

Systemy do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers™ II i Univers™ Apex

DFU-0131-3 Wer. 0 CE2797 10/2019

A. OPIS WYROBU

System do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers™ II składa się z trzonu do fiksacji w kości ramiennej, sferycznej głowy do wymiany głowy stawu ramiennego oraz trzpienia łączącego głowę z trzonem. Trzony i głowy są dostępne w różnych rozmiarach. System do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers™ Apex składa się z trzonu do fiksacji w kości ramiennej, sferycznej głowy do wymiany głowy stawu ramiennego oraz trzpienia łączącego głowę z trzonem. Trzony i głowy są dostępne w różnych rozmiarach. Trzon Univers Apex jest identyczny jak dotychczasowy trzon Univers II z wyjątkiem jego całkowitej długości. Długość trzonu została skrócona w celu optymalizacji zachowania kości. Trzon i trzpienie w systemach Univers II i Univers Apex są wykonane z tytanu. Głowice są dostępne w wykonaniu ze stopu kobaltowego.

Panewki Vaultlock™, Keeled i Pegged wykonane są z UHMWPE i są dostępne w różnych rozmiarach.

B. WSKAZANIA

Systemy do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers II i Univers Apex firmy Arthrex są wskazane do stosowania w wymianie stawu, gdy schorzenia obecne u pacjenta obejmują silny ból lub znaczącą niesprawność wynikającą z choroby zwyrodnieniowej, reumatoidalnej lub pourazowej, bądź urazu stawu ramiennego, długotrwałego braku zrostu złamań głowy kości ramiennej, niemożliwych do nastawienia 2- i 4-częściowych złamań proksymalnego odcinka kości ramiennej, jałowej martwicy głowy kości ramiennej lub innych trudnych w leczeniu problemów klinicznych, w których nie jest dopuszczalna artrodeza lub artroplastyka resekcyjna.

Elementy panewkowe z polietylenu są przeznaczone do fiksacji cementowej w stawie i muszą być stosowane wyłącznie z odpowiednim cementem kostnym.

C. PRZECIWSKAZANIA

1. Kościec niewystarczający pod względem ilościowym lub jakościowym.

2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Uwrażliwienie na ciała obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie
5. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do zmniejszenia aktywności lub przestrzegania poleceń w okresie gojenia, w tym ciężka neuroatropatia.
6. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.
7. Urządzenie to może nie nadawać się do użycia w przypadku pacjentów z niewystarczającą lub nieodpowiednią kością. Lekarz przed przeprowadzeniem zabiegu ortopedycznego musi starannie ocenić jakość kości.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób
3. Poluzowanie implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia, zużycia zmęczeniowego i pęknięcia łoża cementowego i/lub reakcji tkankowej na implant. Poluzowanie często jest konsekwencją jednego lub kilku spośród wyżej wymienionych czynników ryzyka, ale może być również spowodowane nieodpowiednią techniką kotwiczenia (patrz niżej).
4. Przemieszczenie, podwichnięcie lub niedostateczny zakres ruchu w wyniku niepowodzenia uzyskania optymalnego umieszczenia implantu.
5. Złamania kości w wyniku jednostronnego przeciążenia lub osłabienia substancji kostnej.
6. Przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów w wyniku ucisku lub krwiaka.
7. Choroby układu krążenia, w tym zakrzepica żył, zatorowość płucna i zatrzymanie akcji serca.
8. Krwak w ranie i opóźnione gojenie rany.
9. 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. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

3. Niespełnienie wymogów dotyczących odpowiednich wartości momentu obrotowego podczas dokręcania śrub ustalających może doprowadzić do przedwczesnego poluzowania się wyrobu.
4. Trzony systemu do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers Apex (o długości 55-65 mm) nie są zalecane do stosowania w przypadku złamań bliższej części kości ramiennej.
5. W okresie pooperacyjnym należy zabezpieczyć mocowanie zapewniane przez ten wyrób do chwili pełnego wygojenia. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na implant, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
6. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń związanych z urządzeniem, ulotkę z informacjami dla pacjentów oraz kartę implantu pacjenta.
7. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
8. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie implantu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu.
9. Poniższe sytuacje w trakcie operacji mogą spowodować przedwczesne poluzowanie i powikłania:
 10. skrajne osłabienie struktury kości podczas przygotowywania łoża kostnego;
 11. niewłaściwy dobór rozmiaru implantu;
 12. nieodpowiednie wyczyszczenie łoża kostnego przed implantacją;
 13. zastosowanie nadmiernej siły przy umieszczaniu lub mocowaniu implantu prowadzące do złamań wieloodłamkowych lub powodujące rozerwanie kości.
14. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu 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.
15. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
16. Do prawidłowego wprowadzenia implantu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
17. Do zabiegu implantacji należy stosować wyłącznie systemy wprowadzające, instrumenty i endoprotezy próbne firmy Arthrex.
18. Endoprotez nie wolno poddawać przeróbkom mechanicznym ani żadnym innym modyfikacjom.

19. Nie należy przeprowadzać implantacji jakichkolwiek części, które są zarysowane lub uszkodzone.
20. Sztuczny staw podlega zużyciu i/lub może z czasem ulec poluzowaniu. Zużycie i poluzowanie może spowodować konieczność reoperacji sztucznego stawu.
21. Zakażenie w obrębie sztucznego stawu może wymagać usunięcia implantu.
22. Niniejszy wyrób należy stosować wyłącznie w połączeniu z innymi implantami przeznaczonymi konkretnie do użycia z tym systemem.
23. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięte urządzenia, igły i skażony sprzęt chirurgiczny należy usuwać w bezpieczny sposób, zgodny z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
24. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

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

1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że systemy do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers II i Univers Apex zapewniają warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM 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 systemów do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers II i Univers Apex firmy Arthrex wyniesie 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez systemy do całkowitej endoprotezoplastyki stawu barkowego Univers II i Univers Apex rozciąga się w obrębie około 60 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Chirurdzy muszą kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru wyrobu na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.
2. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na 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.

H. 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 z podwyższonym 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. Odkształcenie miejsca operacyjnego, które może uniemożliwiać lub utrudniać zakotwiczenie implantu.
7. Guzy nowotworowe osłabiające strukturę wspierającą.
8. Reakcje alergiczne na materiały implantu.
9. Zakrzepica i zawał płuca w trakcie przygotowywania miejsca implantacji i późniejszego leczenia.

I. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Implanty firmy Arthrex należy przyjmować 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 stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERYLIZACJA

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

K. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Urządzenie składa się z trzonu wytwarzanego z tytanu, metalowego wspornika głowy ze stopu tytanowego i głowy wykonanej ze stopu kobaltowo-chromowego (Co-Cr). Element panewki jest wykonany z polietylenu o ultradużej masie cząsteczkowej (UHMWPE).

Wszystkie kraje świata z wyjątkiem USA i Kanady: Głowa jest również dostępna w wersji wykonanej ze stopu kobaltowo-chromowego (Co-Cr) powlekanego TiNbN.

L. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Z endoprotezą stawu przed implantacją należy obchodzić się bardzo ostrożnie. Zadrapania lub nacięcia na powierzchni stawowej endoprotezy mogą powodować nadmierne zniekształcenie i powikłania.

1. Sterylne wyroby należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.
2. Urządzenie należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

M. INFORMACJE

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.