

System Universal Glenoid™

DFU-0170-5

Wersja 0 CE2797 04/2019

A. OPIS WYROBU

Universal Glenoid™ to konwertowalna endoproteza panewki na podłożu metalowym, którą można stosować z wkładką UHMWPE do wymiany naturalnej powierzchni panewki stawu ramiennego lub gienosferą do endoprotezoplastyki odwrotnej stawu barkowego. System Universal Glenoid jest dostępny w trzech rozmiarach i jest mocowany środkowymi i obwodowymi śrubami do fiksacji.

Na płytkę podstawy z porowatą okładziną i wkładkę Univers Revers™ składają się płytka podstawy pokryta porowatą okładziną tytanową oraz wkładka z UHMWPE. Płytkę podstawy jest przeznaczona do stosowania jako komponent panewkowy istniejącego systemu endoprotezy stawu barkowego Univers Revers™ lub systemu artroplastyki stawu barkowego Univers™ II.

B. WSKAZANIA

System Universal Glenoid jest przeznaczony do stosowania w całkowitej artroplastyce odwrotnej stawu barkowego w stawie panewkowo-ramiennym ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów i ciężką artropatią lub po wcześniejszym niepowodzeniu wymiany uszkodzonego stawu ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów. Staw pacjenta musi kwalifikować się anatomicznie i strukturalnie do zastosowania wybranego implantu lub implantów, a do użycia wyrobu konieczny jest sprawny mięsień naramienny.

System Universal Glenoid jest wskazany do pierwotnej, poślamiowej lub rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu barkowego w celu zniesienia bólu i eliminacji znaczącej niesprawności z powodu uszkodzenia pierścienia rotatorów i jest przeznaczony do stosowania z systemem endoprotezy stawu barkowego Univers Revers.

Płytkę podstawy Universal Glenoid jest powleczona CaP (fosforanem wapnia) i przeznaczona do zastosowania bezcementowego z dodatkowymi śrubami do fiksacji.

Tylko poza USA: System Universal Glenoid jest wskazany do stosowania w endoprotezoplastyce stawu anatomicznego, gdy warunki obecne u pacjenta obejmują silny ból lub znaczącą niesprawność wynikającą z choroby zwyrodnieniowej, reumatoidalnej lub pourazowej, złamania lub urazu stawu panewkowo-ramiennego, długotrwałego braku zrostu złamań głowy kości ramiennej, jałowej martwicy

głowy kości ramiennej, chorób nowotworowych lub dysplastycznych lub innych trudnych w leczeniu problemów klinicznych, w których nie jest dopuszczalna artrodeza lub artroplastyka resekcyjna.

W endoprotezoplastyce stawu anatomicznego system Universal Glenoid jest wskazany do stosowania do wymiany połowy stawu lub z komponentami stawu ramiennego systemu Univers II lub ECLIPSE™ w celu przeprowadzenia całkowitej artroplastyki stawu barkowego.

Płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers jest przeznaczona do stosowania jako komponent panewkowy istniejącego systemu endoprotezy stawu barkowego Univers Revers lub systemu artroplastyki stawu barkowego Univers II.

Płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers jest przeznaczona do stosowania w całkowitej artroplastyce odwrotnej stawu barkowego w stawie panewkowo-ramiennym ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów i ciężką artropatią lub po wcześniejszym niepowodzeniu wymiany uszkodzonego stawu ze znacznym uszkodzeniem pierścienia rotatorów. Staw pacjenta musi kwalifikować się anatomicznie i strukturalnie do zastosowania wybranego implantu lub implantów, a do użycia wyrobu konieczny jest sprawny mięsień naramienny.

Płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers jest wskazana do pierwotnej, pozłamaniowej lub rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu barkowego w celu zniesienia bólu i eliminacji znaczącej niesprawności z powodu uszkodzenia pierścienia rotatorów.

Płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers jest powleczona porowatym materiałem i jest przeznaczona do zastosowania bezcementowego z dodatkowymi śrubami do fiksacji.

Płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers oraz wkładką Universal Glenoid są wskazane do stosowania w endoprotezoplastyce stawu anatomicznego, gdy warunki obecne u pacjenta obejmują silny ból lub znaczącą niesprawność wynikającą z choroby zwyrodnieniowej, reumatoidalnej lub pourazowej, złamania lub urazu stawu panewkowo-ramiennego, długotrwałego braku zrostu złamań głowy kości ramiennej, jałowej martwicy głowy kości ramiennej, chorób nowotworowych lub dysplastycznych lub innych trudnych w leczeniu problemów klinicznych, w których nie jest dopuszczalna artrodeza lub artroplastyka resekcyjna.

W endoprotezoplastyce stawu anatomicznego płytką podstawy z porowatą okładziną i wkładką Univers Revers oraz wkładką Universal Glenoid są wskazane do stosowania z komponentami kości ramiennej systemu endoprotezy stawu barkowego Arthrex Univers II w celu przeprowadzenia całkowitej artroplastyki stawu barkowego. Wkładką Universal Glenoid jest przeznaczona do stosowania z płytką podstawy z porowatą okładziną Univers Revers.

Przeostrożenie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Kość nieodpowiednia pod względem ilościowym lub jakościowym.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
5. Schorzenia, które mogą ograniczyć zdolność lub chęć pacjenta do ograniczenia aktywności fizycznej bądź stosowania się do zaleceń w okresie gojenia.
6. Wyrób ten może nie nadawać się do użytku u pacjentów z niedostatecznym zasobem tkanki kostnej, a także z niedojrzałą tkanką kostną. Przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej na niedojrzałych szkieletowo pacjentach lekarz powinien starannie ocenić jakość kości. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty, nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchniowe. Reakcje na ciała obce.
2. Uszkodzenie nerwów, naczyń krwionośnych, mięśni, ścięgien.
3. Nieprawidłowy wzrost/brak wzrostu kości.
4. Martwica głowy kości ramiennej.
5. Ryzyko bólu przewlekłego.
6. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
7. Poluzowanie implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia, zużycia zmęczeniowego lub pęknięcia łoża cementowego i/lub reakcji tkankowej na implant. Poluzowanie często jest konsekwencją jednego lub kilku spośród wyżej wymienionych czynników ryzyka. Dodatkowo w wyniku niepowodzenia uzyskania optymalnego umieszczenia implantu może dojść do przemieszczenia, podwichnięcia lub niedostatecznego zakresu ruchu.
8. Przemieszczenie, podwichnięcie lub niedostateczny zakres ruchu w wyniku niepowodzenia uzyskania optymalnego umieszczenia implantu.
9. Złamania kości w wyniku jednostronnego przeciążenia lub osłabienia substancji kostnej.
10. Choroby układu krążenia, w tym zakrzepica żył, zatorowość płucna i zatrzymanie akcji serca.
11. Krwaki w ranie i opóźnione gojenie rany.

12. Reakcje tkankowe spowodowane reakcjami uczuleniowymi na wszczepiony materiał, szczególnie na metal, lub spowodowane przez nagromadzenie cząstek powstałych w wyniku zużycia lub cząstek cementu.

E. OSTRZEŻENIA

1. Procedury przeprowadzane przy użyciu tych urządzeń mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych urządzeń przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych urządzeń.
4. To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez przeszkolony personel medyczny.
5. Niespełnienie wymogów dotyczących odpowiednich wartości momentu obrotowego podczas dokręcania śrub ustalających może doprowadzić do przedwczesnego poluzowania się wyrobu.
6. W okresie pooperacyjnym mocowanie zapewniane przez ten wyrób należy zabezpieczyć do chwili pełnego wygojenia. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na implant, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
7. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z urządzeniem.
8. Wszelkie decyzje o usunięciu urządzenia powinny uwzględniać potencjalne zagrożenie dla pacjenta związane z powtórny zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu wyrobu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne. Usunięcie wyrobu należy przeprowadzić przy użyciu standardowych praktyk chirurgicznych do usuwania wyrobu.
9. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie implantu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu. Poniższe sytuacje w trakcie operacji mogą spowodować przedwczesne poluzowanie i powikłania:
 - skrajne osłabienie struktury kości podczas przygotowywania łoża kostnego;
 - niewłaściwy dobór rozmiaru implantu;
 - nieodpowiednie wyczyszczenie łoża kostnego przed implantacją;
 - zastosowanie nadmiernej siły przy umieszczaniu lub mocowaniu implantu prowadzące do złamań wieloodłamkowych lub powodujące rozerwanie kości.
10. Nigdy nie należy ponownie używać urządzenia do wewnętrznego zespalania. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
11. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.

12. Operację należy zaplanować w oparciu o wykonane przedoperacyjnie zdjęcia RTG.
13. Należy stosować właściwe instrumenty do implantacji firmy Arthrex zarówno do przygotowania łoża kostnego, jak i ustawienia i wprowadzenia endoprotezy stawu. Do prawidłowego wprowadzenia implantu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
14. Do zabiegu implantacji należy stosować wyłącznie systemy wprowadzające, instrumenty i endoprotezy próbne firmy Arthrex.
15. Endoprotez nie wolno poddawać mechanicznej obróbce ani żadnym innym modyfikacjom.
16. Nie należy przeprowadzać implantacji jakichkolwiek części, które są zarysowane lub uszkodzone. Nie należy przeprowadzać implantacji jakichkolwiek części, które są zarysowane lub uszkodzone. Sztuczny staw podlega zużyciu i/lub może z czasem ulec poluzowaniu. Zużycie i poluzowanie może spowodować konieczność reoperacji sztucznego stawu.
17. Sztuczny staw podlega zużyciu i/lub może z czasem ulec poluzowaniu. Zużycie i poluzowanie może spowodować konieczność reoperacji sztucznego stawu.
18. Zakażenie w obrębie sztucznego stawu może wymagać usunięcia implantu.
19. Niniejszy wyrób należy stosować wyłącznie w połączeniu z innymi implantami przeznaczonymi konkretnie do użycia z tym systemem.
20. Prawidłowe zakotwiczenie ma decydujące znaczenie dla stabilnego i trwałego umieszczenia endoprotezy.
21. W przypadku endoprotezy stawu do zakotwiczenia cementowego chirurg musi przestrzegać instrukcji i zaleceń wytwórcy cementu w zakresie przygotowywania i technik cementowania. Nieodpowiednie ustawienie i niepełne osadzenie wszystkich komponentów łącznie może doprowadzić do rozdzielenia. Należy stosować odpowiednią technikę, aby zapewnić brak kontaktu kości lub tkanek miękkich między komponentami modułowymi. Wszystkie śruby należy odpowiednio dokręcić; śruby nie mogą wystawać, aby nie utrudniały styku mechanicznego między komponentami modułowymi. Dokładnie oczyścić i osuszyć stożki przed podłączeniem komponentów modułowych, aby nie dopuścić do korozji szczelinowej i nieodpowiedniego osadzenia. Do sprawdzenia integralności połączenia stożka Morse'a między glenosferą i płytką podstawy wymagane są szczypczyki do glenosfery.
22. Należy stosować obowiązujące instytucjonalne zasady w zakresie bezpiecznego usuwania wszystkich igieł i innych ostrych narzędzi lub odpadów medycznych.
23. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak wyrzucone urządzenia, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.

24. Poważne incydenty należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym zdarzenie wydarzyło się.

F. CZYNNIKI I RYZYKO WPLYWAJĄCE NA BEZPIECZEŃSTWO I TRWAŁOŚĆ IMPLANTU

1. Masa ciała pacjenta. U pacjenta z nadwagą może istnieć dodatkowe ryzyko.
2. Skrajne obciążenie lub naprężenie wynikające z pracy lub aktywności sportowej.
3. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem złamań ze względu na powtarzające się obciążenia lub urazy bądź schorzenia zwiększające zagrożenie pacjenta urazem, w tym upadkiem.
4. Osteoporoza lub osteomalacja.
5. Ekspozycja na choroby zakaźne z możliwymi objawami w obrębie stawów.
6. Odształcenie miejsca operacyjnego, które może uniemożliwiać lub utrudniać zakotwiczenie implantu.
7. Guzy nowotworowe osłabiające strukturę wspierającą.
8. Reakcje alergiczne na materiały implantu.
9. Zakrzepice i zawał płuca w trakcie przygotowywania miejsca implantacji i późniejszego leczenia.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji chirurdzy powinni zapoznać się z techniką operacyjną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmach wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można też skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.
2. Masa ciała pacjenta. U pacjenta z nadwagą może istnieć dodatkowe ryzyko.
3. Skrajne obciążenie lub naprężenie wynikające z pracy lub aktywności sportowej.
4. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem złamań ze względu na powtarzające się obciążenia lub urazy bądź schorzenia zwiększające zagrożenie pacjenta urazem, w tym upadkiem.
5. Osteoporoza lub osteomalacja.
6. Ekspozycja na choroby zakaźne z możliwymi objawami w obrębie stawów.
7. Odształcenie miejsca operacyjnego, które może uniemożliwiać lub utrudniać zakotwiczenie implantu.
8. Guzy nowotworowe osłabiające strukturę wspierającą.

9. Reakcje alergiczne na materiały implantu.
10. Zakrzepice i zawał płuca w trakcie przygotowywania miejsca implantacji i późniejszego leczenia.
11. Jeżeli przeprowadzany jest zabieg rewizyjny endoprotezy Revers, a glenosfera jest usuwana z dowolnej przyczyny z płytki podstawy, należy dokonać implantacji nowej glenosfery.
12. Jeżeli przeprowadzany jest zabieg rewizyjny endoprotezy Revers, a płytka podstawy nie jest usuwana, gniazdo stożkowe Morse'a w płytce podstawy należy skontrolować pod kątem obecności uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia uszkodzenia płytkę podstawy należy usunąć i wymienić.

H. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że system Universal Glenoid firmy Arthrex zapewnia warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM;
- oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury systemu Universal Glenoid firmy Arthrex wyniesie 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez system Universal Glenoid firmy Arthrex rozciąga się około 60 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

I. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Implanty firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Wszystkie części i komponenty protezy należy przechowywać w oryginalnie zamkniętym opakowaniu i należy je trzymać w opakowaniu ochronnym do chwili bezpośrednio poprzedzającej ich użycie.
3. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

4. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej: www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERYLIZACJA

To urządzenie jest sterylne w chwili dostarczenia. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Określone narzędzia firmy Arthrex, które mogą być stosowane podczas tej procedury, nie są dostarczane w formie sterylnej i powinny zostać odpowiednio oczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym i ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

K. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Wyrób może być wykonany z:

- fosforanu wapnia (CaP),
- stopu tytanu (Ti6Al4V),
- tytanu natryskiwanego plazmowo (TPS),
- polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE).

L. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

M. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed wykonaniem zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego urządzenia. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmach wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.