

Система эндопротезирования плечевого сустава

Редакция 0 CE2797 04/2019

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система эндопротезирования плечевого сустава Univers Revers™ имеет конструкцию, обратную стандартной конструкции эндопротеза плечевого сустава. Эта система состоит из двух основных компонентов: реверсивного эндопротеза плечевого сустава Arthrex Univers Revers и эндопротеза плечевого сустава Universal Glenoid™. Эндопротез плечевого сустава Arthrex Univers Revers состоит из плечевой ножки и эпифиза или плечевой чашки, вкладыша и прокладки плечевой чашки. Плечевая ножка и эпифиз выпускаются без покрытия и с покрытием.

Эндопротез плечевого сустава Universal Glenoid состоит из гленоидного основания, гленосферы и винтов.

Модульная гленоидная система Univers Revers состоит из цельного или модульного основания. Оба основания выпускаются как с центральным винтом, так и центральным стержнем. Основание предназначено для бесцементного применения с периферийными винтами и гленосферой. Гленоидная система предназначена для использования в качестве гленоидной стороны имеющейся системы эндопротеза плечевого сустава Univers Revers.

Система Univers Revers Cuff Arthropathy предназначена для использования с ранее установленной хорошо фиксированной ножкой Revers или для преобразования имеющегося реверсивного эндопротеза плечевого сустава в анатомический гемипротез. Головка плечевой кости Revers Cuff Arthropathy имеет более обширную поверхность сочленения, что позволяет выполнять сочленение с акромионом у пациентов с выраженной недостаточностью вращательной манжеты.

В. ПОКАЗАНИЯ

Система эндопротезирования плечевого сустава Univers Revers и модульная гленоидная система Univers 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.

Система эндопротезирования плечевого сустава Univers Revers и модульная гленоидная система Univers 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. (Примечание. В странах ЕС система эндопротезирования плечевого сустава Univers Revers и модульная гленоидная система Univers Revers к применению при переломах не показаны.)

(Плечевые) ножки предназначены для бесцементной фиксации с использованием плечевых чашек Arthrex, фиксируемых с помощью шовного материала. Основание эндопротеза Universal Glenoid покрыто фосфатом кальция (CaP) и предназначено для бесцементного применения с дополнительной фиксацией винтами. Модульная гленоидная система Univers Revers имеет пористую поверхность и предназначена для бесцементного применения с дополнительной фиксацией винтами.

Головки и адаптеры Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy показаны к применению по следующим показаниям:

- реконструкция после неудачной имплантации тотального реверсивного эндопротеза плечевого сустава при не подлежащем восстановлению разрыве вращательной манжеты и хорошо фиксированной плечевой ножке с заменой анатомическим гемипротезом, а также
- преобразование первичного реверсивного тотального эндопротеза плечевого сустава с целью ослабления боли, возникшей вследствие тяжелой артропатии вращательной манжеты и не подлежащего восстановлению разрыва вращательной манжеты, в анатомический гемипротез плечевого сустава, если во время операции после имплантации плечевой ножки обнаруживается недостаточное количество костной ткани в гленоидной области

Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного(-ых) имплантата(-ов), а для использования изделия необходима функционирующая дельтовидная мышца.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу 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 данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической хирургической операции врач должен тщательно оценить качество костной структуры.
7. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
3. Ослабление фиксации имплантата в результате изменения условий передачи нагрузки, а именно: усталостного износа или разрушения цементного ложа и/или реакции тканей на имплантат. Часто ослабление фиксации имплантата происходит вследствие одного или нескольких из перечисленных выше факторов риска, однако оно может быть также связано с ненадлежащей техникой фиксации (см. ниже).
4. Вывих, подвывих, недостаточный объем движений в результате невозможности оптимального позиционирования имплантата.
5. Переломы костей в результате односторонней перегрузки или ослабленного костного вещества.
6. Временное или постоянное повреждение нерва в результате давления или гематомы.
7. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии и остановка сердца.
8. Гематома и медленное заживление раны.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Процедуры, проводимые с использованием этих изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. Клинические выгоды, связанные с применением этих изделий, перевешивают известные клинические риски.
3. Отсутствуют какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности в связи с клиническим применением этих изделий.
4. Это изделие предназначено для применения обученным медицинским специалистом.
5. Плечевые прокладки со смещением 6 мм не следует использовать в сочетании с плечевыми вкладышами. Плечевые вкладыши следует использовать только в сочетании с плечевыми прокладками со смещением 3 мм.
6. После операции и до полного выздоровления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для противостояния весу тела или другим неподдерживаемым нагрузкам. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
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.
9. Извлечение изделия должно выполняться посредством стандартных хирургических процедур удаления изделий.
10. 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 ослабление 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.
11. Это изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю. Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации.
12. Для правильной установки имплантата следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
13. Для процедуры имплантации следует использовать только системы доставки, инструменты и пробные имплантаты Arthrex.
14. Не подвергайте эндопротезы механической обработке и не вносите в них какие-либо другие изменения.
15. Запрещается использование имплантатов, имеющих царапины или повреждения. Искусственный сустав подвергается износу и/или может ослабнуть со временем. В связи с износом и ослаблением может потребоваться повторная операция на искусственном суставе.
16. Инфекция в искусственном суставе может привести к удалению имплантата.
17. Это изделие следует использовать только в сочетании с другими имплантатами, разработанными специально для использования с этой системой.

18. Изделие с покрытием фосфатом кальция (CaP): для достижения наилучших результатов врастания следует избегать контакта с жидкостями, за исключением крови пациента.
19. Неправильное совмещение и неполная совместная посадка компонентов могут привести к разъединению эндопротеза. Необходимо использовать надлежащую технику, чтобы обеспечить отсутствие костных или мягких тканей между модульными компонентами изделия. Все винты должны быть правильно затянуты, чтобы не допустить механического взаимодействия между модульными компонентами изделия.
20. 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.
21. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
22. 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.
23. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или её представителю в стране, а также органу медико-санитарного надзора по месту случившегося инцидента.

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

1. Условия совместимости с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что эндопротезы Arthrex Univers Revers 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 Univers Revers составит 3 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

а. Информация об артефактах

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный компонентами системы Arthrex Univers Revers на системе МРТ 3 Тл, распространялся на расстояние примерно 60 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургам рекомендуется выполнить обзор хирургической техники, соответствующей конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронном виде. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.
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 остеомалация.
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 повреждение или подозревается его наличие, основание следует извлечь и заменить.

H. 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, использованные в маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. 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.

J. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки. Это изделие изготовлено из материалов, перечисленных ниже.

- Плечевая часть изделия состоит из ножки, чашки, винта и вкладыша, выполненных из титана. Тело ножки может быть частично покрыто фосфатом кальция (CaP).
- Плечевой вкладыш выполнен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).
- Гленоидное изделие состоит из гленосферы, выполненной из кобальто-хромового сплава. Гленоидное основание Univers Revers состоит из основания, втулки, центрального винта и винтов для губчатой костной ткани, выполненных из титана. Гленоидное основание Univers Revers частично покрыто фосфатом кальция (CaP). Модульная гленоидная система Univers Revers состоит из

основания, центрального винта или стержня и винтов для губчатой костной ткани, выполненных из титана. Модульное гленоидное основание системы Univers Revers частично покрыто титаном класса чистоты CP (технически чистый). **Во всех странах, кроме США и Канады:** также доступна гленосфера, выполненная из кобальто-хромового сплава (Co-Cr) с покрытием TiNbN.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

С эндопротезом сустава перед имплантацией следует обращаться с осторожностью. Царапины или вмятины на поверхности эндопротеза сустава могут привести к чрезмерному износу и осложнениям.

1. Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.
2. Не извлекайте изделие из защитной упаковки вплоть до его непосредственной имплантации.

L. 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.