

Totálny ramenný systém Univers™ II a totálny ramenný systém Univers™ Apex

DFU-0131-3 Revízia 0 CE2797 10/2019

A. OPIS POMÔCKY

Totálny ramenný systém Univers™ II pozostáva z pätky pre upevnenie v ramennej kosti, sférickej hlavice na výmenu ramennej hlavice a čapu na pripojenie hlavice k pätke. Pätky a hlavice sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Totálny ramenný systém Univers™ Apex pozostáva z pätky pre upevnenie v ramennej kosti, sférickej hlavice na výmenu ramennej hlavice a čapu na pripojenie hlavice k pätke. Pätky a hlavice sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Pätky Univers Apex je rovnaká ako existujúca pätky Univers II, s výnimkou jej celkovej dĺžky. Dĺžka tejto pätky je skrátená, aby sa optimalizovalo zachovanie kosti. Pätky a čapy v systémoch Univers II a Univers Apex sa skladajú z titánu. Hlavice sú k dispozícii z kobaltovej zliatiny.

Glenoidy Vaultlock™ s ohybom a závesom sú zložené z UHMWPE a sú k dispozícii v rôznych veľkostiach.

B. INDIKÁCIE

Totálny ramenný systém Univers II a totálny ramenný systém Univers Apex od spoločnosti Arthrex sú indikované pri náhradách pri stavoch, ako sú silná bolesť alebo významné postihnutie v dôsledku degeneratívneho, reumatoidného, traumatického ochorenia alebo úrazu glenohumerálneho kĺbu, dlhodobá sa nezrastajúca zlomenina hlavice humeru, neredukovateľné zlomeniny proximálneho humeru s 2 a 4 fragmentami, avaskulárna nekróza hlavice humeru alebo iné klinicky ťažko liečiteľné problémy, pri ktorých nie je možné použiť artrodézu alebo resekčnú artroplastiku.

Glenoidné komponenty z polyetylénu sú určené na cementovanú fixáciu kĺbu a musia sa použiť len s vhodným kostným cementom.

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 na citlivosť na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.

4. Akákoľvek aktívna infekcia.
5. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie vrátane ťažkej neuroartropatie.
6. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.
7. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo neadekvátnou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie musí lekár pozorne posúdiť kvalitu kosti.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Alergie a 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 (pozrite ďalej).
4. Dislokácia, sublúxia 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 venózne trombozy, pľúcnej embólie a srdcovej zástavy.
8. Hematóm v rane a spomalené hojenie rany.
9. Reakcie tkaniva vyvolané alergickými reakciami na implantovaný materiál, najmä na kov, alebo spôsobené nahromadením častíc z opotrebovania materiálu alebo cementových častíc.

E. VAROVANIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
3. Ak sa pri uťahovaní zaisťovacích skrutiek nedosiahne požadovaný vhodný uťahovací moment, môže to viesť k predčasnemu uvoľneniu pomôcky.
4. Pätky totálneho ramenného systému Univers Apex (dĺžky 55 – 65 mm) sa neodporúča používať pri fraktúrach proximálneho humeru.

5. V pooperačnom období a do úplného zahojenia sa musí fixácia, ktorú pomôcka poskytuje, chrániť. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na implantát nepôsobilo nežiaduce namáhanie.
6. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a treba mu odovzdať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
7. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení implantátu musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
8. Pre úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník, správneho výberu a umiestnenia implantátu.
9. Nasledujúce operačné situácie môžu spôsobiť predčasné uvoľnenie a komplikácie:
 10. extrémne oslabenie kostnej štruktúry pri príprave kostného lôžka,
 11. nevhodný výber veľkosti implantátu,
 12. nedostatočné očistenie kostného lôžka pred implantáciou a
 13. použitie nadmernej sily pri vkladaní alebo upevňovaní implantátu, vyvolávajúcej trieštivé zlomeniny alebo spôsobujúcej trhliny v kosti.
14. Vnútoraná fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky by mohlo viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi a/alebo používateľovi.
15. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
16. Na správne vloženie implantátu je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
17. Na implantačný zákrok sa smú použiť len zavádzacie systémy, inštrumenty a skúšobné protézy spoločnosti Arthrex.
18. Endoprotézy sa nesmú mechanicky upravovať ani nijako meniť.
19. Neimplantujte žiadne časti, ktoré boli poškrábané alebo poškodené.
20. Umelý kĺb podlieha opotrebovaniu a po čase sa môže uvoľniť. Opotrebovanie a uvoľnenie si môžu vyžadovať opakovanú operáciu na umelom kĺbe.
21. Infekcia umelého kĺbu môže viesť k odstráneniu implantátu.
22. Táto pomôcka sa môže používať len spoločne s inými implantátmi špecificky navrhnutými na použitie s týmto systémom.
23. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
24. 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 totálny ramenný systém Univers II a totálny ramenný systém Univers Apex sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR 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 totálny ramenný systém Univers II a totálny ramenný systém Univers Apex za uvedených podmienok skenovania vyprodukurujú maximálne zvýšenie teploty o 3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Obrazový artefakt spôsobený totálnym ramenným systémom Univers II a totálnym ramenným systémom Univers Apex siahajú 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. Pri voľbe vhodnej veľkosti pomôcky sa chirurgovia musia riadiť svojím profesionálnym úsudkom, a to na základe konkrétnej indikácie, uprednostňovanej chirurgickej techniky a pacientovej anamnézy.
2. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou operačnou technikou pre konkrétny 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.

H. FAKTORY A RIZIKÁ OVPLYVŇUJÚCE BEZPEČNOSŤ A ŽIVOTNOSŤ IMPLANTÁTU

1. Hmotnosť pacienta. Pacient s nadváhou môže predstavovať dodatočné riziko.
2. Extrémna záťaž alebo namáhanie v dôsledku práce alebo športovej aktivity.

3. Pacienti so zvýšeným rizikom zlomenín z dôvodu opakovaného namáhania alebo traumy, alebo s chorobami, ktoré zvyšujú pacientovo riziko traumy, vrátane pádov.
4. Osteoporóza alebo osteomalácia.
5. Expozícia infekčným chorobám s možným prejavom v kĺboch.
6. Deformácia operovaného miesta, ktorá môže brániť alebo prekážať pri ukotvení implantátu.
7. Nádory, ktoré oslabujú podpernú štruktúru.
8. Alergické reakcie na implantované materiály.
9. Trombóza a pľúcne infarkty spôsobené počas prípravy miesta implantácie a pri následnej liečbe.

I. 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 balenie bolo 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.

J. STERILIZÁCIA

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

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

K. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Pomôcka pozostáva z telesa pätky vyrobeného z titánu, kovovej podpery hlavice z titánovej zliatiny a z hlavice vyrobenej z kobaltovo-chrómovej (Co-Cr) zliatiny. Glenoidný komponent je tvorený polyetylénom s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE).

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

L. PODMIENKY SKLADOVANIA

S kĺbovými protézami sa musí pred implantáciou zaobchádzať veľmi opatrne. Škrabance alebo zárezy na povrchu kĺbu protézy môžu spôsobiť nadmerné skrútenie 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.

M. INFORMÁCIE

1. **Len v EÚ:** Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
2. **Len v EÚ:** Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
3. **Len v EÚ:** Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.