Vápník   <b>SK</b> Vápník   <b>NL</b> Calcium   <b>BG</b> Калций   <b>DA</b> Kalcium   <b>ET</b> Kaltsium   <b>SV</b> Kalcium   <b>PL</b> Wapń   <b>GA</b> Calciam   <b>EL</b> Ασβέστιο   <b>LV</b> Kalcījs   <b>LT</b> Kalcis   <b>HU</b> Kalcium   <b>MT</b> Kalċju   <b>RO</b> Calciu   <b>FI</b> Kalsium   <b>ZH</b> 钙   <b>RU</b> Кальций   <b>TR</b> Kalsiyum   <b>SR</b> Kalcijum                                                                                                                                                                                                       |
| Cl                                  | <b>EN</b> Chlorine   <b>IT</b> Cloro   <b>DE</b> Chlor   <b>FR</b> Chlore   <b>ES</b> Cloro   <b>PT</b> Cloro   <b>SL</b> Klor   <b>HR</b> Klor   <b>CS</b> Chlor   <b>SK</b> Chlór   <b>NL</b> Chloor   <b>BG</b> Хлор   <b>DA</b> Klor   <b>ET</b> Kloor   <b>SV</b> Klor   <b>PL</b> Chlor   <b>GA</b> Clóirín   <b>EL</b> Χλώριο   <b>LV</b> Hlors   <b>LT</b> Chloras   <b>HU</b> Klór   <b>MT</b> Kloru   <b>RO</b> Clor   <b>FI</b> Kloori   <b>ZH</b> 氯   <b>RU</b> Хлор   <b>TR</b> Klor   <b>SR</b> Hlor                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PE                                  | <b>EN</b> Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene   <b>DE</b> Polyethylen   <b>FR</b> Polyéthylène   <b>ES</b> Polietileno   <b>PT</b> Polietileno   <b>SL</b> Polietilen   <b>HR</b> Polietilen   <b>CS</b> Polyetylen   <b>SK</b> Polyetylén   <b>NL</b> Polyethyleen   <b>BG</b> Полиетилен   <b>DA</b> Polyethylen   <b>ET</b> Polüetüleen   <b>SV</b> Polyeten   <b>PL</b> Polietylen   <b>GA</b> Poileitiléin   <b>EL</b> Πολυαιθυλένιο   <b>LV</b> Polietilēns   <b>LT</b> Polietilenas   <b>HU</b> Polietilén   <b>MT</b> Polietilen   <b>RO</b> Polietilenă   <b>FI</b> Polyetyleni   <b>ZH</b> 聚乙烯   <b>RU</b> Полиэтилен   <b>TR</b> Polietilen   <b>SR</b> Polietilen                                                                                      |
| Vit. E                              | <b>EN</b> Vitamin E   <b>IT</b> Vitamina E   <b>DE</b> Vitamin E   <b>FR</b> Vitamine E   <b>ES</b> Vitamina E   <b>PT</b> Vitamina E   <b>SL</b> Vitamin E   <b>HR</b> Vitamin E   <b>CS</b> Vitamin E   <b>SK</b> Vitamín E   <b>NL</b> Vitamine E   <b>BG</b> Витамин Е   <b>DA</b> E-vitamin   <b>ET</b> Vitamiin E   <b>SV</b> E-vitamin   <b>PL</b> Witamina E   <b>GA</b> Vitimín E   <b>EL</b> Βιταμίνη Ε   <b>LV</b> E vitamīns   <b>LT</b> Vitaminas E   <b>HU</b> E-vitamin   <b>MT</b> Vitamina E   <b>RO</b> Vitamina E   <b>FI</b> E-vitamiini   <b>ZH</b> 维生素 E   <b>RU</b> Витамин Е   <b>TR</b> E Vitamini   <b>SR</b> Vitamin E                                                                                                                   |
| Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>      | <b>EN</b> Alumina   <b>IT</b> Allumina   <b>DE</b> Aluminiumoxid   <b>FR</b> Alumine   <b>ES</b> Alúmina   <b>PT</b> Alumina   <b>SL</b> Aluminijev oksid   <b>HR</b> Aluminijev oksid   <b>CS</b> Oxid hlinitý   <b>SK</b> Oxid hlinitý   <b>NL</b> Aluminiumoxide   <b>BG</b> Диалуминиев триоксид   <b>DA</b> Aluminiumoxid   <b>ET</b> Alumiiniumoksiid   <b>SV</b> Aluminiumoxid   <b>PL</b> Tlenek glinu   <b>GA</b> Alúmana   <b>EL</b> Αλουμίνα   <b>LV</b> Alumīnija oksīds   <b>LT</b> Aluminio oksidas   <b>HU</b> Alumiinium-oxid   <b>MT</b> Alumina   <b>RO</b> Alumină   <b>FI</b> Alumiinioksid   <b>ZH</b> 氧化铝   <b>RU</b> Алюминия оксид   <b>TR</b> Alumina   <b>SR</b> Alumina                                                                  |
| ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> | <b>EN</b> Zirconia   <b>IT</b> Zirconia   <b>DE</b> Zirkoniumdioxid   <b>FR</b> Zircone   <b>ES</b> Circonio   <b>PT</b> Zircónio   <b>SL</b> Cirkonij   <b>HR</b> Cirkonijev oksid   <b>CS</b> Zirkon   <b>SK</b> Oxid zirkoničitý   <b>NL</b> Zirkoniumoxide   <b>BG</b> Цирконий   <b>DA</b> Zirconia   <b>ET</b> Tsiirkoon   <b>SV</b> Zirkoniumdioxid   <b>PL</b> Cyrkon   <b>GA</b> Siorcóinia   <b>EL</b> Ζιρκονία   <b>LV</b> Cirkonijs   <b>LT</b> Cirkonio oksidas   <b>HU</b> Cirkónium-oxid   <b>MT</b> Zirkonju   <b>RO</b> Zirconiū   <b>FI</b> Zirkoniumoksid   <b>ZH</b> 氧化锆   <b>RU</b> Циркония диоксид   <b>TR</b> Zirkonya   <b>SR</b> Cirkonijum dioksid                                                                                       |
| HfO <sub>2</sub>                    | <b>EN</b> Hafnium Oxide   <b>IT</b> Biossido di afnio   <b>DE</b> Hafniumdioxid   <b>FR</b> Oxyde d'hafnium   <b>ES</b> Óxido de hafnio   <b>PT</b> Óxido de háfnio   <b>SL</b> Hafnijev oksid   <b>HR</b> Hafnijev oksid   <b>CS</b> Oxid hafničitý   <b>SK</b> Oxid hafničitý   <b>NL</b> Hafniumoxide   <b>BG</b> Хафниева оксид   <b>DA</b> Hafniumoxid   <b>ET</b> Hafniumoksiid   <b>SV</b> Hafniumoxid   <b>PL</b> Tlenek hafnu   <b>GA</b> Ocsaid Haifniam   <b>EL</b> Οξείδιο του αφνίου   <b>LV</b> Hafnija oksīds   <b>LT</b> Hafnio oksidas   <b>HU</b> Hafnium-oxid   <b>MT</b> Ossidu tal-Afnju   <b>RO</b> Oxid de hafniu   <b>FI</b> Hafniumoksid   <b>ZH</b> 氧化 hafn   <b>RU</b> Гафния оксид   <b>TR</b> Hafnium Oksit   <b>SR</b> Hafnijum oksid |
| Impurities                          | <b>EN</b> Impurities   <b>IT</b> Impurità   <b>DE</b> Fremdbestandteile   <b>FR</b> Impuretés   <b>ES</b> Impurezas   <b>PT</b> Impurezas   <b>SL</b> Nečistoče   <b>HR</b> Nečistoće   <b>CS</b> Nečistoty   <b>SK</b> Nečistoty   <b>NL</b> Onzuiverheden   <b>BG</b> Замярсители   <b>DA</b> Urenheder   <b>ET</b> Lisandid   <b>SV</b> Orenheter   <b>PL</b> Zanieczyszczenia   <b>GA</b> Neamhionachtaí   <b>EL</b> Προομιζεις   <b>LV</b> Sārņi   <b>LT</b> Priemaišos   <b>HU</b> Szennyeződések   <b>MT</b> Impuritajiet   <b>RO</b> Impurități   <b>FI</b> Epäpuhtaudet   <b>ZH</b> 杂质   <b>RU</b> Примеси   <b>TR</b> Safsızlıklar   <b>SR</b> Nečistoče                                                                                                  |
| Nb                                  | <b>EN</b> Niobium   <b>IT</b> Niobio   <b>DE</b> Niobium   <b>FR</b> Niobium   <b>ES</b> Niobio   <b>PT</b> Nióbio   <b>SL</b> Niobij   <b>HR</b> Niobij   <b>CS</b> Niob   <b>SK</b> Niób   <b>NL</b> Niobium   <b>BG</b> Ниобий   <b>DA</b> Niobium   <b>ET</b> Niobium   <b>SV</b> Niob   <b>PL</b> Niob   <b>GA</b> Niaibiam   <b>EL</b> Νιόβιο   <b>LV</b> Niobijs   <b>LT</b> Niobis   <b>HU</b> Nióbium   <b>MT</b> Nijobju   <b>RO</b> Niobiu   <b>FI</b> Niobium   <b>ZH</b> 铌   <b>RU</b> Ниобий   <b>TR</b> Niobyum   <b>SR</b> Niobijum                                                                                                                                                                                                                 |
| W                                   | <b>EN</b> Tungsten   <b>IT</b> Tungsteno   <b>DE</b> Wolfram   <b>FR</b> Tungstène   <b>ES</b> Wolframio   <b>PT</b> Tungsténio   <b>SL</b> Volfram   <b>HR</b> Volfram   <b>CS</b> Wolfram   <b>SK</b> Wolfrám   <b>NL</b> Wolfram   <b>BG</b> Вольфрам   <b>DA</b> Tungsten   <b>ET</b> Volfram   <b>SV</b> Volfram   <b>PL</b> Wolfram   <b>GA</b> Tungstan   <b>EL</b> Βολφράμιο   <b>LV</b> Volframs   <b>LT</b> Volframass   <b>HU</b> Volfrám   <b>MT</b> Tungstenu   <b>RO</b> Tungsten   <b>FI</b> Volframi   <b>ZH</b> 钨   <b>RU</b> Вольфрам   <b>TR</b> Tungsten   <b>SR</b> Volfram                                                                                                                                                                    |

LEGEND

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ta                 | <b>EN</b> Tantalum   <b>IT</b> Tantalio   <b>DE</b> Tantal   <b>FR</b> Tantale   <b>ES</b> Tántalo   <b>PT</b> Tântalo   <b>SL</b> Tantal   <b>HR</b> Tantal   <b>CS</b> Tantal   <b>SK</b> Tantal   <b>NL</b> Tantalium   <b>BG</b> Тантал   <b>DA</b> Tantalum   <b>ET</b> Tantaal   <b>SV</b> Tantal   <b>PL</b> Tantal   <b>GA</b> Tantalaim   <b>EL</b> Ταντάλιο   <b>LV</b> Tantāls   <b>LT</b> Tantalas   <b>HU</b> Tantál   <b>MT</b> Tantalju   <b>RO</b> Tantal   <b>FI</b> Tantaali   <b>ZH</b> 钽   <b>RU</b> Тантал   <b>TR</b> Tantal   <b>SR</b> Tantal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Na                 | <b>EN</b> Sodium   <b>IT</b> Sodio   <b>DE</b> Natrium   <b>FR</b> Sodium   <b>ES</b> Sodio   <b>PT</b> Sódio   <b>SL</b> Natrij   <b>HR</b> Natrij   <b>CS</b> Sodík   <b>SK</b> Sodík   <b>NL</b> Natrium   <b>BG</b> Натрий   <b>DA</b> Natrium   <b>ET</b> Naatrium   <b>SV</b> Natrium   <b>PL</b> Sód   <b>GA</b> Sóidiam   <b>EL</b> Νάτριο   <b>LV</b> Nātrijs   <b>LT</b> Natris   <b>HU</b> Nátrium   <b>MT</b> Sodju   <b>RO</b> Sodiu   <b>FI</b> Natrium   <b>ZH</b> 钠   <b>RU</b> Натрий   <b>TR</b> Sodyum   <b>SR</b> Natrijum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| As                 | <b>EN</b> Arsenic   <b>IT</b> Arsenio   <b>DE</b> Arsen   <b>FR</b> Arsenic   <b>ES</b> Arsénico   <b>PT</b> Arsénio   <b>SL</b> Arzen   <b>HR</b> Arsen   <b>CS</b> Arsen   <b>SK</b> Arzén   <b>NL</b> Arsenicum   <b>BG</b> Арсеник   <b>DA</b> Arsenik   <b>ET</b> Arseen   <b>SV</b> Arsenik   <b>PL</b> Arsen   <b>GA</b> Arsanaic   <b>EL</b> Αρσενικό   <b>LV</b> Arsēns   <b>LT</b> Arsenas   <b>HU</b> Arzén   <b>MT</b> Arseniku   <b>RO</b> Arsenic   <b>FI</b> Arsenikki   <b>ZH</b> 砷   <b>RU</b> Мышьяк   <b>TR</b> Arsenik   <b>SR</b> Arsenik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cd                 | <b>EN</b> Cadmium   <b>IT</b> Cadmio   <b>DE</b> Kadmium   <b>FR</b> Cadmium   <b>ES</b> Cadmio   <b>PT</b> Cádmiu   <b>SL</b> Kadmij   <b>HR</b> Kadmij   <b>CS</b> Kadmium   <b>SK</b> Kadmium   <b>NL</b> Cadmium   <b>BG</b> Кадмий   <b>DA</b> Cadmium   <b>ET</b> Kaadmium   <b>SV</b> Kadmium   <b>PL</b> Kadm   <b>GA</b> Caidmiam   <b>EL</b> Κάδμιο   <b>LV</b> Kadmījs   <b>LT</b> Kadmis   <b>HU</b> Kadmium   <b>MT</b> Kadmju   <b>RO</b> Cadmiu   <b>FI</b> Kadmium   <b>ZH</b> 镉   <b>RU</b> Кадмий   <b>TR</b> Kadmiyum   <b>SR</b> Kadmijum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Hg                 | <b>EN</b> Mercury   <b>IT</b> Mercurio   <b>DE</b> Quecksilber   <b>FR</b> Mercure   <b>ES</b> Mercurio   <b>PT</b> Mercúrio   <b>SL</b> Živo srebro   <b>HR</b> Živa   <b>CS</b> Rtut'   <b>SK</b> Ortut'   <b>NL</b> Kwik   <b>BG</b> Живак   <b>DA</b> Kviksølv   <b>ET</b> Elavhõbe   <b>SV</b> Kvicksilver   <b>PL</b> Rtęć   <b>GA</b> Mearcair   <b>EL</b> Υδράργυρος   <b>LV</b> Dzīvsudrabs   <b>LT</b> Gyvsidabris   <b>HU</b> Higaný   <b>MT</b> Merkuġu   <b>RO</b> Mercur   <b>FI</b> Elohopea   <b>ZH</b> 汞   <b>RU</b> Ртуть   <b>TR</b> Civa   <b>SR</b> Živa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pb                 | <b>EN</b> Lead   <b>IT</b> Piombo   <b>DE</b> Blei   <b>FR</b> Plomb   <b>ES</b> Plomo   <b>PT</b> Chumbo   <b>SL</b> Svinec   <b>HR</b> Olovo   <b>CS</b> Olovo   <b>SK</b> Olovo   <b>NL</b> Lood   <b>BG</b> Олово   <b>DA</b> Bly   <b>ET</b> Tina   <b>SV</b> Bly   <b>PL</b> Ołów   <b>GA</b> Luaidhe   <b>EL</b> Μόλυβδος   <b>LV</b> Svins   <b>LT</b> Švinas   <b>HU</b> Olom   <b>MT</b> Comb   <b>RO</b> Plumb   <b>FI</b> Lyijy   <b>ZH</b> 铅   <b>RU</b> Свинец   <b>TR</b> Kurşun   <b>SR</b> Olovo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Total Heavy Metals | <b>EN</b> Total Heavy Metals   <b>IT</b> Metalli pesanti totali   <b>DE</b> Schwermetalle gesamt   <b>FR</b> Total métaux lourds   <b>ES</b> Metales pesados totales   <b>PT</b> Total de metais pesados   <b>SL</b> Težke kovine skupaj   <b>HR</b> Ukupno teških metala   <b>CS</b> Těžké kovy celkem   <b>SK</b> Ťažké kovy spolu   <b>NL</b> Totaal zware metalen   <b>BG</b> Общо тежки метали   <b>DA</b> Totale tung metaller   <b>ET</b> Raskemetalle kokku   <b>SV</b> Total mängd tungmetaller   <b>PL</b> Metale ciężkie ogółem   <b>GA</b> Miotail throma lomlána   <b>EL</b> Σύνολο βαρέων μετάλλων   <b>LV</b> Kopējie smagie metāli   <b>LT</b> Iš viso sunkiųjų metalų   <b>HU</b> Nehézfémek összesen   <b>MT</b> Total ta' Metalli Tqal   <b>RO</b> Total metale grele   <b>FI</b> Raskasmetalleja yhteensä   <b>ZH</b> 重金属总量   <b>RU</b> Общее содержание тяжелых металлов   <b>TR</b> Toplam Ağır Metaller   <b>SR</b> Ukupno teških metala                                                                                                                                                    |
| P                  | <b>EN</b> Phosphorous   <b>IT</b> Fosforo   <b>DE</b> Phosphor   <b>FR</b> Phosphore   <b>ES</b> Fósforo   <b>PT</b> Fósforo   <b>SL</b> Fosfor   <b>HR</b> Fosfor   <b>CS</b> Fosfor   <b>SK</b> Fosfor   <b>NL</b> Fosfor   <b>BG</b> Фосфор   <b>DA</b> Fosfor   <b>ET</b> Fosfor   <b>SV</b> Fosfor   <b>PL</b> Fosfor   <b>GA</b> Fosfar   <b>EL</b> Φωσφόρος   <b>LV</b> Fosfors   <b>LT</b> Fosforas   <b>HU</b> Foszfor   <b>MT</b> Fosfru   <b>RO</b> Fosfor   <b>FI</b> Fosfori   <b>ZH</b> 磷   <b>RU</b> Фосфор   <b>TR</b> Fosfor   <b>SR</b> Fosfor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| S                  | <b>EN</b> Sulfur   <b>IT</b> Zolfo   <b>DE</b> Schwefel   <b>FR</b> Soufre   <b>ES</b> Azufre   <b>PT</b> Enxofre   <b>SL</b> Žveplo   <b>HR</b> Sumpor   <b>CS</b> Síra   <b>SK</b> Síra   <b>NL</b> Zwavel   <b>BG</b> Сяра   <b>DA</b> Svovl   <b>ET</b> Väävel   <b>SV</b> Svavel   <b>PL</b> Siarka   <b>GA</b> Sulfar   <b>EL</b> Θείο   <b>LV</b> Sērs   <b>LT</b> Siera   <b>HU</b> Kén   <b>MT</b> Kubrit   <b>RO</b> Sulf   <b>FI</b> Rikki   <b>ZH</b> 硫   <b>RU</b> Сера   <b>TR</b> Kükürt   <b>SR</b> Sumpor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| B                  | <b>EN</b> Boron   <b>IT</b> Boro   <b>DE</b> Bor   <b>FR</b> Bore   <b>ES</b> Boro   <b>PT</b> Boro   <b>SL</b> Bor   <b>HR</b> Bor   <b>CS</b> Bor   <b>SK</b> Bór   <b>NL</b> Borium   <b>BG</b> Еор   <b>DA</b> Bor   <b>ET</b> Boor   <b>SV</b> Bor   <b>PL</b> Bor   <b>GA</b> Bóron   <b>EL</b> Βόριο   <b>LV</b> Bors   <b>LT</b> Boras   <b>HU</b> Bór   <b>MT</b> Boron   <b>RO</b> Bor   <b>FI</b> Boori   <b>ZH</b> 硼   <b>RU</b> Еор   <b>TR</b> Bor   <b>SR</b> Bor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cu                 | <b>EN</b> Copper   <b>IT</b> Rame   <b>DE</b> Kupfer   <b>FR</b> Cuivre   <b>ES</b> Cobre   <b>PT</b> Cobre   <b>SL</b> Baker   <b>HR</b> Bakar   <b>CS</b> Měď   <b>SK</b> Meď   <b>NL</b> Koper   <b>BG</b> Мед   <b>DA</b> Kobber   <b>ET</b> Vask   <b>SV</b> Koppar   <b>PL</b> Miedź   <b>GA</b> Cuppar   <b>EL</b> Χαλκός   <b>LV</b> Varš   <b>LT</b> Varis   <b>HU</b> Réz   <b>MT</b> Ram   <b>RO</b> Cupru   <b>FI</b> Kupari   <b>ZH</b> 铜   <b>RU</b> Медь   <b>TR</b> Bakır   <b>SR</b> Bakar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Residual MMA       | <b>EN</b> Residual Methyl Methacrylate   <b>IT</b> Metilmetacrilato residuo   <b>DE</b> Methylmethacrylat-Rückstände   <b>FR</b> Méthylméthacrylate résiduel   <b>ES</b> Metacrilato de metilo residual   <b>PT</b> Metacrilato de metilo residual   <b>SL</b> Ostanke metil metakrilata   <b>HR</b> Ostatni metil metakrilat   <b>CS</b> Zbytkový methylmetakrylát   <b>SK</b> Zvyškový metylmetakrylát   <b>NL</b> Restmethylmethacrylaat   <b>BG</b> Остатъчен метилметакрилат   <b>DA</b> Rest metyl-metakrylat   <b>ET</b> Metüülmetakrülaadi jäägid   <b>SV</b> Spår av metylmetakrylat   <b>PL</b> Pozostałości metakrylanu metylu   <b>GA</b> Meitil meataicrioláit iarmharach   <b>EL</b> Υπόλειμμα μεθοκυρλικού μεθυλίου   <b>LV</b> Metilmetakrīlāta atlikumi   <b>LT</b> Metilmetakrilato likučiai   <b>HU</b> Metil-metakrilát maradvány   <b>MT</b> Metakrilat metiliku residwu   <b>RO</b> Metilmetacrilat rezidual   <b>FI</b> Metyylimetakrylaattijäännös   <b>ZH</b> 甲基丙烯酸甲酯残留物   <b>RU</b> Остаточный метилметакрилат   <b>TR</b> Kalıntı metil metakrilat   <b>SR</b> Ostaci metil metakrilata |
| PMMA               | <b>EN</b> Polymethyl Methacrylate   <b>IT</b> Polimetilmetacrilato   <b>DE</b> Polymethylmethacrylat   <b>FR</b> Polyméthacrylate de méthyle   <b>ES</b> Polimetilmetacrilato   <b>PT</b> (Poli)metacrilato de metilo   <b>SL</b> Polimetil metakrilat   <b>HR</b> Polimetil metakrilat   <b>CS</b> Polymethylmetakrylát   <b>SK</b> Polymethylmetakrylát   <b>NL</b> Polymethylmethacrylaat   <b>BG</b> Полиметилметакрилат   <b>DA</b> Polymethyl-methacrylat   <b>ET</b> Polümetüülmetakrülaat   <b>SV</b> Polymethylmetakrylat   <b>PL</b> Polimetakrylan metylu   <b>GA</b> Meataicrioláit polaimetuil   <b>EL</b> Πολυμεθοκυρλικό μεθύλιο   <b>LV</b> Polimetilmetakrīlāts   <b>LT</b> Polimetilmetakrilatas   <b>HU</b> Polimetil-metakrilát   <b>MT</b> Metakrilat polimetiliku   <b>RO</b> Polimetilmetacrilat   <b>FI</b> Polymetyylimetakrylaatti   <b>ZH</b> 聚甲基丙烯酸甲酯   <b>RU</b> Полиметилметакрилат   <b>TR</b> Polimetil metakrilat   <b>SR</b> Polimetil metakrilat                                                                                                                                |

LEGEND

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PEEK                                              | <p><b>EN</b> Polyether Ether Ketone   <b>IT</b> Polietere etere chetone   <b>DE</b> Polyetheretherketon   <b>FR</b> Polyétherétherketone   <b>ES</b> Polietereetercetona   <b>PT</b> Poliéter-éter-cetona   <b>SL</b> Polieter eter keton   <b>HR</b> Polietier eter keton   <b>CS</b> Polyéteréterketón   <b>SK</b> Polyéteréterketón   <b>NL</b> Polyetheretherketon   <b>BG</b> Полиетер етер етер   <b>DA</b> Polyetheretherketon   <b>ET</b> Polüeeter-eeterketoon   <b>SV</b> Polyeter eller keton   <b>PL</b> Polieteroeteroketon   <b>GA</b> Poliéitéar éitir céatóin   <b>EL</b> Πολυαιθερική αθερική κητόνη   <b>LV</b> Polīēterēterketons   <b>LT</b> Polieterio eterio ketonas   <b>HU</b> Poliéter-éter-keton   <b>MT</b> Keton tal-etere tal-polietere   <b>RO</b> Polietereetercetună   <b>FI</b> Polyeeetterieetteriketoni   <b>ZH</b> 醚醚酮   <b>RU</b> Полиэфирэфиркетон   <b>TR</b> Polietier eter keton   <b>SR</b> Polietier eter keton</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Residuals                                         | <p><b>EN</b> Residuals   <b>IT</b> Residui   <b>DE</b> Rückstände   <b>FR</b> Matières résiduelles   <b>ES</b> Residuos   <b>PT</b> Resíduos   <b>SL</b> Ostanke   <b>HR</b> Ostatci   <b>CS</b> Zbytky   <b>SK</b> Rezidúá   <b>NL</b> Residuen   <b>BG</b> Остатъци   <b>DA</b> Rester   <b>ET</b> Jäägid   <b>SV</b> Spårämnen   <b>PL</b> Pozostałości   <b>GA</b> Iarmharach   <b>EL</b> Υπολείμματα   <b>LV</b> Atlikumi   <b>LT</b> Likučiai   <b>HU</b> Maradványok   <b>MT</b> Residwi   <b>RO</b> Elemente reziduale   <b>FI</b> Jäännökset   <b>ZH</b> 殘留物   <b>RU</b> Остаточное содержание   <b>TR</b> Kalıntılar   <b>SR</b> Ostaci</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ti                                                | <p><b>EN</b> Pure titanium   <b>IT</b> Titanio puro   <b>DE</b> Reines Titan   <b>FR</b> Titane pur   <b>ES</b> Titanio puro   <b>PT</b> Titânio puro   <b>SL</b> Čisti titan   <b>HR</b> Čisti titanij   <b>CS</b> Ryzí titan   <b>SK</b> Čistý titán   <b>NL</b> Zuiver titanium   <b>BG</b> Чист титан   <b>DA</b> Ren titanium   <b>ET</b> Puhas titaan   <b>SV</b> Ren titan   <b>PL</b> Czysty tytan   <b>GA</b> Tiotáiniam ion   <b>EL</b> Καθαρό τιτάνιο   <b>LV</b> Tīrs titāns   <b>LT</b> Grynas titanas   <b>HU</b> Tiszta títán   <b>MT</b> Titanju Pur   <b>RO</b> Titan pur   <b>FI</b> Puhdas titaani   <b>ZH</b> 纯钛   <b>RU</b> Чистый титан   <b>TR</b> Saf tityanium   <b>SR</b> Čist titanijum</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ti6Al4V                                           | <p><b>EN</b> Titanium alloy   <b>IT</b> Lega di titanio   <b>DE</b> Titanlegierung   <b>FR</b> Alliage de titane   <b>ES</b> Aleación de titanio   <b>PT</b> Liga de titânio   <b>SL</b> Titanova zlitina   <b>HR</b> Legura titanija   <b>CS</b> Slitina titanu   <b>SK</b> Titánová zliatina   <b>NL</b> Titaniumlegering   <b>BG</b> Титанов сплав   <b>DA</b> Titanlegering   <b>ET</b> Titaansulam   <b>SV</b> Titanlegering   <b>PL</b> Stop tytanu   <b>GA</b> Cóimhiotal tiotáiniam   <b>EL</b> Κράμα τιτανίου   <b>LV</b> Tītāna sakausējums   <b>LT</b> Titano lydinys   <b>HU</b> Titánötövezet   <b>MT</b> Liga tat-titanju   <b>RO</b> Aliaj din titan   <b>FI</b> Titaaniseos   <b>ZH</b> 钛合金   <b>RU</b> титановый сплав   <b>TR</b> Tityanium alaşım   <b>SR</b> Legura titanijuma</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ti6Al4V 3d printed                                | <p><b>EN</b> Titanium alloy 3D printed   <b>IT</b> Lega di titanio stampata in 3D   <b>DE</b> Titanlegierung, 3D-gedruckt   <b>FR</b> Alliage de titane imprimé en 3D   <b>ES</b> Aleación de titanio imprimida en 3D   <b>PT</b> Liga de titânio impressa em 3D   <b>SL</b> Titanova zlitina, 3D-tiskana   <b>HR</b> Legura titanija u 3D ispisu   <b>CS</b> 3D tisk ze slitiny titanu   <b>SK</b> Titánová zliatina vytlačená na 3D tlačiarňi   <b>NL</b> Ge-3D-printe titaniumlegering   <b>BG</b> Титанов сплав в 3D печат   <b>DA</b> Titanlegering, 3D-printet   <b>PL</b> Porowata powłoka tytanowa   <b>SV</b> 3D-gutten titanlegering   <b>PL</b> Stop tytanu drukowany w 3D   <b>GA</b> Cóimhiotal tiotáiniam 3T clóite   <b>EL</b> Κράμα τιτανίου τρισδιάστατης εκτύπωσης   <b>LV</b> Tītāna sakausējums, 3D drukā   <b>LT</b> Titano lydinys, atspausdintas 3D spausdintuvu   <b>HU</b> Titánötövezet 3D nyomtatással   <b>MT</b> Liga tat-titanju minn stampar 3D   <b>RO</b> Aliaj din titan tipărit 3D   <b>FI</b> 3D-tulostettu titaaniseos   <b>ZH</b> 钛合金 3D 打印   <b>RU</b> титановый сплав, 3D-печать   <b>TR</b> 3-B basılı tityanium alaşım   <b>SR</b> 3D odštampana legura titanijuma</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HA                                                | <p><b>EN</b> Hydroxyapatite   <b>IT</b> Idrossiapatite   <b>DE</b> Hydroxylapatit   <b>FR</b> Hydroxyapatite   <b>ES</b> Hidroxiapatita   <b>PT</b> Hidroxiapatite   <b>SL</b> Hidroksiapatit   <b>HR</b> Hidroksiapatit   <b>CS</b> Hydroxyapatit   <b>SK</b> Hydroxiapatit   <b>NL</b> Hydroxyapatiet   <b>BG</b> Хидроксипатит   <b>DA</b> Hydroxiapatit   <b>ET</b> Hidroksiapatit   <b>SV</b> Hydroxiapatit   <b>PL</b> Hidroksiapatyt   <b>GA</b> Hidrocsapatite   <b>EL</b> Υδροξυαππατίτης   <b>LV</b> Hidroksiapatīts   <b>LT</b> Hidroksiapatitas   <b>HU</b> Hidroxiapatit   <b>MT</b> Idrossiapatites   <b>RO</b> Hidroxiapatită   <b>FI</b> Hydroksiapatitti   <b>ZH</b> 羟基磷灰石   <b>RU</b> Гидроксипатит   <b>TR</b> Hidroksiapatit   <b>SR</b> Hidroksiapatit</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| PoroTi                                            | <p><b>EN</b> Porous Titanium Coating   <b>IT</b> Rivestimento in titanio poroso   <b>DE</b> Poröse Titanbeschichtung   <b>FR</b> Revêtement de titane poreux   <b>ES</b> Revestimiento de titanio poroso   <b>PT</b> Revestimento de titânio poroso   <b>SL</b> Prevleka iz poroznega titana   <b>HR</b> Premaz od poroznog titanija   <b>CS</b> Porézní titanový povlak   <b>SK</b> Pórovitý titanový povlak   <b>NL</b> Poreuze titaniumcoating   <b>BG</b> Шуплесто титаниево покритие   <b>DA</b> Porøs titanbelægning   <b>ET</b> Poorne titaankiht   <b>SV</b> Porøs titanbelägning   <b>PL</b> Porowata powłoka tytanowa   <b>GA</b> Cóta Tiotáiniam PoroTi   <b>EL</b> Επιχρυσωση τιτανίου Porous FDA   <b>LV</b> Porains titāna pārklājums, FDA   <b>LT</b> Akyto titano dangos FDA   <b>HU</b> Porózus titán bevonat FDA   <b>MT</b> Kisja tat-Titanju Poruża   <b>RO</b> Acoperire pe bază titan poros FDA   <b>FI</b> Huokoinen titaanipinnoite, FDA   <b>ZH</b> 多孔钛涂层   <b>RU</b> Пористое титановое покрытие   <b>TR</b> Gözenekli Tityanium Kaplama   <b>SR</b> Porozni titanijumski premaz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| PoroTi FDA                                        | <p><b>EN</b> Porous Titanium Coating FDA   <b>IT</b> Rivestimento in titanio poroso FDA   <b>DE</b> Poröse Titanbeschichtung FDA   <b>FR</b> Revêtement de titane poreux homologué FDA   <b>ES</b> Revestimiento de titanio poroso FDA   <b>PT</b> Revestimento de titânio poroso aprovado pela FDA   <b>SL</b> Prevleka iz poroznega titana FDA   <b>HR</b> FDA premaz od poroznog titanija   <b>CS</b> Porézní titanový povlak FDA   <b>SK</b> Pórovitý titanový povlak podľa FDA   <b>NL</b> Poreuze titaniumcoating FDA   <b>BG</b> Шуплесто титаниево покритие по FDA   <b>DA</b> Porøs titanbelægning FDA   <b>ET</b> Poorne titaankiht FDA   <b>SV</b> Porøs titanbelägning FDA   <b>PL</b> Porowata powłoka tytanowa FDA   <b>GA</b> Cóta Tiotáiniam PoroTi FDA   <b>EL</b> Επιχρυσωση τιτανίου Porous FDA   <b>LV</b> Porains titāna pārklājums, FDA   <b>LT</b> Akyto titano dangos FDA   <b>HU</b> Porózus titán bevonat FDA   <b>MT</b> Kisja tat-Titanju Poruża FDA   <b>RO</b> Acoperire pe bază titan poros FDA   <b>FI</b> Huokoinen titaanipinnoite, FDA   <b>ZH</b> 多孔钛涂层 FDA   <b>RU</b> Пористое титановое покрытие, FDA   <b>TR</b> Gözenekli Tityanium Kaplama FDA   <b>SR</b> Porozni titanijumski premaz FDA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CoCrMo                                            | <p><b>EN</b> Cobalt Chromium Molybdenum alloy   <b>IT</b> Lega di cobalto-cromo-molibdèno   <b>DE</b> Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung   <b>FR</b> Alliage cobalt-chrome-molybdène   <b>ES</b> Aleación de cobalto, cromo y molibdeno   <b>PT</b> Liga de cobalto, cromo e molibdénio   <b>SL</b> Zlitina kobalta kroma molibdena   <b>HR</b> Legura kobalt krom molibden   <b>CS</b> Slitina kobaltu, chromu a molybdenu   <b>SK</b> Zliatina kobaltu a chrómu molybdénu   <b>NL</b> Kobalt-chroom-molybdeenlegering   <b>BG</b> Сплав от кобалт, хром и молибден   <b>DA</b> Kobalt-krom-molybdæn-legering   <b>ET</b> Kobaltkroommolibdeensulam   <b>SV</b> Legering av kobolt, krom och molybden   <b>PL</b> Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy   <b>GA</b> Cóimhiotal Cóiríam Mólúibéin   <b>EL</b> Κράμα κοβαλτίου-χρυσίου-κοβάλτιου   <b>LV</b> Kobalta-hroma-molibdēna sakausējums   <b>LT</b> Kobalto chromo molibdeno lydinys   <b>HU</b> Kobalt-kró-molibdén ötvözet   <b>MT</b> Liga tal-Kobalt-Kromu-Molibdenu   <b>RO</b> Aliaj din cobalt, crom și molibden   <b>FI</b> Koboltti-kromi-molybdeeniseos   <b>ZH</b> 钴铬钼合金   <b>RU</b> Кобальт-хром-молибденовый сплав   <b>TR</b> Kobalt Krom Molibden Alaşımı   <b>SR</b> Legura kobalta, hroma i molibdena</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UHMWPE                                            | <p><b>EN</b> Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato   <b>DE</b> Ultrahochmolekulares Polyethylen   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado   <b>SL</b> Polietilen z ultra visoko molekulsko maso   <b>HR</b> Polietilen ultra-visoke molekularne težine   <b>CS</b> Polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností   <b>SK</b> Polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou   <b>NL</b> Polyethylen met ultrahoog molecuair gewicht   <b>BG</b> Утрависокомолекулен полиетилен   <b>DA</b> Polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> Ülkürge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> Polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej   <b>GA</b> Polietilén Meáchan Mólíneach Fíor-Ard   <b>EL</b> Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> Ultra augstsmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> Ultrahøj molekulasúlyú polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piż Molekulari Gholi Hafna   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată   <b>FI</b> Erittäin korkean molekyylipainoin polyeteeni   <b>ZH</b> 超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Сверхвысокомолекулярный полиэтилен   <b>TR</b> Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Polietilen izuzetno visoke molekularne težine</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| UHMWPE X-Lima                                     | <p><b>EN</b> Highly crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato a legami altamente crociati   <b>DE</b> Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire hautement réticulé   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado altamente reticulado   <b>SL</b> Visoko zamrežen polietilen z ultra visoko molekulsko maso   <b>HR</b> Visoko umrežen polietilen ultra-visoke molekularne težine   <b>CS</b> Vysoce zesíťovaný polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností   <b>SK</b> Vysoko zosieťovaný polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou   <b>NL</b> Sterk gecrosslinkt polyethylen met ultrahoog molecuair gewicht   <b>BG</b> Силно omрежен утрависокомолекулен полиетилен   <b>DA</b> Stærk krydsbundet polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> Tugevalt ristseotud ülkürge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> Högt tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Bardzo usieciowany polyetylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej   <b>GA</b> Polaitilén Meáchan Mólíneach Fíor-Ard Trasnasachta   <b>EL</b> Υψηλά διασυνδεδεμένο πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> Augsta līmeņa ķīmiski piesaistīts ultra augstsmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Labai susietas labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> Nagymértékben térhálosított ultranagy molekulasúlyú polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piż Molekulari Gholi Hafna u Retikolat Hafna   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată reticulată   <b>FI</b> Erittäin silloitettu erittäin korkean molekyylipainoin polyeteeni   <b>ZH</b> 高交联超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Высокосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен, стабилизированный витамином E   <b>TR</b> E Vitaminli yüksek çapraz-bağlı Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Polietilen izuzetno visoke molekularne težine sa velikim brojem veza i vitaminom E</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| LimaVit™<br>(Vitamin E highly crosslinked UHMWPE) | <p><b>EN</b> Vitamin E highly crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene   <b>IT</b> Polietilene con peso molecolare ultra elevato a legami altamente crociati con vitamina E   <b>DE</b> Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen mit Vitamin E   <b>FR</b> Polyéthylène de très haut poids moléculaire hautement réticulé enrichi en vitamine E   <b>ES</b> Polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulado con vitamina E   <b>PT</b> Polietileno de peso molecular ultraelevado altamente reticulado com vitamina E   <b>SL</b> Visoko zamrežen polietilen z ultra visoko molekulsko maso in vitaminom E   <b>HR</b> Visoko umrežen polietilen ultra-visoke molekularne težine s vitaminom E   <b>CS</b> Vysoce zesíťovaný polyethylen s velmi vysokou molekulovou hmotností vitamínu E   <b>SK</b> Vysoko zosieťovaný polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou vitamínu E   <b>NL</b> Met vitamine E verrijkt sterk gecrosslinkt polyethylen met ultrahoog molecuair gewicht   <b>BG</b> Силно omрежен утрависокомолекулен полиетилен с витамин E   <b>DA</b> E-vitamin stærk krydsbundet polyethylen af ultrahøj molekylvægt   <b>ET</b> E-vitamiiniga tugevalt ristseotud ülkürge molekulaarmassiga polietüleen   <b>SV</b> E-vitamin-tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt   <b>PL</b> Bardzo usieciowany polyetylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej z witaminą E   <b>GA</b> Polaitilén Meáchan Mólíneach Fíor-Ard Trasnasachta Vitimín E   <b>EL</b> Υψηλά διασυνδεδεμένο με βιταμίνη E πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους   <b>LV</b> E vitamīna augsta līmeņa ķīmiski piesaistīts ultra augstsmolekulārs polietilēns   <b>LT</b> Vitaminas E labai susietas labai didelės molekulinės masės polietilenas   <b>HU</b> E-vitamin nagymértékben térhálosított ultranagy molekulasúlyú polietilén   <b>MT</b> Polietilen ta' Piż Molekulari Gholi Hafna u retikolat hafna stabilizzat bil-Vitamina E   <b>RO</b> Polietilenă cu greutate moleculară foarte ridicată reticulată cu vitamina E   <b>FI</b> E-vitamiini, erittäin silloitettu erittäin korkean molekyylipainoin polyeteeni   <b>ZH</b> 维生素 E 高交联超高分子量聚乙烯   <b>RU</b> Высокосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен, стабилизированный витамином E   <b>TR</b> E Vitaminli yüksek çapraz-bağlı Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen   <b>SR</b> Vitamin E Polietilen izuzetno visoke molekularne težine sa velikim brojem veza i vitaminom E</p> |
| Alumina                                           | <p><b>EN</b> Alumina   <b>IT</b> Allumina   <b>DE</b> Aluminiumoxid   <b>FR</b> Alumine   <b>ES</b> Alúmina   <b>PT</b> Alumina   <b>SL</b> Aluminijev oksid   <b>HR</b> Aluminijev oksid   <b>CS</b> Oxid hlinitý   <b>SK</b> Oxid hlinitý   <b>NL</b> Aluminiumoxide   <b>BG</b> Диалуминиев триоксид   <b>DA</b> Aluminiumoxid   <b>ET</b> Alumiiniumoksiid   <b>SV</b> Aluminiumoxid   <b>PL</b> Tlenek glinu   <b>GA</b> Alúmana   <b>EL</b> Αλουμίνα   <b>LV</b> Alumīnija oksīds   <b>LT</b> Aluminiio oksidas   <b>HU</b> Aluminium-oxid   <b>MT</b> Alumina   <b>RO</b> Alumină   <b>FI</b> Alumiinoksid   <b>ZH</b> 氧化铝   <b>RU</b> Алюминия оксид   <b>TR</b> Alumina   <b>SR</b> Alumina</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

LEGEND

AISI 316/L

**EN** Stainless Steel 316/L | **IT** Acciaio inossidabile 316/L | **DE** Edelstahl 316/L | **FR** Acier inoxydable 316/L | **ES** Acero inoxidable 316/L | **PT** Aço inoxidável 316/L | **SL** Nerjavno jeklo 316/L | **HR** Nehrdajući čelik 316/L | **CS** Nerezová ocel 316/L | **SK** Nehrdzavejúca oceľ 316/L | **NL** Roestvrij staal 316/L | **BG** Неръждаема стомана 316/L | **DA** Rustfrit stål 316/L | **ET** Roostevaba teras 316/L | **SV** Rostfritt stål 316/L | **PL** Stal nierdzewna 316/L | **GA** Cruach Dhosmálta 316/L | **EL** Ανοξείδωτος χάλυβας 316/L | **LV** Nerūsosais tērauds 316/L | **LT** Nerūdijantis plienas 316/L | **HU** 316/L rozsdamentes acél | **MT** Azzar Inossidabbli 316/L | **RO** Oțel inoxidabil 316/L | **FI** Ruostumaton teräs 316/L | **ZH** 316/L 不锈钢 | **RU** Нержавеющая сталь 316/L | **TR** Paslanmaz Çelik 316/L | **SR** Nerđajući čelik 316/L

MN30W

**EN** FeCrNiMnMoNbN Stainless Steel alloy | **IT** Lega di acciaio inossidabile FeCrNiMnMoNbN | **DE** FeCrNiMnMoNbN-Edelstahl-Legierung | **FR** Alliage d'acier inoxydable FeCrNiMnMoNbN | **ES** Aleación de acero inoxidable FeCrNiMnMoNbN | **PT** Liga de aço inoxidável FeCrNiMnMoNbN | **SL** Zlitina nerjavnega jekla iz FeCrNiMnMoNbN | **HR** Legura nehrđajućeg čelika FeCrNiMnMoNbN | **CS** Slitina nerezové oceli FeCrNiMnMoNbN | **SK** Zliatina nehrdzavejúcej ocele FeCrNiMnMoNbN | **NL** FeCrNiMnMoNbN Roestvrijstaallegering | **BG** Сплав на неръждаема стомана FeCrNiMnMoNbN | **DA** FeCrNiMnMoNbN rustfri stållegering | **ET** FeCrNiMnMoNbN roostevaba terase sulam | **SV** Legering med rostfritt stål och FeCrNiMnMoNbN | **PL** FeCrNiMnMoNbN Stop stali nierdzewnej | **GA** Cóimhiotal Cruach Dhosmálta FeCrNiMnMoNbN | **EL** Κρῶμα ανοξείδωτου χάλυβα FeCrNiMnMoNbN | **LV** FeCrNiMnMoNbN nerūsošā tērauda sakausējums | **LT** FeCrNiMnMoNbN nerūdijancio plieno lydinys | **HU** FeCrNiMnMoNbN rozsdamentes acéltötvözet | **MT** Liga tal-Azzar Inossidabbli FeCrNiMnMoNbN | **RO** Aliaj din oțel inoxidabil FeCrNiMnMoNbN | **FI** FeCrNiMnMoNbN, ruostumaton terässeos | **ZH** FeCrNiMnMoNbN 不锈钢合金 | **RU** Нержавеющая сталь FeCrNiMnMoNbN | **TR** FeCrNiMnMoNbN Paslanmaz Çelik alaşımı | **SR** Legura nerđajućeg čelika FeCrNiMnMoNbN

CFR PEEK

**EN** Carbon Fiber Reinforced Polyether Ether Ketone | **IT** Polietere etere chetone con fibre di carbonio rinforzato | **DE** Carbonfaserverstärktes Polyetheretherketon | **FR** Polyétheréthercétone renforcé à la fibre de carbone | **ES** Polietereetercetona reforzada con fibra de carbono | **PT** Poliéter-éter-cetona reforçado com fibra de carbono | **SL** Polietar eter keton, ojačan z ogljikovimi vlakni | **HR** Polietar eter keton ojačan karbonskim vlaknima | **CS** Polyéteréterketon vystužený uhlíkovými vlákny | **SK** Polyéteréterketón vystužený uhlíkovými vláknami | **NL** Koolstofvezelversterkt polyetheretherketon | **BG** Подсилен с въглеродни влакна полиетер кетон етер | **DA** Kulfiberforstærker polyetheretherketon | **ET** Süsinikkiuga tugevdatud polüeteer-eeterketon | **SV** Polyeter eller keton förstärkt med kolfiber | **PL** Polietereeteroketon wzmacniony włóknem węglowym | **GA** Éitear Céatáin Poliéitear Treisithe le Snáithín Carbóin | **EL** Πολυαιθέρεκή αιθερική κητόνη ενισχυμένη με ίνες άνθρακα | **LV** Ar oglekļa šķiedrām pastiprināts poliéterēterketons | **LT** Anglies pluoštu sustiprintas polieterio eterio ketonas | **HU** Szénszál-erősítésű poliéter-éter-keton | **MT** Keton tal-etere tal-Polietere Rinfurzat bil-Fibra tal-Karbonju | **RO** Fibră de carbon ranforsat cu polietereetercetona | **FI** Hiilikuituvahvistettu polyeetterieetteriketoni | **ZH** 碳纤维增强聚醚醚酮 | **RU** Полиэфираэфиркетон, армированный углеродным волокном | **TR** Karbon Fiber Takviyeli Polieter eter keton | **SR** Polietar eter keton ojačan ugljeničnim vlaknima

Balance

**EN** Balance | **IT** Equilibrio | **DE** Restmenge | **FR** Équilibre | **ES** Equilibrado | **PT** Equilíbrio | **SL** Ravnovesje | **HR** U ravnoteži | **CS** Rovnováha | **SK** Vyváženie | **NL** Balans | **BG** Баланс | **DA** Balance | **ET** Tasakaal | **SV** Balans | **PL** Równowaga | **GA** Cothromaíocht | **EL** Ισοπομπία | **LV** Līdzsvars | **LT** Balansas | **HU** Egyensúlyban | **MT** Bilanc | **RO** Echilibru | **FI** Tasapaino | **ZH** 平衡 | **RU** до 100 % | **TR** Denge | **SR** Balans



**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

MIP1304MM0100

