Medacta International

Strada Regina
CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch – www.medacta.com

Ref: 75.09.039 rev. 06

CE 0476
2016

Manufactured by:
Medacta International SA
CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland

MEDACTA SHOULDER SYSTEM

CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΎΜΒΟΛΑ

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas restériliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά
	Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης
	Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilice si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραπομπής
	Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	MR Unsafe / Non sicuro per RM / MR onveilig / MR ungeeignet / Inseguro RM / Não seguro para RM / MR non sécurisé / Μη ασφαλές στην μαγνητική τομογραφία
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής
	Double sterile barrier system /Sistema a Doppia Barriera Sterile/ Dubbele steriele verpakking/ Doppeltes steriles Barrieresystem/ Sistema de doble barrera estéril/ Sistema de Dupla Barreira Estéril/ Système à barrière stérile double/ Σύστημα διπλού στείρου εμποδίου

Index

ENGLISH: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - INSTRUCTIONS FOR USE 3
ITALIANO: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - ISTRUZIONI PER L'USO 7
NEDERLANDS: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - GEBRUIKSINSTRUCTIES 12
DEUTSCH: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - GEBRAUCHSANWEISUNGEN 17
ESPAÑOL: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - INSTRUCCIONES DE USO 22
PORTUGUÊS: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 27
FRANÇAIS : MEDACTA SHOULDER SYSTEM - INSTRUCTIONS D'UTILISATION 32
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 37

ENGLISH: MEDACTA SHOULDER SYSTEM - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(s) can be prescribed and implanted only by a doctor legally authorized to perform this type of surgery.

1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the sales product literature and operative technique and must carefully read these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement or positioning. Overweight patients or unsuitable functional requirements may generate exceptional stresses and reduce the implant life. The warnings must be heeded, and the instructions for use must be strictly followed

2. PRODUCT DESCRIPTION

These instructions for use are intended for all the products described here below.

Medacta®'s product description - Anatomic

Medacta® shoulder products used in anatomic configuration are:

- Humeral diaphysis (cementless and cemented) to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Stemless humeral metaphysis (cementless) to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary surgery
- Humeral anatomical metaphysis (cementless and cemented) to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Humeral stem screw to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Double eccenter to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Stemless double eccenter to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary surgery
- Metal humeral head to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Double eccenter/reverse metaphysis screw to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Stemless double eccenter screw to be used in hemi or total shoulder arthroplasty, for primary surgery
- Cemented glenoid component to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery

Medacta®'s product description - Reverse

Medacta® shoulder products used in reverse configuration are:

- Humeral diaphysis (cementless and cemented) to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Humeral reverse metaphysis to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Humeral reverse liner to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Glenoid components (baseplate, polyaxial screws, glenosphere, glenosphere screw, Glenoid Reconstruction System central screw (optional)) to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery
- Double eccenter/reverse metaphysis screw to be used in total shoulder arthroplasty, for primary or revision surgery.

Total Shoulder Arthroplasty - Anatomic

A shoulder prosthesis designed for use in total shoulder arthroplasty in anatomic configuration consists of: a metallic humeral diaphysis, a metallic humeral anatomical metaphysis, a humeral stem screw, a double eccenter, a metal humeral head and a cemented glenoid component.
A stemless shoulder prosthesis designed for use in total shoulder arthroplasty in anatomic configuration consists of: a metallic stemless humeral metaphysis, a double eccenter, a metal humeral head and a cemented glenoid component.

Total Shoulder Arthroplasty - Reverse

A shoulder prosthesis designed for use in total shoulder arthroplasty in reverse configuration consists of: a metallic humeral diaphysis, a metallic humeral reverse metaphysis, a polyethylene liner, a metal glenosphere, polyaxial screws and a glenoid baseplate. If using a Glenoid Reconstruction System baseplate, an optional central screw can be used to provide additional compression to the glenoid implant.

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Indications – Anatomic

The Anatomic Medacta Shoulder System is intended for use as a hemi or total shoulder replacement. It is a single-use device for the reconstruction of the gleno-humeral joint in case of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, avascular necrosis as well as complex fractures, post-traumatic malunion and revision of failed arthroplasty in patients with an intact or reparable rotator cuff shoulder joint. The humeral components are for cemented and cementless use.
The Medacta Anatomic Stemless Shoulder Prosthesis is indicated for primary partial or total shoulder replacement in patients with an intact or reparable rotator cuff and a severe arthropathy. The humeral bone quality has to be sufficient in order to support the cementless biological fixation of the stemless metaphysis.

Indications - Reverse

The Reverse Shoulder Prosthesis is indicated for treatment of humeral fractures and for primary or revision total shoulder replacement in patients with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device. The glenoid baseplate is intended for cementless application with the addition of screws for fixation.

4. CONTRAINDICATIONS

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- Local or systemic infection or sepsis
- Insufficient bone quality which may affect the stability of the implant
- Muscular, neurological, or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity
- Any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis
- Materials (metals, etc.) sensitivity or allergy
- Loss of ligamentous structures
- Non-functional deltoid muscle

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The success of the operation depends on compliance with the operative technique supplied, and the proper use of the dedicated instruments and specially designed for that range of implants.
The trial instrumentation must be used to confirm the choice of sizes and verify the functionality of the joint. Malpositioning may reduce implant longevity and lead to early implant failure.

MRI Compatibility

Medacta implants have not been tested for heating, migration, or to determinate the specifications for conditional status in the MR (magnetic resonance) environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown, and the scanning of patients who have the implant may result in patient injuries.

HA coated implants

HA-coated surfaces must not be implanted in contact with cement.

Cemented implants

It is essential to follow carefully the instructions for use provided by the cement manufacturer because cement handling may influence the effectiveness of implant fixation. The use of Medacta® bone cement is strongly recommended.

6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTS

Medacta® International is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta® International in the surgical technique), therefore we advise against such a use.
The components of a shoulder prosthesis should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon must be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool or electrocautering, can have an influence on the endurance of the device and can lead to fracture.
Always use a trial prosthesis for trial purposes. Never adapt or alter trial prostheses.
UHMWPE implants should be stored for at least three hours at 20°C (+/- 3°C) before the operation. Th e surfaces of the articulated components must be cleaned and dried before reduction. A reliable seating is only possible when both surfaces are completely intact.
Medacta® shoulder products are non-pyrogenic.

7. RISK FACTORS

The following risk factors, individually or together, may result in poor clinical outcomes:

- Strenuous physical activities (active sports, heavy physical work)
- Fretting of modular junctions
- Incorrect implant positioning
- Muscle deficiencies
- Multiple joint disabilities
- Refusal to modify postoperative physical activities
- Patient history of infections or falls
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Local or disseminated neoplastic diseases
- Drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection
- Drug use or alcoholism
- Marked osteoporosis or osteomalacia
- Patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections)
- Severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants

INSTRUCTIONS FOR USE

8. PREOPERATIVE PHASE

The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies and should also discuss with the patient all the details of the procedure and prosthesis. The discussion should consider the limitations of the procedure and the constraints imposed by the selected implant. The factors which could limit the performance and stability of the implant, e.g. level of activity, should be set out to improve the patient's chances of avoiding complications. The necessity of following the postoperative instructions given by the surgeon should be fully understood by the patient. A stock of sterile implants of suitable sizes should be available and checked before surgery.

9. HANDLING

To avoid scratching or damaging the implants, the implants should be handled with the utmost care by qualified personnel in an environment where conditions of hygiene are controlled. The implants should be kept in their undamaged packages until needed for use. Do not use implants from opened packages, implants that are damaged, or that are beyond their expiration date.

10. SURGICAL TECHNIQUE

The surgeon should be fully familiar with the surgical technique. Supplementary information about the surgical techniques and products are available on request. Careful preoperative planning, based on X-rays, is essential. X-ray templates are available for most implants.

11. POSTOPERATIVE CARE AND FOLLOW-UP

The surgeon should caution the patient to control their level of activity and avoid excessive loads on the replaced joint and make them aware of the precautions to be taken with regards to exercise, treatments and limitations on activities, as well as avoiding exposure to magnetic fields. Periodic follow-up and X-rays are recommended to make comparisons with the immediate postoperative condition and identify implant displacement, loosening, etc. Excessive physical activity, and operated limb traumas may cause early failure of the arthroplasty through implant displacement, fracture and/or wear. If the case occurs, it is necessary to place the patient under supervision, evaluate the possible progression of the deterioration, and weigh the benefit of early revision.

ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

12. GENERAL INFORMATIONS

Adverse effects that can occur in shoulder arthroplasty include.

- Loosening of the prosthetic components
- Prosthesis dislocation and instability
- Damage to the prosthetic implant
- 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
- Temporary or permanent nerve damage
- Fractures of the devices
- Excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles
- Additional surgery

Some adverse effects can ultimately lead to death.

General complications include:

- Venous thrombosis with/without pulmonary embolism
- Cardiovascular or pulmonary disturbances
- Haematomas
- Systemic allergic reactions
- Systemic pain

13. PACKAGING

All the implants are supplied in single-use individual packages. For components delivered sterile, the sterilization method is indicated on the label. The expiration date and package integrity must be checked to ensure that sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged, do not use the component. Do not resterilize.

14. INSTRUMENTS

Instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. Recommended cleaning, decontamination and sterilization instructions are provided on www.medacta.com

15. STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light.

Last update: April 2021

Medacta International
Страда Регина
CH - 6874 Кастель-Сан-Пьетро - Швейцария
Телефон +41 91 696 60 60 - Факс +41 91 696 60 66
info@medacta.ch – www.medacta.com

CE 0476
2016

Производитель:
«Медакта Интернейшнл СА»
CH-6874 Кастель-Сан-Пьетро - Швейцария

ПЛЕЧЕВАЯ СИСТЕМА «МЕДАКТА»

ВНИМАНИЕ

Чтобы получить вкладыш в упаковку для США, посетите веб-сайт www.medacta.com или позвоните по бесплатному номеру 800-901-7836.

СИМВОЛЫ	
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до
	Номер партии
	Каталожный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизовано облучением
	MR Небезопасно
	Производитель
	Система двойного стерильного барьера

Оглавление

ПЛЕЧЕВАЯ СИСТЕМА «МЕДАКТА» – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ …….. 3

ПЛЕЧЕВАЯ СИСТЕМА «МЕДАКТА» – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Важное замечание: изделие (изделия) может быть назначено и имплантировано только врачом, имеющим законное право на выполнение операций такого типа.

1. Общие положения

Перед любой операцией хирург должен ознакомиться с рекламно-информационными материалами о продукции и техникой операции, а также внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению. Выбор пациентов так же важен, как установка или позиционирование имплантата. Избыточный вес пациентов или несоответствие функциональным требованиям могут вызвать чрезвычайную нагрузку и сократить срок службы имплантата. Необходимо соблюдать меры предосторожности и строго следовать инструкциям по применению.

2. Описание продукта

Инструкции по применению предназначены для всех продуктов, описанных ниже.

Описание продукта «Медакта» - Анатомический

Плечевые изделия «Медакта», используемые в анатомической конфигурации:

- Диафиз плечевой кости (бесцементный и цементируемый) для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии;
- Метафиз плечевой кости (бесцементный) без ножки для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной хирургии
- Анатомический метафиз плечевой кости (бесцементный и цементируемый) для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Винт плечевой ножки для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Двойной эксцентрик для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Двойной эксцентрик без ножки для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной хирургии
- Металлическая головка плечевой кости для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии.
- Винт двойного эксцентрика/реверсивного метафиза для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Винт двойного эксцентрика без ножки для использования при геми- или полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной хирургии.
- Цементируемый гленоидный компонент для полного эндопротезирования плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии.

Описание продукта «Медакта» - Реверсивный

Плечевые изделия «Медакта», используемые в реверсивной конфигурации:

- Диафиз плечевой кости (бесцементный и цементируемый) для полного эндопротезирования плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Реверсивный метафиз плечевой кости для использования при полном эндопротезировании плечевого сустава при первичной или ревизионной хирургии
- Реверсивный вкладыш плечевой кости для тотального эндопротезирования плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии.
- Компоненты гленоида (опорная пластина, полиаксиальные винты, гленосфера, гленосферный винт, центральный винт системы реконструкции гленоида (дополнительно)) для использования при полном эндопротезировании плечевого сустава, для первичной или ревизионной хирургии
- Винт двойного эксцентрика/реверсивного метафиза для тотального эндопротезирования плечевого сустава, первичной или ревизионной хирургии.

Полное эндопротезирование плечевого сустава - анатомическое

Плечевой протез, предназначенный для полного эндопротезирования плечевого сустава, в анатомической конфигурации состоит из: металлического диафиза плечевой кости, металлического анатомического метафиза

плечевой кости, винта для ножки плечевой кости, двойного эксцентрика, металлической головки плечевой кости и цементируемого гленоидного компонента.
Плечевой протез без ножки, предназначенный для использования при полном эндопротезировании плечевого сустава, в анатомической конфигурации состоит из: металлического метафиза плечевой кости без ножки, двойного эксцентрика, металлической головки плечевой кости и цементируемого гленоидного компонента.

Полное эндопротезирование плечевого сустава - реверсивное

Плечевой протез, предназначенный для использования при полном эндопротезировании плечевого сустава в реверсивной конфигурации, состоит из: металлического диафиза плечевой кости, металлического реверсивного метафиза плечевой кости, полиэтиленового вкладыша, металлической гленосферы, полиаксиальных винтов и гленоидной опорной пластины. При использовании опорной пластины системы реконструкции гленоида можно опционально применять центральный винт для обеспечения дополнительной компрессии имплантата гленоида.

3. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Показания – Анатомический

Анатомическая плечевая система «Медакта» предназначена для использования в качестве частичной или полной замены плечевого сустава. Это одноразовое изделие для реконструкции плечелопаточного сустава при остеоартрозе, ревматоидном артрите, травматическом артрите, аваскулярном некрозе, а также сложных переломах, посттравматическом неправильном сращении и ревизии неудачного эндопротезирования у пациентов с сохраненной или восстановленной ротаторной манжетой плечевого сустава. Плечевые компоненты предназначены для цементируемого и бесцементного использования.

Анатомический плечевой протез «Медакта» без ножки показан для первичной частичной или полной замены плечевого сустава у пациентов с сохраненной или восстановленной ротаторной манжетой плеча и тяжелой артропатией. Качество плечевой кости должно быть удовлетворительным для обеспечения бесцементной биологической фиксации метафиза без ножки.

Показания - Реверсивный

Реверсивный плечевой протез показан для лечения переломов плечевой кости и для первичного или ревизионного полного эндопротезирования плеча у пациентов с выраженным дефицитом вращательной манжеты плечевого сустава с тяжелой артропатией или ранее неудачной заменой сустава. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного(ых) имплантата(ов), а для использования изделия необходима функциональная дельтовидная мышца. Основание гленоида предназначено для бесцементного применения с добавлением винтов для фиксации.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полная замена сустава противопоказана при:

- Местной или системной инфекции или сепсиса
- Недостаточном качестве кости, которое может повлиять на стабильность имплантата.
- Мышечной, неврологической или сосудистой недостаточности, которая нарушают функцию пораженной конечности
- Любом сопутствующем заболевании и зависимости, которые могут повлиять на имплантированный протез
- Чувствительности или аллергии на материалы (металлы и т. д.)
- Потере связочных структур
- Нефункциональной дельтовидной мышце

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Успех операции зависит от соблюдения предоставленной техники проведения операции и правильного использования специальных инструментов, предназначенных для данной линейки имплантатов.
Для подтверждения выбора размеров и проверки функциональности сустава необходимо использовать пробные инструменты. Неправильное позиционирование может сократить срок службы имплантата и привести к его преждевременному отторжению.

Совместимость с МРТ
Имплантаты «Медакта» не тестировались на нагревание, миграцию или определение условий безопасного использования в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Безопасность имплантатов в условиях МРТ неизвестна, и проведение сканирования пациентов с установленным имплантатом может привести к травмам.

Имплантаты с гидроксилапатитовым (НА) покрытием
Поверхности с гидроксилапатитовым (НА) покрытием не должны имплантироваться в контакте с цементом.

Цементируемые имплантаты
Необходимо строго следовать инструкциям по применению, предоставленным производителем цемента, поскольку нарушение правил обращения с цементом может повлиять на эффективность фиксации имплантата. Настоятельно рекомендуется использовать костный цемент производства компании «Медакта».

6. ИМПЛАНТЫ «МЕДАКТА ИНТЕРНЕЙШНЛ»

«Медакта Интернейшнл» не несет ответственности за использование компонентов своих имплантатов в сочетании с компонентом другого производителя (если иное не указано в оперативной технике «Медакта Интернейшнл»), поэтому мы не рекомендуем такое использование.
Компоненты эндопротеза плечевого сустава никогда не следует повторно имплантировать. Несмотря на то, что имплантат может выглядеть неповрежденным, возможно возникновение микроскопических дефектов, которые могут привести к отказу имплантата. Оперирующий хирург должен знать, что даже очень небольшое поверхностное повреждение, вызванное, например, острым инструментом или электрокоагуляцией, может повлиять на срок службы изделия и привести к перелому.
Всегда используйте пробный протез для пробных целей. Никогда не адаптируйте и не изменяйте пробные протезы.
Имплантаты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) перед операцией следует хранить не менее трех часов при температуре 20°C (+/- 3°C). Перед репозицией поверхности шарнирных компонентов должны быть очищены и высушены. Надежная посадка возможна только тогда, когда обе поверхности полностью целы.
Изделия для плечевого сустава «Медакта» являются апирогенными.

7. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска, по отдельности или вместе, могут привести к неблагоприятным клиническим исходам:
- Тяжелые физические нагрузки (активные виды спорта, тяжелая физическая работа)
- Износ модульных соединений
- Неправильное позиционирование имплантата
- Мышечная недостаточность
- Множественные суставные дисфункции
- Отказ от корректировки физической активности после операции
- Наличие в анамнезе пациента инфекций или падений
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Локальные или диссеминированные неопластические заболевания
- Медикаментозная терапия, которая отрицательно влияет на качество костей, заживление или устойчивость к инфекциям
- Употребление наркотиков или алкоголизм
- Выраженный остеопороз или остеомаляция
- Ослабленная резистентность пациента к болезням (ВИЧ, опухоли, инфекции)
- Тяжелая деформация, приводящая к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантатов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

8. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен проверить возможные физические ограничения и психические отклонения у пациента, а также обсудить с ним все детали процедуры и протеза. В ходе обсуждения следует учитывать ограничения процедуры и ограничения, налагаемые выбранным имплантатом. Следует указать факторы, которые могут ограничить эффективность и стабильность имплантата, например, уровень активности, чтобы повысить шансы пациента избежать осложнений. Пациент должен полностью понимать необходимость соблюдения послеоперационных инструкций, данных хирургом. До начала операции необходимо обеспечить стерильные имплантаты подходящих размеров и провести их проверку.

9. РУКОВОДСТВО

Чтобы не поцарапать и не повредить имплантаты, с ними следует обращаться с максимальной осторожностью квалифицированным персоналом в среде, где соблюдаются гигиенические условия. Имплантаты следует хранить в неповрежденной упаковке до тех пор, пока они не потребуются для использования. Не используйте имплантаты из открытых упаковок, поврежденные имплантаты или имплантаты с истекшим сроком годности.

10. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен хорошо знать хирургическую технику. Дополнительная информация о хирургических методах и продуктах предоставляется по запросу. Тщательное предоперационное планирование, основанное на рентгеновских снимках, имеет важное значение. Рентгеновские шаблоны доступны для большинства имплантатов.

11. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен предупредить пациента о необходимости контролировать уровень своей активности и избегать чрезмерных нагрузок на замененный сустав, а также проинформировать его о мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать в отношении физических упражнений, лечения и ограничения активности, а также избегать воздействия магнитных полей. Рекомендуется периодическое динамическое наблюдение и рентгенологическое обследование для сравнения с ближайшим послеоперационным состоянием и выявления смещения, расшатывания и т. д. имплантата. Чрезмерная физическая активность и травмы оперированных конечностей могут привести к раннему отказу имплантата из-за смещения имплантата, его перелома и/или износа. Если это случилось, необходимо поставить пациента под наблюдение, оценить возможное прогрессирование ухудшения и взвесить пользу ранней ревизии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

12. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при эндопротезировании плечевого сустава, включают:

- Расшатывание компонентов протеза
- Вывих протеза и нестабильность
- Повреждение протеза-имплантата
- Нестабильность системы из-за недостаточного баланса мягких тканей
- Разъединение из-за неправильного соединения изделий
- Инфекционное заболевание
- Местная гиперчувствительность
- Местная боль
- Перипротезные переломы
- Временное или постоянное повреждение нерва
- Переломы изделий
- Чрезмерный износ компонентов из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) из-за повреждения суставных поверхностей или наличия частиц
- Дополнительная операция

Некоторые побочные эффекты могут в конечном итоге привести к смерти.

К общим осложнениям относятся:

- Венозный тромбоз с/без легочной эмболии
- Сердечно-сосудистые или легочные нарушения
- Гематомы
- Системные аллергические реакции
- Системная боль

13. УПАКОВКА

Все имплантаты поставляются в одноразовых индивидуальных упаковках. Для компонентов, поставляемых стерильными, метод стерилизации указывается на этикетке. Необходимо проверить срок годности и целостность упаковки, чтобы убедиться, что стерильность содержимого не нарушена. Если упаковка повреждена, не используйте изделие. Не стерилизуйте изделие повторно.

14. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием. Рекомендуемые инструкции по очистке, обеззараживанию и стерилизации представлены на сайте www.medacta.com.

15. ХРАНЕНИЕ

Упаковки должны храниться в прохладном, сухом месте, защищенном от света.

Последнее обновление: апрель 2021 г