

Systém ramennej protézy Univers Revers™

DFU-0189-6

Revízia 0 CE2797 04/2019

A. OPIS POMÔCKY

Systém ramennej protézy Univers Revers™ má inverzné kĺbové vyhotovenie v porovnaní s tradičnými totálnymi protézami ramenného kĺbu. Systém sa skladá z dvoch hlavných komponentov: ramennej protézy Univers Revers od spoločnosti Arthrex a ramennej protézy Universal Glenoid™. Ramenná protéza Univers Revers od spoločnosti Arthrex je ramenná hlavica a epifýza alebo ramenná jamka, vymedzovacia vložka a výstelka ramennej jamky. Ramenná hlavica a epifýza sú k dispozícii bez poťahu a s poťahom.

Ramenná protéza Universal Glenoid pozostáva z glenoidnej základnej platničky, glenosféry a skrutiek.

Modulárny glenoidný systém Univers Revers sa skladá z monobloku základnej platničky alebo modulárnej základnej platničky. Obe základné platničky sú k dispozícii s centrálnou skrutkou alebo centrálnym stĺpikom. Základná platnička je určená na bezcementové použitie s periférnymi skrutkami a glenosférou. Glenoidný systém je určený na použitie ako glenoidná strana existujúceho systému ramennej protézy Univers Revers.

Systém Univers Revers Cuff Arthropathy je určený na použitie s existujúcou, dobre fixovanou hlaviceou Revers alebo na konverziu existujúcej reverznej protézy ramenného kĺbu na hemi-anatomickú konfiguráciu. Ramenná hlavica Revers Cuff Arthropathy je skonštruovaná s väčšou kĺbovou plochou na umožnenie skĺbenia s akromiom u pacientov s hrubou nedostatočnosťou rotátorovej manžety.

B. INDIKÁCIE

Systém ramennej protézy Univers Revers a modulárny glenoidný systém Univers Revers sú indikované na použitie v glenohumerálnom kĺbe s hrubou nedostatočnosťou rotátorovej manžety s ťažkou artropatiou alebo pri predchádzajúcej neúspešnej náhrade kĺbu s hrubou nedostatočnosťou rotátorovej manžety. Pacientov kĺb musí byť anatomicky a štrukturálne vhodný na prijatie zvoleného implantátu (implantátov) a na používanie pomôcky je potrebný funkčný deltový sval.

Systém ramennej protézy Univers Revers a modulárny glenoidný systém Univers Revers sú indikované ako primárna náhrada, náhrada za zlomeninu alebo revízia celkovej náhrady ramena na úľavu od bolesti a významnej invalidity spôsobenej hrubou nedostatočnosťou rotátorovej manžety. (Poznámka: systém ramennej protézy Univers Revers a modulárny glenoidný systém Univers Revers nie sú v EÚ indikované na zlomeniny.)

(Ramenné) hlavice sú určené na bezcementové aplikácie s ramennými sutúrovými jamkami Arthrex. Univerzálna glenoidná základná platnička je pokrytá fosforečnanom vápenatým (CaP) a je určená na bezcementové použitie spolu so skrutkami na fixáciu. Modulárny glenoidný systém Univers Revers má porézny poťah a je určený na bezcementové použitie s pridaním skrutiek na fixáciu.

Ramenné hlavice a adaptéry Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy sú indikované na:

- záchranu neúspešnej reverznej celkovej ramennej náhrady s nenapraviteľnou trhlinou rotátorovej manžety a dobre zafixovanou ramennou hlaviceou na anatomickú hemi-ramennú náhradu alebo
- konverziu primárnej reverznej celkovej ramennej protézy, na úľavu od bolesti pri ťažkej artropatii rotátorovej manžety a nenapraviteľnej trhline rotátorovej manžety, na anatomickú hemi-ramennú výmenu, keď sa počas operácie zistí nedostatočné kostné tkanivo v jamke po tom, čo bola implantovaná ramenná hlavica.

Pacientov kĺb musí byť anatomicky a štruktúrne vhodný na prijatie zvoleného implantátu (implantátov) a na používanie pomôcky je potrebný funkčný deltový sval.

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
2. Obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.
3. Citlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia citlivosti na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
5. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.
6. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie musí lekár pozorne posúdiť kvalitu kosti.
7. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Alergie alebo iné reakcie na materiály pomôcky.
3. Uvoľnenie implantátu v dôsledku zmenených podmienok pri prenose záťaže alebo opotrebovanie a zlomenie únavou cementového lôžka alebo reakcie tkaniva na implantát. Uvoľnenie je často dôsledkom jedného alebo viacerých uvedených rizikových stavov, no môže byť spôsobené aj nedostatočnou technikou ukotvenia (pozri ďalej).
4. Dislokácia, sublúxácia alebo nedostatočný rozsah pohybu v dôsledku nedosiahnutia optimálnej polohy implantátu.
5. Zlomeniny kostí v dôsledku jednostranného preťaženia alebo oslabenej kostnej hmoty.
6. Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov v dôsledku tlaku alebo hematómu.
7. Kardiovaskulárne ochorenia vrátane venózneho trombozy, pľúcnej embólie a srdcovej zástavy.
8. Hematóm v rane a spomalené hojenie rany.

E. UPOZORNENIA

1. Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
2. Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
3. Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.
4. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
5. Ramenné výstelky odstupňované po 6 mm sa nesmú použiť v kombinácii s ramennými vymedzovacími vložkami. Ramenné vymedzovacie vložky sa môžu použiť len s ramennými výstelkami odstupňovanými po 3 mm.
6. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku nepôsobilo nežiaduce namáhanie.
7. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.

8. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení implantátu musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
9. Pomôcka sa musí odstrániť štandardnými chirurgickými technikami odstraňovania pomôcok.
10. Pre úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník, správneho výberu a umiestnenia implantátu. Nasledujúce operačné situácie môžu spôsobiť predčasné uvoľnenie a komplikácie:
 - extrémne oslabenie kostnej štruktúry pri príprave kostného lôžka,
 - nevhodný výber veľkosti implantátu,
 - nedostatočné očistenie kostného lôžka pred implantáciou a
 - použitie nadmernej sily pri vkladaní alebo upevňovaní implantátu, vyvolávajúcej trieštivé zlomeniny alebo spôsobujúcej trhliny v kosti.
11. Táto pomôcka je na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
12. Na správne vloženie implantátu je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
13. Na implantačný zákrok sa smú použiť len zavádzacie systémy, inštrumenty a skúšobné protézy spoločnosti Arthrex.
14. Endoprotézy sa nesmú mechanicky spracúvať ani nijako meniť.
15. Neimplantujte žiadne časti, ktoré boli poškriabané alebo poškodené. Umelý kĺb podlieha opotrebovaniu a po čase sa môže uvoľniť. Opotrebovanie a uvoľnenie si môžu vyžadovať opakovanú operáciu na umelom kĺbe.
16. Infekcia umelého kĺbu môže viesť k odstráneniu implantátu.
17. Táto pomôcka sa môže používať len spoločne s inými implantátmi špecificky navrhnutými na použitie s týmto systémom.
18. Pomôcka pokrytá fosforečnanom vápenatým (CaP) – v záujme zabezpečenia optimálneho prirastenia je potrebné zamedziť kontaktu s inou tekutinou okrem pacientovej krvi.
19. Ak komponenty nie sú správne zarovnané a úplne zasadené do seba, môže to viesť k rozpojeniu. Musí sa dodržiavať správna technika, aby medzi modulárnymi komponentmi nedošlo k žiadnemu rušeniu kostným alebo mäkkým tkanivom. Všetky skrutky musia byť dostatočne utiahnuté, aby netrčali, aby sa zabránilo mechanickému kontaktu medzi modulárnymi komponentmi.
20. Pred pripevnením modulárnych komponentov dôkladne očistite a usušte kužele, aby nedošlo ku korózii štrbiny a nesprávnemu zasadeniu. Na overenie neporušenosti spojenia kuželov Morse medzi glenosférou a základnou platničkou sa vyžadujú klieštiky na glenosféru.
21. Postupujte podľa pokynov vášho zariadenia týkajúcich sa bezpečnej likvidácie všetkých ihlí a iných ostrých predmetov alebo zdravotníckeho odpadu.
22. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
23. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že pomôcka Univers Revers od spoločnosti Arthrex je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR bezprostredne po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesly a 3 tesly,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR.

- predpokladá sa, že pomôcka Univers Revers od spoločnosti Arthrex za uvedených podmienok skenovania vyprodukuje maximálne zvýšenie teploty o 3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

a. Informácie o artefakte

Obrazový artefakt spôsobený pomôckou Univers Revers od spoločnosti Arthrex siahal pri neklinickom testovaní približne 60 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou sekvencie gradient echo plus v systéme MR so silou 3 tesly.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex.
2. Hmotnosť pacienta. Pacient s nadváhou môže predstavovať dodatočné riziko.
3. Extrémna záťaž alebo namáhanie v dôsledku práce alebo športovej aktivity.
4. Pacienti so zvýšeným rizikom zlomenín z dôvodu opakovaného namáhania alebo traumy, alebo s chorobami, ktoré zvyšujú pacientovo riziko traumy, vrátane pádov.
5. Osteoporóza alebo osteomalácia.
6. Expozícia infekčným chorobám s možným prejavom v kĺboch.
7. Deformácia operovaného miesta, ktorá môže brániť alebo prekážať pri ukotvení implantátu.
8. Nádory, ktoré oslabujú podpernú štruktúru.
9. Alergické reakcie na implantované materiály.
10. Trombózy a pľúcne infarkty spôsobené počas prípravy miesta implantácie a pri následnej liečbe.
11. V prípade revízie protézy Revers a odstránení glenosféry zo základnej platničky z akéhokoľvek dôvodu, je potrebné implantovať novú glenosféru.
12. V prípade revízie protézy Revers bez odstránenia základnej platničky je potrebné prezrieť jamku základnej platničky s kuželmi Morse, či nie je poškodená. Ak sa zistí poškodenie alebo je naň podozrenie, základná platnička sa musí odstrániť a vymeniť.

H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Implantáty spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Všetky časti a komponenty protézy sa musia uchovávať neotvorené v pôvodnom balení a musia sa uchovávať v ochrannom obale až tesne do použitia.
3. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.
4. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovaně sterilizovaná.

Niektoré inštrumenty spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

J. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale. Táto pomôcka je vyrobená z týchto materiálov:

- Ramenná pomôcka sa skladá z hlavice, jamky, skrutky a vymedzovacej vložky vyrobených z titánu. Telo hlavice môže byť sčasti pokryté fosforečnanom vápenatým (CaP).

- Komponent ramennej vložky je tvorený polyetylénom s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE).
- Glenoidná pomôcka sa skladá z glenosféry vyrobenej z kobaltovo-chrómovej zliatiny. Glenoidná základná platnička Univers Revers sa skladá zo základnej platničky, objímky, stredovej skrutky a špongiózných skrutiek. Všetky tieto komponenty sú vyrobené z titánu. Glenoidná základná platnička Univers Revers je sčasti pokrytá fosforečnanom vápenatým (CaP). Modulárny glenoidný systém Univers Revers sa skladá zo základnej platničky, stredovej skrutky alebo stĺpika a špongiózných kostných skrutiek. Všetky tieto komponenty sú vyrobené z titánu. Základná platnička modulárneho glenoidného systému Univers Revers je sčasti pokrytá komerčne čistým (CP) titánom.

Celý svet okrem USA a Kanady: Glenosféra je dostupná aj ako kobaltovo-chrómová (Co-Cr) zliatina pokrytá TiNbN.

K. PODMIENKY SKLADOVANIA

S kĺbovou protézou sa pred implantáciou musí zaobchádzať pozorne. Škrabance alebo zárezy na povrchu kĺbu protézy môžu spôsobiť nadmerné opotrebovanie a komplikácie.

1. Sterilné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.
2. Pomôcku vyberte z obalu až tesne pred použitím.

L. INFORMÁCIE

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.