

Endoproteza stawu barkowego ECLIPSE™

DFU-0181-2

Wersja 0 CE2797 04/2019

A. OPIS WYROBU

Endoproteza stawu barkowego ECLIPSE™ to beztrzonowa proteza stawu ramiennego (połowy stawu barkowego), która jest przeznaczona do stosowania jako proteza zastępcza głowy kości ramiennej. Beztrzonowy implant stawu ramiennego składa się z trzech elementów konstrukcyjnych: 1) głowy kości ramiennej, 2) trzpienia i 3) wydrążonej śruby.

Endoproteza stawu barkowego ECLIPSE, stosowana w całkowitej endoprotezoplastyce stawu barkowego, współpracuje z implantem panewki firmy Arthrex.

B. WSKAZANIA

Endoproteza stawu barkowego ECLIPSE firmy Arthrex jest wskazana do stosowania w całkowitej lub połowicznej endoprotezoplastyce stawu barkowego w przypadku, gdy głowa i szyjka kości ramiennej mają wystarczającą tkankę kostną, a pierścień rotatorów jest nienaruszony lub można go zrekonstruować, w następujących określonych wskazaniach:

- choroby zwyrodnieniowe: zapalenie kości i stawów, zapalenie stawu z powodu niestabilności oraz idiopatyczna jałowa martwica głowy kości ramiennej,
- choroby pourazowe: pourazowe zapalenie stawów, pourazowa niestabilność i pourazowa martwica głowy kości ramiennej.

Endoproteza stawu barkowego ECLIPSE firmy Arthrex jest przeznaczona do stosowania wyłącznie bez cementu.

Przeostroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Niewystarczająca ilość lub jakość tkanki kostnej głowy i/lub szyjki kości ramiennej.

2. Pierścień rotatorów nie jest nienaruszony i nie nadaje się do rekonstrukcji.
3. Niemożliwe do nastawienia 3-i 4-częściowe złamanie w proksymalnym odcinku kości ramiennej
4. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie
5. Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia uwrażliwienia na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć uwrażliwienie.
6. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew
7. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do zmniejszenia aktywności lub przestrzegania zaleceń w okresie gojenia, w tym ciężka neuroatropatia.
8. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.
9. Korzystanie z tego urządzenia może nie być odpowiednie dla pacjentów z niedostateczną ilością tkanki kostnej lub niedojrzałą kością. 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 powierzchowne.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób
3. Poluzowanie implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia, zużycia zmęczeniowego 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 struktury kostnej
6. Przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów w wyniku ucisku lub krwiaka
7. Powikłania układu krążenia, w tym zakrzepica żył, zatorowość płucna i zatrzymanie akcji serca
8. Krwiak w ranie i opóźnione gojenie rany

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. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie wykonane przy użyciu tego wyrobu należy uważać za tymczasowe, które może nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Zespolenie wykonane z użyciem tego wyrobu należy zabezpieczyć. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu leczenia pooperacyjnego zaleconego przez lekarza.
6. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z urządzeniem.
7. Wszelkie decyzje o usunięciu wyrobu powinny uwzględniać potencjalne zagrożenie dla pacjenta związane z powtórny zabiegiem chirurgicznym. 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. Do prawidłowej implantacji tego urządzenia wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
9. 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 wyrobu do wewnętrznego zespalania.
11. Nie wolno ponownie sterylizować tego wyrobu.
12. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
13. 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.
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. Wyrób powlekany TPS (tytan natryskiwany plazmowo)/CaP – Aby osiągnąć najlepsze wyniki wzrostu kostnego, należy unikać kontaktu z płynami innymi niż krew pacjenta.
21. Należy stosować obowiązujące instytucjonalne zasady w zakresie bezpiecznego usuwania wszystkich igieł i innych ostrych narzędzi lub odpadów medycznych.
22. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak wyrzucone urządzenia, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
23. Poważne incydenty 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 endoproteza stawu barkowego Eclipse 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 endoprotezy stawu barkowego Eclipse firmy Arthrex wyniesie 3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez endoprotezę stawu barkowego Eclipse 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.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zaleca się, aby przed wykonaniem zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego wyrobu. 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 także 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 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. Odkształcenie 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

I. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby 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

Ten wyrób jest sterylny 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 składa się z wydrążonej śruby i trzpienia wyprodukowanego ze stopu tytanu oraz głowy kości ramiennej wyprodukowanej ze stopu kobaltowo-chromowego (Co-Cr).

Trzpienie są dostępne w wersji niepowlekanej i z powłoką TPS/CaP.

Wszystkie kraje świata z wyjątkiem USA i Kanady: Głowy kości ramiennej są dostępne w wersji niepowlekanej i z powłoką TiNbN.

L. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności. Z endoprotezą stawu przed implantacją należy obchodzić się niezwykle ostrożnie. Zadrapania lub nacięcia na powierzchni stawowej endoprotezy mogą powodować nadmierne zniekształcenie i powikłania. Wyrób należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

M. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed wykonaniem zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego wyrobu. 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 także na stronie internetowej firmy Arthrex. Można też skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.