

System endoprotezy stawu barkowego Univers Revers™

DFU-0189-6

Wersja 0 CE2797 04/2019

A. OPIS WYROBU

System endoprotezy stawu barkowego Univers Revers™ ma odwróconą konstrukcję połączenia stawowego w porównaniu z tradycyjną endoprotezą całego stawu barkowego. System składa się z dwóch głównych komponentów: endoprotezy stawu barkowego Univers Revers i endoprotezy stawu barkowego Universal Glenoid™ firmy Arthrex. Endoproteza stawu barkowego Univers Revers firmy Arthrex obejmuje trzon kości ramiennej i nasadę kości lub panewkę stawu ramiennego, przekładkę i wkładkę panewki stawu ramiennego. Trzon kości ramiennej i nasada kości są dostępne w wersji niepowlekanej lub powlekanej.

Endoproteza stawu barkowego Universal Glenoid składa się z płytki podstawy panewki, glenosfery i śrub.

Modułowy system panewki Univers Revers obejmuje płytkę podstawy w postaci monobloku lub modułową płytkę podstawy; obie płytki podstawy są dostępne z centralną śrubą lub centralnym kołkiem. Płytkę podstawy jest zaprojektowana do zastosowania bez cementu ze śrubami obwodowymi i glenosferą. System panewki jest przeznaczony do stosowania jako strona panewkowa istniejącego systemu endoprotezy stawu barkowego Univers Revers.

System do artropatii pierścienia rotatorów Univers Revers jest przeznaczony do stosowania z istniejącym stabilnie zamocowanym trzonem Revers lub do przekształcenia istniejącej endoprotezy odwróconej stawu barkowego na konfigurację półanatomiczną. Głowa kości ramiennej Revers do artropatii pierścienia rotatorów jest zaprojektowana z większym obszarem połączenia stawowego w celu umożliwienia połączenia stawowego z wyrostkiem barkowym łopatki u pacjentów ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów.

B. WSKAZANIA

System endoprotezy stawu barkowego Univers Revers i modułowy system panewki Univers Revers są przeznaczone do stosowania w stawie panewkowo-ramiennym ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów i ciężką artropatią lub po wcześniejszym niepowodzeniu wymiany uszkodzonego stawu ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów. Staw pacjenta musi kwalifikować się anatomicznie i strukturalnie do zastosowania wybranego implantu lub implantów, a do użycia wyrobu konieczny jest sprawny mięsień naramienny.

Endoproteza stawu barkowego Univers Revers i modułowy system panewki Univers Revers są wskazane do pierwotnej, pozłamaniowej lub rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu barkowego w celu zniesienia bólu i eliminacji znaczącej niesprawności z powodu uszkodzenia pierścienia rotatorów. (Uwaga: Endoproteza stawu barkowego Univers Revers i modułowy system panewki Univers Revers nie są wskazane w UE do stosowania w złamaniach.)

Trzony (kości ramiennej) są przeznaczone do zastosowań bez cementu z mocowanymi szwami panewkami stawu ramiennego firmy Arthrex. Płytkę podstawy Universal Glenoid jest wykonana z powlekanego CaP i przeznaczona do zastosowania bezcementowego z dodatkowymi śrubami do fiksacji. Modułowy system panewki Univers Revers jest wykonany z porowatego powlekanego materiału i jest przeznaczony do zastosowania bezcementowego z dodatkowymi śrubami do fiksacji.

Głowy kości ramiennej i adaptory do artropatii pierścienia rotatorów Univers Revers firmy Arthrex są wskazane do:

- ratowania stawu po niepowodzeniu endoprotezoplastyki odwróconej stawu barkowego z niekwalifikującym się do korekty rozerwaniem pierścienia rotatorów i stabilnie

zamocowanym trzonem kości ramiennej, do anatomicznej wymiany połowy stawu barkowego;

- przekształcenia pierwotnej endoprotezy odwróconej stawu barkowego w celu zniesienia bólu wtórnego przy ciężkiej artropatii w przebiegu uszkodzenia pierścienia rotatorów i niekwalifikującego się do korekty rozerwania pierścienia rotatorów, do anatomicznej wymiany połowy stawu barkowego w sytuacji braku dostatecznej ilości tkanki kostnej panewki w trakcie operacji po implantacji trzonu kości ramiennej.

Staw pacjenta musi kwalifikować się anatomicznie i strukturalnie do zastosowania wybranego implantu lub implantów, a do użycia wyrobu konieczny jest sprawny mięsień naramienny.

Przeostrożenie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

C. PRZECIWSKAZANIA

1. Kość nieodpowiednia pod względem ilościowym lub jakościowym.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
5. Schorzenia, które mogą ograniczyć zdolność lub chęć pacjenta do ograniczenia aktywności fizycznej bądź stosowania się do zaleceń w okresie gojenia.
6. Korzystanie z tego wyrobu może nie być odpowiednie dla pacjentów z niedostateczną ilością tkanki kostnej lub niedojrzałą kością. Lekarz przed przeprowadzeniem zabiegu ortopedycznego musi starannie ocenić jakość kości.
7. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób
3. Poluzowanie implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia, zużycia zmęczeniowego i pęknięcia łoża cementowego i/lub reakcji tkankowej na implant. Poluzowanie często jest konsekwencją jednego lub kilku spośród wyżej wymienionych czynników ryzyka, ale może być również spowodowane nieodpowiednią techniką kotwiczenia (patrz niżej).
4. Przemieszczenie, podwichnięcie lub niedostateczny zakres ruchu w wyniku niepowodzenia uzyskania optymalnego umieszczenia implantu
5. Złamania kości w wyniku jednostronnego przeciążenia lub osłabienia substancji kostnej
6. Przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów w wyniku ucisku lub krwiaka
7. Choroby układu krążenia, w tym zakrzepica żył, zatorowość płucna i zatrzymanie akcji serca
8. Krwiak w ranie i opóźnione gojenie rany

E. OSTRZEŻENIA

1. Procedury przeprowadzane przy użyciu tych urządzeń mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych urządzeń przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych urządzeń.
4. To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

5. Wkładek 6-milimetrowego przesunięcia kości ramiennej nie należy stosować w połączeniu z przekładkami kości ramiennej. Wkładki kości ramiennej należy stosować wyłącznie z wkładkami 3-milimetrowego przesunięcia kości ramiennej.
6. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadwagi lub innego obciążenia bez podparcia. Zespolenie wykonane z użyciem tego wyrobu należy zabezpieczyć. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu leczenia pooperacyjnego zaleconego przez lekarza.
7. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń związanych z urządzeniem, ulotkę z informacjami dla pacjentów oraz kartę implantu pacjenta.
8. Wszelkie decyzje o usunięciu wyrobu powinny uwzględniać potencjalne zagrożenie dla pacjenta związane z powtórny zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu wyrobu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
9. Usunięcie wyrobu należy przeprowadzić przy użyciu standardowych praktyk chirurgicznych do usuwania wyrobu.
10. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie implantu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu. Poniższe sytuacje w trakcie operacji mogą spowodować przedwczesne poluzowanie i powikłania:
 - skrajne osłabienie struktury kości podczas przygotowywania łoża kostnego;
 - niewłaściwy dobór rozmiaru implantu;
 - nieodpowiednie wyczyszczenie łoża kostnego przed implantacją;
 - zastosowanie nadmiernej siły przy umieszczaniu lub mocowaniu implantu prowadzące do złamań wieloodłamkowych lub powodujące rozerwanie kości.
11. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika. Nie wolno ponownie sterylizować tego wyrobu.
12. Do prawidłowego wprowadzenia implantu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
13. Do zabiegu implantacji należy stosować wyłącznie systemy wprowadzające, instrumenty i endoprotezy próbne firmy Arthrex.
14. Endoprotez nie wolno poddawać mechanicznej obróbce ani żadnym innym modyfikacjom.
15. Nie należy przeprowadzać implantacji jakichkolwiek części, które są zarysowane lub uszkodzone. Sztuczny staw podlega zużyciu i/lub może z czasem ulec poluzowaniu. Zużycie i poluzowanie może spowodować konieczność reoperacji sztucznego stawu.
16. Zakażenie w obrębie sztucznego stawu może wymagać usunięcia implantu.
17. Niniejszy wyrób należy stosować wyłącznie w połączeniu z innymi implantami przeznaczonymi konkretnie do użycia z tym systemem.
18. Wyrób powlekany CaP – Aby osiągnąć najlepsze wyniki wzrostu kostnego, należy unikać kontaktu z płynami innymi niż krew pacjenta.
19. Nieodpowiednie ustawienie i niepełne osadzenie łącznie wszystkich komponentów może doprowadzić do rozdzielenia. Należy stosować odpowiednią technikę, aby zapewnić brak kontaktu kości lub tkanek miękkich między komponentami modułowymi. Wszystkie śruby należy odpowiednio dokręcić, aby były cofnięte i nie utrudniały styku mechanicznego między komponentami modułowymi.
20. Dokładnie oczyścić i osuszyć stożki przed podłączeniem komponentów modułowych, aby nie dopuścić do korozji szczelinowej i nieodpowiedniego osadzenia. Do sprawdzenia integralności połączenia stożka Morse'a między glenosferą i płytką podstawy wymagane są szczypczyki do glenosfery.
21. Należy stosować obowiązujące instytucjonalne zasady w zakresie bezpiecznego usuwania wszystkich igieł i innych ostrych narzędzi lub odpadów medycznych.

22. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak wyrzucone urządzenia, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
23. Poważne incydenty należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że system Univers Revers firmy Arthrex zapewnia warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji w następujących warunkach:

- wyłączenie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM;
- oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury wywołany przez system Univers Revers firmy Arthrex wyniesie 3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez system Univers Revers firmy Arthrex rozciąga się na odległość około 60 mm od implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, materiałów wideo i elektronicznej. Można też skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex.
2. Masa ciała pacjenta. U pacjenta z nadwagą może istnieć dodatkowe ryzyko.
3. Skrajne obciążenie lub naprężenie wynikające z pracy lub aktywności sportowej.
4. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem złamań ze względu na powtarzające się obciążenia lub urazy bądź schorzenia zwiększające zagrożenie pacjenta urazem, w tym upadkiem.
5. Osteoporoza lub osteomalacja.
6. Ekspozycja na choroby zakaźne z możliwymi objawami w obrębie stawów.
7. Odkształcenie miejsca operacyjnego, które może uniemożliwić lub utrudniać zakotwiczenie implantu.
8. Guzy nowotworowe osłabiające strukturę wspierającą.
9. Reakcje alergiczne na materiały implantu.
10. Zakrzepice i zawał płuca w trakcie przygotowywania miejsca implantacji i późniejszego leczenia.
11. Jeżeli przeprowadzany jest zabieg rewizyjny endoprotezy Revers, a glenosfera jest usuwana z dowolnej przyczyny z płytki podstawy, należy dokonać implantacji nowej glenosfery.
12. Jeżeli przeprowadzany jest zabieg rewizyjny endoprotezy Revers, a płytka podstawy nie jest usuwana, gniazdo stożkowe Morse'a w płytce podstawy należy skontrolować pod kątem obecności uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia uszkodzenia płytkę podstawy należy usunąć i wymienić.

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Implanty firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Wszystkie części i komponenty protezy należy przechowywać w oryginalnie zamkniętym opakowaniu i należy je trzymać w opakowaniu ochronnym do chwili bezpośrednio poprzedzającej ich użycie.
3. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
4. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej: www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERYLIZACJA

Ten wyrób jest sterylny w chwili dostarczenia. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Określone narzędzia firmy Arthrex, które mogą być stosowane podczas tej procedury, nie są dostarczane w formie sterylnej i muszą zostać odpowiednio oczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym i ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

J. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania. Niniejszy wyrób jest wykonany z:

- Endoproteza stawu ramiennego składa się z trzonu, panewki, śruby i przekładki wykonanej z tytanu. Trzon może być częściowo pokryty powłoką fosforanu wapnia (CaP).
- Element stawu ramiennego jest wykonany z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE).
- Endoproteza panewki składa się z glenosfery wytwarzanej ze stopu kobaltowo-chromowego. Płytki podstawy panewki Univers Revers składa się z płytki podstawy, tulejek, centralnej śruby i śrub do kości gąbczastej – wszystkie są wytwarzane z tytanu. Płytki podstawy panewki Univers Revers jest częściowo powlekana fosforanem wapnia (CaP). Modułowy system panewki Univers Revers składa się z płytki podstawy, tulejek, centralnej śruby lub kołka i śrub do kości gąbczastej – wszystkie są wytwarzane z tytanu. Płytki podstawy modułowego systemu panewki Univers Revers jest częściowo powlekana technicznie czystym tytanem (CP).
Wszystkie kraje świata z wyjątkiem USA i Kanady: Glensfera jest również dostępna w wersji wykonanej ze stopu kobaltowo-chromowego (Co-Cr) powlekanego TiNbN.

K. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Z endoprotezą stawu należy obchodzić się ostrożnie przed implantacją. Zdrapania lub nacięcia na powierzchni stawowej endoprotez mogą powodować nadmierne zużycie i powikłania.

1. Sterylne wyroby należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci; nie należy ich używać po upływie terminu ważności.
2. Wyrób należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

L. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed wykonaniem zabiegu chirurg zapoznał się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmach wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również kontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.