

# System Universal Glenoid™

DFU-0170-5

Revize 0 CE2797 04/2019

## A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Universal Glenoid™ je konvertovatelná glenoidová protéza vyztužená kovem, kterou lze používat se vsazovacím ložiskem z polyetylenu s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) k náhradě přirozeného glenoidálního povrchu kosti pažní nebo s glenosférou pro reverzní ramenní aplikace. Universal Glenoid je k dispozici ve třech velikostech a upevňuje se pomocí centrálního fixačního šroubu a periferních fixačních šroubů.

Porézní potahovaná základová destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers™ se skládá z porézní povlakované titanové glenoidální základové destičky a vsazovacího ložiska z UHMWPE. Základní destička je navržena k použití jako glenoidální komponenta stávajícího ramenního protetického systému Univers Revers™ nebo systému artroplastiky ramena Univers™ II.

## B. INDIKACE

Universal Glenoid je indikován pro použití při reverzní totální ramenní artroplastice v glenohumerálním kloubu s výraznou nedostatečností rotátorové manžety a závažnou artropatií nebo v případě neúspěchu předchozí náhrady kloubu s výraznou nedostatečností rotátorové manžety. Kloub pacienta musí být anatomicky a strukturně vhodný pro příjem vybraného implantátu a k použití prostředku je nezbytný funkční deltový sval.

Universal Glenoid je určen pro primární, frakturní nebo revizní totální náhradu ramenního kloubu za účelem úlevy od bolesti a zmírnění závažného zdravotního omezení v důsledku výrazné nedostatečnosti rotátorové manžety a má se používat s ramenním protetickým systémem Univers Revers.

Základní destička prostředku Universal Glenoid je potažena fosforečnanem vápenatým a slouží k bezcementovému použití za pomoci fixačních šroubů.

**Pouze mimo USA:** Universal Glenoid je indikován k náhradě anatomického kloubu při stavech zahrnujících silnou bolest nebo závažné zdravotní omezení v důsledku degenerativního či revmatického onemocnění, traumatu, zlomeniny nebo poranění glenohumerálního kloubu, dlouhodobě přetrvávajícího pakloubu po zlomeninách hlavice humeru, avaskulární nekrózy hlavice humeru, neoplastického nebo dysplastického onemocnění nebo jiných obtížně zvládnutelných klinických problémů, u kterých není přijatelné provedení artrodézy nebo resekční artroplastiky.

V případě náhrady anatomického kloubu je Universal Glenoid indikován k použití při poloviční náhradě ramenního kloubu nebo s humerálními komponentami systému Univers II nebo ECLIPSE™ pro totální artroplastiku ramena.

Porézní potahovaná základní destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers je navržena k použití v roli glenoidální komponenty stávajícího ramenního protetického systému Univers Revers nebo systému artroplastiky ramena Univers II.

Universal Glenoid je indikován pro použití v případě glenohumerálního kloubu s výraznou nedostatečností rotátorové manžety a závažnou artropatií nebo v případě neúspěchu předchozí náhrady kloubu s výraznou nedostatečností rotátorové manžety. Kloub pacienta musí být anatomicky a strukturně vhodný pro příjem vybraného implantátu a k použití prostředku je nezbytný funkční deltový sval.

Porézní potahovaná základní destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers je určena pro primární, frakturní nebo revizní totální náhradu ramenního kloubu za účelem úlevy od bolesti a výrazného zmírnění závažného zdravotního omezení v důsledku výrazné nedostatečnosti rotátorové manžety a má se používat s ramenním protetickým systémem Univers Revers

Porézní potahovaná základní destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers slouží k bezcementovému použití za pomoci fixačních šroubů.

Porézní potahovaná základní destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers a vložka Universal Glenoid jsou indikovány k náhradě anatomického kloubu při stavech zahrnujících silnou bolest nebo závažné zdravotní omezení v důsledku degenerativního či revmatického onemocnění, traumatu, zlomeniny nebo poranění glenohumerálního kloubu, dlouhodobě přetrvávajícího pakloubu po zlomeninách hlavice humeru, avaskulární nekrózy hlavice humeru, neoplastického nebo dysplastického onemocnění nebo jiných obtížně zvládnutelných klinických problémů, u kterých není přijatelné provedení artrodézy nebo resekční artroplastiky.

V případě náhrady anatomického kloubu jsou porézní potahovaná základní destička se vsazovacím ložiskem Univers Revers a vložka Universal Glenoid indikovány k použití s humerálními komponentami ramenního protetického systému Arthrex Univers II pro totální artroplastiku ramena. Vložka Universal Glenoid je určena k používání v kombinaci s porézní potahovanou základní destičkou Univers Revers.

Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.

## **C. KONTRAINDIKACE**

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.

3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na použitý materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
5. Stavby, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
6. 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. Reakce na cizí tělesa.
2. Poranění nervů, krevních cév, svalů, šlach.
3. Špatné srůstání kosti, nesrůstání kosti.
4. Nekróza hlavice kosti pažní.
5. Riziko chronické bolesti.
6. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
7. Uvolnění implantátu následkem změněných podmínek v přenosu zátěže, únavového opotřebení či zlomení cementového lůžka, popř. reakce tkáně na implantát. Uvolnění je často důsledkem jednoho nebo několika výše uvedených rizikových stavů. Kromě toho může nedosažení optimálního umístění implantátu způsobit vykloubení, subluxaci nebo nedostatečný pohybový rozsah.
8. Vykloubení, subluxace nebo nedostatečný pohybový rozsah následkem nedosažení optimálního umístění implantátu.
9. Fraktury kostí následkem jednostranného přetížení nebo oslabení kostní tkáně.
10. Kardiovaskulární onemocnění, včetně žilní trombózy, plicní embolie a srdeční zástavy.
11. Hematom v ráně a opožděné hojení rány.
12. Reakce tkáně způsobená alergickou reakcí na implantovaný materiál, zvláště kovový, nebo nahromaděním částic z opotřebení nebo částic cementu.

#### **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. Nedodržení požadavků na točivý moment při utahování upevňovacích šroubů může mít za následek předčasné uvolnění prostředku.
6. Po operaci je nutné chránit fixaci zajištěnou tímto prostředkem až do úplného zahojení. Aby se předešlo působení nežádoucího tlaku na implantát, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.
7. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
8. 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. Odstranění prostředku je třeba provést pomocí standardních chirurgických technik pro odstraňování prostředku.
9. Důležitým předpokladem úspěšného použití tohoto prostředku je dodržování předoperačních a operačních postupů, včetně znalosti chirurgických technik, a správný výběr a umístění implantátu. 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. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
11. Tento prostředek se nesmí opakovaně sterilizovat.
12. Operaci je nutné naplánovat na základě předoperačních rentgenových snímků.
13. Při přípravě kostního lůžka a při úpravě a vložení kloubní endoprotézy je nutné používat pouze speciální implantační nástroje Arthrex. 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. Neimplantujte poškrábané nebo poškozené součásti. Umělý kloub podléhá časem opotřebením, popř. se může po určité době uvolnit. Opotřebením a uvolnění mohou vyžadovat opětovnou operaci umělého kloubu.
17. Umělý kloub podléhá časem opotřebením, popř. se může po určité době uvolnit. Opotřebením a uvolnění 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. Správné ukotvení představuje rozhodující faktor pro pevné a trvalé umístění endoprotézy.
21. V případě kloubní endoprotézy určené k cementovanému ukotvení musí chirurg při přípravě a cementování dodržovat pokyny a doporučení výrobce cementu. Nesprávné vyrovnání a neúplné spojení součástí může vést k jejich rozpojení. Je třeba použít správný postup, aby se zajistilo, že se mezi modulárními součástmi nenachází překážka v podobě kosti nebo měkké tkáně. Všechny šrouby musí být správně utažené, aby nevyčnívaly, a nedocházelo tak k nežádoucímu mechanickému kontaktu mezi modulárními součástmi. Před připojením modulárních součástí důkladně očistěte a osušte hroty, aby nedošlo ke korozi a nesprávnému usazení prostředku. K ověření pevného spojení mezi glenosférou a základní destičkou pomocí Morseho kuželu je zapotřebí glenosférický peán.
22. Dodržujte zásady svého zdravotnického zařízení pro bezpečnou likvidaci všech jehel a jiných ostrých předmětů nebo zdravotního odpadu.
23. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantovaná zařízení, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
24. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

## **F. 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.

## **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.
2. Hmotnost pacienta. Nadváha pacienta může představovat dodatečné riziko.
3. Extrémní zátěž nebo namáhání při práci či sportovních aktivitách.
4. Pacienti se zvýšeným rizikem fraktur z důvodu opakovaného namáhání nebo traumatu či zdravotních obtíží, které zvyšují riziko poranění pacienta, včetně pádů.
5. Osteoporóza nebo osteomalacie.
6. Vystavení vlivu infekčních onemocnění s možnou manifestací v kloubech.
7. Deformace operačního pole, která může bránit nebo komplikovat ukotvení implantátu.
8. Nádory oslabující podpůrné struktury.
9. Alergické reakce na materiály implantátu.
10. Trombóza a plicní infarkt vyvolané během přípravy místa implantace a následné léčby.
11. Pokud je při revizi protézy Revers ze základní destičky z jakéhokoli důvodu odstraněna glenosféra, je třeba implantovat novou glenosféru.
12. Pokud není při revizi protézy Revers odebrána základní destička, je třeba zkontrolovat, zda není poškozen otvor pro Morseho kužel. Pokud se zjistí poškození nebo je na ně podezření, je nutno základní destičku vyjmout a nahradit.

## **H. 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 Universal Glenoid 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 Universal Glenoid 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 Universal Glenoid do vzdálenosti přibližně 60 mm od tohoto implantátu.*

### **I. BALENÍ A OZNAČENÍ**

1. Implantáty společnosti 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.

Zdravotnický prostředek je vyroben z těchto složek:

- Fosforečnan vápenatý (CaP)
- Titanová slitina (Ti6Al4V)
- Titanový plazmový sprej (TPS)
- Polyetylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE)

### **L. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace.

## **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.