

# Ramenní náhrada ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis

**DFU-0181-2**

**Rev. 0 CE2797 04/2019**

## **A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

ECLIPSE™ Shoulder Prosthesis je bezdříková náhrada humerálního kloubu (částečná ramenní náhrada), která je navržena jako náhrada hlavice humeru. Bezdříkový implantát humerálního kloubu má tři konstrukční prvky 1) hlavice humeru; 2) radiální čep; a 3) dutý šroub.

Ramenní náhrada ECLIPSE Shoulder Prosthesis, pokud je použita jako prostředek pro totální náhradu ramenního kloubu, se vkládá do odpovídajícího glenoidálního implantátu Arthrex.

## **B. INDIKACE**

Ramenní náhrada Arthrex ECLIPSE Shoulder Prosthesis je indikována jako totální nebo částečná náhrada ramenního kloubu v případech, kdy mají hlavice humeru a krček dostatečnou kostní tkáň a rotátorová manžeta je nedotčena nebo je rekonstruovatelná, při následujících konkrétních indikacích:

- Degenerativní patologie: osteoartritida, artritida v důsledku nestability a idiopatická avaskulární nekróza hlavice humeru
- Posttraumatické patologie: posttraumatická artritida, posttraumatická nestabilita a posttraumatická nekróza hlavice humeru

Ramenní náhrada Arthrex ECLIPSE Shoulder Prosthesis je určena pouze pro použití bez cementu.

Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států je prodej tohoto zařízení omezen jen na lékaře nebo na jejich objednávky.

## **C. KONTRAINDIKACE**

1. Nedostatečná vrstva nebo kvalita hlavice humeru, případně kosti krčku humeru.
2. Rotátorová manžeta, která není intaktní nebo není opravitelná.
3. Neredukovatelné 3 a 4 úlomkové zlomeniny proximálního humeru.

4. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
5. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na použitý materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
6. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
7. Stavby, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení, včetně závažné neuroartropatie.
8. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.
9. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.

#### **D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
3. Uvolnění implantátu následkem změněných podmínek v přenosu zátěže, únavového opotřebení či reakce tkáně na implantát. Uvolnění je často důsledkem jednoho nebo několika výše uvedených rizikových stavů, avšak může být také způsobeno neadekvátní technikou ukotvení (viz níže).
4. Vykloubení, subluxace nebo nedostatečný pohybový rozsah následkem nedosažení optimálního umístění implantátu.
5. Fraktury kostí následkem jednostranného přetížení nebo oslabení kostní struktury.
6. Dočasné nebo trvalé poškození nervů v důsledku tlaku či hematomu.
7. Kardiovaskulární komplikace, včetně žilní trombózy, plicní embolie a srdeční zástavy.
8. Hematom v ráně a opožděné hojení rány.

#### **E. VAROVÁNÍ**

1. Postupy prováděné s použitím těchto přístrojů mohou být použity u obecné populace.
2. Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
3. S klinickým použitím těchto zařízení nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.
4. Toto zařízení je určeno pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

5. Po operaci a do úplného zhojení by se měla fixace poskytovaná tímto prostředkem považovat za dočasnou, nemusí totiž odolat hmotnostní zátěži nebo jiné námaze bez opory. Fixace zajištěná tímto prostředkem musí být chráněna. Aby se předešlo nežádoucímu zatížení prostředku, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.
6. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
7. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po vyjmutí implantátu musí následovat vhodná pooperační léčba.
8. Důležitým předpokladem úspěšného použití tohoto prostředku je dodržování předoperačních a operačních postupů, včetně znalosti chirurgických technik, a správný výběr a umístění implantátu. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
9. Následující situace během operačního zákroku mohou způsobit předčasné uvolnění implantátu a komplikace:
  - extrémní oslabení kostní struktury při přípravě kostního lůžka,
  - nevhodný výběr velikosti implantátu,
  - nedostatečné vyčištění kostního lůžka před implantací a
  - použití nadměrné síly při umísťování nebo upevňování implantátu vyvolávající tříštivé zlomeniny nebo roztržení kosti.
10. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí za žádných okolností používat opakovaně.
11. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
12. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
13. Pro správné zavedení implantátu je nutné použít vhodný zaváděcí systém Arthrex.
14. Při implantaci je nutné používat pouze zaváděcí systémy, nástroje a zkušební endoprotézy Arthrex.
15. Endoprotézy nesmějí být mechanicky opracovány ani jakkoli pozměněny.
16. Neimplantujte poškrábané nebo poškozené součásti.
17. Umělý kloub podléhá časem opotřebením, popř. se může po určité době uvolnit. Opotřebením a uvolněním mohou vyžadovat opětovnou operaci umělého kloubu.
18. Infekce umělého kloubu může vést k vyjmutí implantátu.

19. Tento prostředek lze používat pouze ve spojení s dalšími implantáty, které jsou speciálně navrženy pro použití s tímto systémem.
20. Prostředek s povrchem TPS (plazmově nanášený titan)/CaP - pro dosažení nejlepších výsledků zarůstání je nutno zabránit kontaktu s jinou tekutinou než je krev pacienta.
21. Dodržujte zásady svého zdravotnického zařízení pro bezpečnou likvidaci všech jehel a jiných ostrých předmětů nebo zdravotního odpadu.
22. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantovaná zařízení, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
23. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

## **F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR**

### **1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR**

*Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že zdravotnický prostředek Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis je podmíněně bezpečný pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezprostředně po umístění implantátu bezpečně vyšetřen MR za následujících podmínek:*

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3000 gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro tento systém MR je 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu systému MR.
- Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty maximálně o 3 °C.

#### **a. Informace o artefaktech**

*V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 Tesla sahá obrazový artefakt způsobený prostředkem Arthrex Eclipse Shoulder Prosthesis do vzdálenosti přibližně 60 mm od tohoto implantátu.*

## **G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

## **H. FAKTORY A RIZIKA OVLIVŇUJÍCÍ BEZPEČNOST A ŽIVOTNOST IMPLANTÁTU**

1. Hmotnost pacienta. Nadváha pacienta může představovat dodatečné riziko.
2. Extrémní zátěž nebo namáhání při práci či sportovních aktivitách.
3. Pacienti se zvýšeným rizikem fraktur z důvodu opakovaného namáhání nebo traumatu či zdravotních obtíží, které zvyšují riziko poranění pacienta, včetně pádů.
4. Osteoporóza nebo osteomalacie.
5. Vystavení vlivu infekčních onemocnění s možnou manifestací v kloubech.
6. Deformace operačního pole, která může bránit nebo komplikovat ukotvení implantátu.
7. Nádory oslabující podpůrné struktury.
8. Alergické reakce na materiály implantátu.
9. Trombóza a plicní infarkt vyvolané během přípravy místa implantace a následné léčby.

## **I. BALENÍ A OZNAČENÍ**

1. Zdravotnický prostředek Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Všechny díly a součásti protézy je nutné skladovat uzavřené v původním obalu a ponechat je v ochranném obalu až do doby těsně před použitím.
3. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
4. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla, lze najít na webových stránkách **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **J. STERILIZACE**

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek v žádném případě nesmí být opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

## **K. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE**

Informaci o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

Tento prostředek se skládá z dutého šroubu a radiálního čepu vyrobeného z titanu a hlavice humeru vyrobené z kobaltchromové (Co-Cr) slitiny.

Radiální čepy jsou k dispozici buď bez povrchové úpravy nebo s vrstvou TPS/ CaP.

**Celý svět s výjimkou USA a Kanady:** Hlavice humeru jsou k dispozici bez povrchové úpravy nebo s povrchem TiNbn.

## **L. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace. S kloubními náhradami je třeba před implantací zacházet velmi opatrně. Škrábance či vrypy na povrchu kloubu umělé náhrady mohou mít za následek nadměrné deformace a komplikace. Nevyjímejte prostředek z obalu, dokud nebude zapotřebí bezprostředně před použitím.

## **M. INFORMACE**

Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.