

Протез плечевого сустава ECLIPSE™

DFU-0181-2

Ред. 0 CE2797 04/2019

A. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протез плечевого сустава ECLIPSE™ представляет собой бесстержневой протез плечевого сустава (гемипротез), предназначенный для замещения головки плечевой кости. Бесстержневой имплантат плечевого сустава состоит из трех конструктивных элементов: 1) головки плечевой кости; 2) опоры; и 3) полого винта.

При использовании для тотального протезирования плечевого сустава протез плечевого сустава ECLIPSE объединяется с гленоидным имплантатом Arthrex.

B. ПОКАЗАНИЯ

Протез плечевого сустава Arthrex ECLIPSE предназначен для тотального или гемипротезирования плечевого сустава в случаях, когда головка и шейка плечевой кости содержат достаточное количество костной ткани, а вращательная манжета интактна или подлежит реконструкции по конкретным показаниям, приведенным ниже.

- Деструктивные изменения: остеоартрит, артрит в результате нестабильности и идиопатический аваскулярный некроз головки плечевой кости.
- Посттравматические изменения: посттравматический артрит, посттравматическая нестабильность и посттравматический некроз головки плечевой кости.

Протез плечевого сустава Arthrex ECLIPSE предназначен только для бесцементной фиксации.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию врачей.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или несоответствующее качество костной ткани в головке и/или шейке плечевой кости.

2. Нарушение целостности вращательной манжеты при невозможности ее реконструкции.
3. Нерепонируемые 3-х и 4-х фрагментарные переломы проксимального отдела плечевой кости.
4. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс заживления.
5. Чувствительность к инородному телу. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
6. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
7. Состояния, которые могут ограничить возможность или желание пациента снизить активность или следовать указаниям в период восстановления, включая тяжелую нейроартропатию.
8. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.
9. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врач должен тщательно оценить качество костной структуры. При использовании данного медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.

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 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 ослабленной структуры костной ткани.
6. Временное или необратимое повреждение нерва в результате давления или гематомы.
7. Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии и остановка сердца.
8. Гематома и медленное заживление раны.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Процедуры, проводимые с использованием этих изделий, могут применяться для лечения пациентов, относящихся к общей популяции.
2. Клинические выгоды, связанные с применением этих изделий, превышают известные клинические риски.
3. Отсутствуют какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности в связи с клиническим применением этих изделий.
4. Это изделие предназначено для применения обученным медицинским специалистом.
5. После операции и до окончания заживления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной, чтобы выдержать вес тела или другие некомпенсируемые нагрузки. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
6. Пациенту следует дать подробные указания по использованию устройства и связанным с ним ограничениям, выдать информационную брошюру и карточку со спецификациями установленного имплантата.
7. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия 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. Для надлежащей имплантации изделия следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
9. Следующие обстоятельства при проведении операции могут вызвать преждевременное ослабление и осложнения:
 - чрезмерное ослабление костной структуры при подготовке костного ложа;
 - неправильный выбор размера имплантата;
 - недостаточная очистка костного ложа перед имплантацией;
 - чрезмерное применение силы при размещении или фиксации имплантата, провоцирующее оскольчатые переломы или приводящее к перелому кости.
10. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно.

11. Не стерилизуйте изделие повторно.
12. Это изделие однократного применения. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
13. Для правильной установки имплантата следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
14. Для процедуры имплантации следует использовать только системы доставки, инструменты и пробные имплантаты Arthrex.
15. Не подвергайте эндопротезы механической обработке и не вносите в них какие-либо другие изменения.
16. Запрещается использование имплантатов, имеющих царапины или повреждения.
17. Искусственный сустав подвергается износу и/или может ослабнуть со временем. В связи с износом и ослаблением может потребоваться повторная операция на искусственном суставе.
18. Инфекция в искусственном суставе может привести к удалению имплантата.
19. Данное изделие следует использовать только в сочетании с другими имплантатами, разработанными специально для использования с данной системой.
20. Изделие с плазменным напылением титана (TPS) или с покрытием фосфатом кальция (CaP): для достижения наилучших результатов вращающегося сустава следует избегать контакта с жидкостями, за исключением крови пациента.
21. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
22. Биологически опасные отходы, такие как извлеченные из организма устройства, иглы и загрязненное хирургическое оборудование подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
23. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или её местному представителю, а также органу медико-санитарного надзора по месту случившегося 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 протез плечевого сустава Arthrex Eclipse совместим с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ сразу после установки изделия 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 – средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ;
- ожидается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры протез плечевого сустава Arthrex Eclipse составит 3 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

а. Информация об артефактах

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный протезом плечевого сустава Arthrex Eclipse при использовании системы МРТ 3 Тл, может распространяться на расстояние приблизительно до 60 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. 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 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. Чрезмерный стресс 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. Тромбозы и инфаркт легкого, возникшие при подготовке места имплантации и последующем лечении.

I. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Все части и компоненты эндопротеза должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке и находиться в защитной упаковке вплоть до 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 упаковке. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются в нестерильном виде, и требуют соответствующей очистки и стерилизации перед первым или повторным использованием. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

K. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Данное изделие состоит из полого винта и опоры, изготовленных из титанового сплава, а также головки плечевой кости, изготовленной из кобальто-хромового (Co-Cr) сплава.

Опоры головки поставляются без покрытия или с покрытием TPS или CaP.

Во всех странах за исключением США и Канады: головки плечевой кости поставляются без покрытия или с покрытием TiNbN.

L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности. Обращение с протезом сустава перед имплантацией требует особой осторожности. Царапины или вмятины на поверхности эндопротеза сустава могут привести к обширной деформации и к осложнениям. Извлекайте изделие из защитной упаковки только непосредственно перед имплантацией.

M. ИНФОРМАЦИЯ

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 представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.