

Система Universal Glenoid™

DFU-0170-5

Редакция 0 CE2797 04/2019

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие Universal Glenoid™ — это трансформируемый эндопротез суставной впадины с металлической подложкой. Данное изделие может использоваться с опорным вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) для замены естественной поверхности плечевого сустава или с гленосферой для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава. Изделие Universal Glenoid поставляется в трех размерах. Его фиксация осуществляется центральным и периферическими фиксационными винтами.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Univers Revers™ состоят из титанового гленоидного основания с пористой поверхностью и опорного вкладыша из СВМПЭ. Основание предназначено для использования в качестве гленоидного компонента имеющейся системы эндопротеза плечевого сустава Univers Revers™ или системы артропластики плечевого сустава Univers™ II.

В. ПОКАЗАНИЯ

Изделие Universal Glenoid показано к применению при выраженной недостаточности вращательной манжеты плечевого сустава с тяжелой артропатией или при ранее выполненном неудачном эндопротезировании сустава с выраженной недостаточностью вращательной манжеты. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного(-ых) имплантата(-ов), а для использования изделия необходима функционирующая дельтовидная мышца.

Изделие Universal Glenoid показано к применению при первичной, связанной с переломом или ревизионной тотальной артропластике плечевого сустава для ослабления боли и устранения существенной нетрудоспособности, возникшей вследствие выраженной недостаточности вращательной манжеты. Это изделие предназначено для использования с системой эндопротезирования плечевого сустава Univers Revers.

Основание эндопротеза Universal Glenoid покрыто фосфатом кальция (CaP) и предназначено для бесцементного применения с дополнительной фиксацией винтами.

Только за пределами США: изделие Universal Glenoid показано к применению при анатомическом эндопротезировании сустава(-ов) при наличии состояний, включающих сильную боль или существенную утрату трудоспособности вследствие дегенеративного, ревматоидного, травматического поражения, перелома или повреждения плечевого сустава; долговременном несрастании переломов головки плечевой кости; асептическом некрозе головки плечевой кости; неопластических или диспластических заболеваниях, а также иных тяжелых проблемах клинического ведения пациента, исключающих применение артродеза или резекционной артропластики.

При анатомическом эндопротезировании сустава изделие Universal Glenoid показано к применению в качестве полусферического эндопротеза плечевого сустава или в сочетании с плечевыми компонентами системы Unifers II или ECLIPSE™ при тотальной артропластике плечевого сустава.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Unifers Revers предназначены для использования в качестве гленоидного компонента имеющейся системы эндопротеза плечевого сустава Unifers Revers или системы артропластики плечевого сустава Unifers II.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Unifers Revers показаны к применению при выраженной недостаточности вращательной манжеты плечевого сустава с тяжелой артропатией или при ранее выполненном неудачном эндопротезировании сустава с выраженной недостаточностью вращательной манжеты. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного(-ых) имплантата(-ов), а для использования изделия необходима функционирующая дельтовидная мышца.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Unifers Revers показаны к применению при первичной, связанной с переломом или ревизионной тотальной артропластике плечевого сустава для ослабления боли и устранения значительной нетрудоспособности, возникшей вследствие выраженной недостаточности вращательной манжеты.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Unifers Revers имеют пористую поверхность и предназначены для бесцементного применения с дополнительной фиксацией винтами.

Основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Unifers Revers, а также вкладыш Universal Glenoid показаны к применению при анатомическом эндопротезировании сустава(-ов) при наличии состояний, включающих сильную боль или существенную утрату трудоспособности вследствие дегенеративного, ревматоидного, травматического поражения, перелома или повреждения плечевого сустава; долговременном несрастании переломов головки плечевой кости; асептическом некрозе головки плечевой кости; неопластических или диспластических

заболеваниях, а также иных тяжелых проблемах клинического ведения пациента, исключающих применение артродеза или резекционной артропластики.

При анатомическом эндопротезировании сустава основание с пористой поверхностью и опорный вкладыш Univers Revers, а также вкладыш Universal Glenoid показаны к применению в сочетании с плечевыми компонентами системы эндопротезирования плечевого сустава Arthrex Univers II при тотальной артропластике плечевого сустава. Вкладыш Universal Glenoid предназначен для использования в сочетании с основанием с пористой поверхностью Univers Revers.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию врачей.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
3. Чувствительность к инородному телу. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
5. Состояния, которые могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления.
6. Использование этого устройства может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врач должен тщательно оценить качество костной структуры. При использовании данного медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции. Реакции на инородное тело.
2. Повреждение нервов, кровеносных сосудов, мышц, связок.
3. Неправильное срастание или несрастание кости.
4. Некроз головки плечевой кости.
5. Риск хронической боли.

6. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
7. Ослабление фиксации имплантата в результате изменения условий передачи нагрузки, а именно: усталостного износа или разрушения цементного ложа или реакции тканей на имплантат. Часто ослабление фиксации имплантата происходит вследствие одного или нескольких из перечисленных выше факторов риска. Кроме того, невозможность оптимального позиционирования имплантата может привести к вывиху, подвывиху или недостаточному объему движений.
8. Вывих, подвывих, недостаточный объем движений в результате невозможности оптимального позиционирования имплантата.
9. Переломы костей в результате односторонней перегрузки или ослабленного костного вещества.
10. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии и остановка сердца.
11. Гематома и медленное заживление раны.
12. Реакции тканей, вызванные аллергическими реакциями на имплантированный материал, особенно металл, или накоплением частиц износа или частиц цемента.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Процедуры, проводимые с использованием этих изделий, могут применяться для лечения пациентов, относящихся к общей популяции.
2. Клинические выгоды, связанные с применением этих изделий, превышают известные клинические риски.
3. Отсутствуют какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности в связи с клиническим применением этих изделий.
4. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
5. Недостижение требуемого крутящего момента при затягивании фиксирующих винтов может привести к преждевременному ослаблению крепления изделия.
6. До полного заживления после операции фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на имплантат.

7. Пациенту следует дать подробные указания по использованию устройства и связанным с ним ограничениям, информационную брошюру для пациента и карточку со спецификациями установленного у пациента имплантата.
8. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода. Извлечение изделия должно выполняться посредством стандартных хирургических процедур удаления изделий.
9. Важными факторами, обеспечивающими успешное использование изделия, являются предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должный выбор и размещение изделия. Следующие обстоятельства при проведении операции могут вызвать преждевременное расшатывание и осложнения:
 - чрезмерное ослабление костной структуры при подготовке костного ложа;
 - неправильный выбор размера имплантата;
 - недостаточная очистка костного ложа перед имплантацией;
 - чрезмерное применение силы при размещении или фиксации имплантата, провоцирующее оскольчатые переломы или приводящее к перелому кости.
10. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
11. Не стерилизуйте изделие повторно.
12. Планирование операции должно осуществляться на основании предоперационного рентгеновского исследования.
13. Для подготовки костного ложа, а также для регулировки и введения эндопротеза сустава следует использовать инструменты Arthrex, предназначенные для имплантации. Для правильной установки имплантата следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
14. Для процедуры имплантации следует использовать только системы доставки, инструменты и пробные имплантаты Arthrex.
15. Не подвергайте эндопротезы механической обработке и не вносите в них какие-либо другие изменения.
16. Не используйте имплантаты, имеющие царапины или повреждения. Не используйте имплантаты, имеющие царапины или повреждения. Искусственный сустав подвергается износу и/или может расшататься со временем. В связи с износом и ослаблением может потребоваться повторная операция на искусственном суставе.

17. Искусственный сустав подвергается износу и/или может ослабнуть со временем. В связи с износом и расшатыванием может потребоваться повторная операция на искусственном суставе.
18. Инфекция в искусственном суставе может привести к удалению имплантата.
19. Данное изделие следует использовать только в сочетании с другими имплантатами, разработанными специально для использования с данной системой.
20. Решающее значение для прочной и постоянной установки эндопротеза имеет надлежащая фиксация.
21. Если эндопротез сустава фиксируется с помощью цемента, хирург должен соблюдать указания и рекомендации производителя цемента, касающиеся методик подготовки и цементирования. Неправильное совмещение и неполная совместная посадка компонентов могут привести к разъединению эндопротеза. Необходимо использовать надлежащую методику, чтобы исключить попадание костных или мягких тканей между модульными компонентами изделия. Все винты должны быть правильно затянуты, чтобы не допустить механического взаимодействия между модульными компонентами изделия. Следует тщательно очищать и высушивать конические переходники перед присоединением модульных компонентов, чтобы избежать коррозии в зазорах и неправильной посадки. Чтобы проверить соединение гленосферы с основанием с помощью конусов Морзе, следует использовать гленосферные щипцы.
22. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
23. Биологически опасные отходы, такие как извлеченные из организма устройства, иглы и загрязненное хирургическое оборудование подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
24. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или её представителю в стране, а также органу медико-санитарного надзора по месту случившегося инцидента.

Г. ФАКТОРЫ И РИСКИ, ВОЗДЕЙСТВУЮЩИЕ НА БЕЗОПАСНОСТЬ И СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТАТА

1. Масса пациента. Избыточная масса пациента может являться дополнительным фактором риска.
2. Чрезмерный стресс или напряжение, вызванные работой или занятиями спортом.
3. Пациенты с повышенным риском переломов из-за повторной деформации или травмы, а также медицинских состояний, которые повышают риск травмы пациента, включая падения.

4. Остеопороз или остеомаляция.
5. Инфекционные заболевания с возможной манифестацией в суставах.
6. Деформация в месте вмешательства, которая может препятствовать фиксации имплантата или нарушать ее.
7. Опухоли, которые ослабляют поддерживающую структуру.
8. Аллергические реакции на материал имплантата.
9. Тромбозы и инфаркт легкого, возникшие при подготовке места имплантации и последующем лечении.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Масса пациента. Избыточная масса пациента может являться дополнительным фактором риска.
3. Чрезмерный стресс или напряжение, вызванные работой или занятиями спортом.
4. Пациенты с повышенным риском переломов из-за повторной деформации или травмы, а также медицинских состояний, которые повышают риск травмы пациента, включая падения.
5. Остеопороз или остеомаляция.
6. Инфекционные заболевания с возможной манифестацией в суставах.
7. Деформация в месте вмешательства, которая может препятствовать фиксации имплантата или нарушать ее.
8. Опухоли, которые ослабляют поддерживающую структуру.
9. Аллергические реакции на материал имплантата.
10. Тромбозы и инфаркт легкого, возникшие при подготовке места имплантации и последующем лечении.
11. Если при ревизии эндопротеза Revers гленосфера по любой причине удаляется из основания, то должна быть имплантирована новая гленосфера.

12. Если при ревизии эндопротеза Revers гленосфера не удаляется из основания, следует проверить на отсутствие повреждений расположенное на основании гнездо конуса Морзе. Если обнаружено или подозревается наличие повреждения, основание следует извлечь и заменить.

Н. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

1. Условия совместимости с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что эндопротезы Arthrex Universal Glenoid совместимы с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ сразу после установки изделия при следующих условиях:

- магнитная индукция статического магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ – средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ;
- ожидается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры изделия Arthrex Universal Glenoid составит 3 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

а. Информация об артефактах

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный эндопротезом Arthrex Universal Glenoid на системе МРТ 3 Тл, распространяется на расстояние приблизительно до 60 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.

I. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Имплантаты Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Все части и компоненты эндопротеза должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке. Они должны находиться в защитной упаковке вплоть до использования.
3. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
4. Все символы, используемые для маркировки, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на упаковке. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются в нестерильном виде, и требуют соответствующей очистки и стерилизации перед первым или повторным использованием. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

K. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

В состав изделия могут входить следующие материалы:

- фосфат кальция (CaP);
- титановый сплав (Ti6Al4V);
- титано-плазменное напыление (TPS);
- сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ).

L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте.

Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.

M. ИНФОРМАЦИЯ

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.