

Системы тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers™ II и Univers™ Apex

DFU-0131-3 редакция 0 CE2797 10/2019

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers™ II состоит из ножки эндопротеза для фиксации в плечевой кости, сферической головки для замены головки плечевой кости и опорной цапфы для соединения головки с ножкой. Доступны ножки и головки различных типоразмеров. Система тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers™ Apex состоит из ножки эндопротеза для фиксации в плечевой кости, сферической головки для замены головки плечевой кости и опорной цапфы для соединения головки с ножкой. Доступны ножки и головки различных типоразмеров. Ножки эндопротезов систем Univers Apex и Univers II различаются только по общей длине. Длина ножки была уменьшена с целью оптимизации сохранения кости. Ножки и опорные цапфы в системах Univers II и Univers Apex изготовлены из титана. Головки изготавливают из кобальтового сплава.

Гленоидные компоненты, типа Vaultlock™, килевидный и с якорным фиксатором, выполнены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и поставляются в нескольких типоразмерах.

В. ПОКАЗАНИЯ

Системы тотального эндопротезирования плечевого сустава Arthrex Univers II и Univers Apex предназначены для эндопротезирования при наличии состояний, вызывающих сильную боль или значительную утрату трудоспособности вследствие дегенеративного, ревматоидного, травматического поражения или травмы плечевого сустава; долговременное несрастание переломов головки плечевой кости; нерепонируемые 2-х и 4-х фрагментные переломы проксимального отдела плеча; аваскулярный некроз головки плечевой кости, а также иные проблемы, плохо поддающиеся клиническому лечению, если применение артрореза или резекционной артропластики неприемлемо.

Гленоидные компоненты из полиэтилена предназначены для цементной фиксации в суставе и должны использоваться только с соответствующим костным цементом.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс заживления.
3. Чувствительность к инородному телу. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Любая активная инфекция.
5. Состояния, которые могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления, включая тяжелую нейроартропатию.
6. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.
7. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или неполноценной костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врач должен тщательно оценить качество костной структуры.

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 необратимое 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.

9. Реакции тканей, вызванные аллергическими реакциями на имплантированный материал, особенно металл, или накоплением частиц износа или частиц цемента.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Несоблюдение соответствующих требований к крутящему моменту при затягивании фиксирующих винтов может привести к преждевременному ослаблению фиксации изделия.
4. Не рекомендуется использование ножек протезов системы тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers Apex (длиной 55–65 мм) при переломах проксимального отдела плеча.
5. До полного заживления после операции фиксация, обеспечиваемая данным изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на имплантат.
6. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию изделия и связанным с ним ограничениям, информационную брошюру для пациента и карточку имплантата пациента.
7. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать возможный риск для пациента, связанный с повторным хирургическим вмешательством. После удаления имплантата требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
8. Чтобы обеспечить успешное использование имплантата, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие.
9. При проведении операции факторы, указанные ниже, могут вызвать преждевременное ослабление фиксации и осложнения.
10. Чрезмерное ослабление костной структуры при подготовке костного ложа.
11. Неправильный выбор размера имплантата.
12. Недостаточная очистка костного ложа перед имплантацией.
13. Чрезмерное применение силы при размещении или фиксации имплантата, провоцирующее оскольчатые переломы или приводящее к перелому кости.

14. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.
15. Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации.
16. Для правильной установки имплантата следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
17. Для процедуры имплантации следует использовать только системы доставки, инструменты и пробные имплантаты Arthrex.
18. Не вносите механические или какие-либо иные изменения в конструкцию эндопротезов.
19. Не используйте имплантаты, имеющие царапины или повреждения.
20. Искусственный сустав подвержен износу и/или со временем его фиксация может ослабевать. В связи с износом и ослаблением фиксации может потребоваться повторная операция на искусственном суставе.
21. Инфекция в искусственном суставе может привести к удалению имплантата.
22. Данное изделие следует использовать только в сочетании с другими имплантатами, разработанными специально для использования с данной системой.
23. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма устройства, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
24. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

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

1. Условия совместимости с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что системы тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers II и Univers Apex совместимы с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ 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: усредненный по всему телу удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет 2 Вт/кг на протяжении 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ.

ожидается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры систем тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers II и Univers Apex составит 3 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный системами тотального эндопротезирования плечевого сустава Univers II и Univers Apex при использовании МРТ 3 Тл, может распространяться на расстояние приблизительно до 60 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.
2. 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 региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

H. ФАКТОРЫ И РИСКИ, ВОЗДЕЙСТВУЮЩИЕ НА БЕЗОПАСНОСТЬ И СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТАТА

1. Масса пациента. Избыточная масса пациента может являться дополнительным фактором риска.
2. Чрезмерные нагрузки или напряжение, вызванные работой или занятиями спортом.
3. Пациенты с повышенным риском переломов из-за повторной деформации или травмы, а также медицинских состояний, которые повышают риск травмы пациента, включая падения.
4. Остеопороз или остеомалация.

5. Инфекционные заболевания с возможной манифестацией в суставах.
6. Деформация в месте вмешательства, которая может препятствовать фиксации имплантата или нарушать ее.
7. Опухоли, которые ослабляют поддерживающую структуру.
8. Аллергические реакции на материал имплантата.
9. Тромбоз и инфаркт легкого, возникшие при подготовке места имплантации и последующем лечении.

I. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Имплантаты Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Все части и компоненты протеза должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке и находиться в защитной упаковке непосредственно до момента 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.

J. 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 нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

K. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Данное изделие состоит из тела ножки протеза, выполненного из титана, металлической опоры головки из титанового сплава и головки, изготовленной из кобальто-хромового (Co-Cr) сплава. Гленоидный компонент выполнен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).

Во всех странах, кроме США и Канады: также доступна головка, выполненная из кобальто-хромового сплава (Co-Cr) с покрытием из TiNbN.

L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

С протезом сустава перед имплантацией следует обращаться с особой осторожностью. Царапины или вмятины на поверхности эндопротеза сустава могут привести к обширной деформации и к осложнениям.

1. Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.
2. Извлекайте изделие из защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.

M. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.