

Systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers™ II a systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers™ Apex

DFU-0131-3 Revize 0 CE2797 10/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers™ II se skládá z dříku pro fixaci v oblasti humeru, sférické hlavice pro náhradu hlavice humeru a radiálního čepu k připojení hlavice k dříku. Dříky a hlavice jsou dostupné v různých rozměrech. Systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers™ Apex se skládá z dříku pro fixaci v oblasti humeru, sférické hlavice pro náhradu hlavice humeru a radiálního čepu k připojení hlavice k dříku. Dříky a hlavice jsou dostupné v různých rozměrech. Dřík Univers Apex je stejný jako stávající dřík systému Univers II, s výjimkou celkové délky. Délka dříku byla zkrácena k optimalizaci zachování kosti. Dříky a radiální čepy v systémech Univers II a Univers Apex jsou vyrobeny z titanu. Hlavice jsou z kobaltové slitiny.

Vnošené či zavěšené glenoidy Vaultlock™ jsou složeny z UHMWPE a jsou dostupné v několika velikostech.

B. INDIKACE

Arthrex Univers II Total Shoulder System a Univers Apex Total Shoulder System je indikován k náhradě anatomického kloubu při stavech zahrnujících silnou bolest nebo závažné zdravotní omezení v důsledku degenerativního či revmatického onemocnění, traumatu nebo poranění glenohumerálního kloubu, dlouhodobě přetrvávajícího pakloubu po zlomeninách hlavice humeru, neredukovatelných 2 a 4 úlomkových zlomenin proximálního humeru, avaskulární nekrózy hlavice humeru nebo jiných obtížně zvládnutelných klinických problémů, u kterých není přijatelné provedení artrodézy nebo resekční artroplastiky.

Polyethylenové glenoidální součásti jsou určeny pro cementovou fixaci v kloubu a musí být použity pouze s vhodným kostním cementem.

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.

4. Veškeré aktivní infekce.
5. Stav, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení, včetně závažné neuroartropatie.
6. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.
7. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo neadekvátní kostí. Lékař musí před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
3. Uvolnění implantátu následkem změněných podmínek v přenosu zátěže, únavového opotřebení či zlomení cementového lůžka, popř. reakce tkáně na implantát. Uvolnění je často důsledkem jednoho nebo několika výše uvedených rizikových stavů, avšak může být také způsobeno neadekvátní technikou ukotvení (viz níže).
4. Vykloubení, subluxace nebo nedostatečný pohybový rozsah následkem nedosažení optimálního umístění implantátu.
5. Fraktury kostí následkem jednostranného přetížení nebo oslabení kostní tkáně.
6. Dočasné nebo trvalé poškození nervů v důsledku tlaku či hematomu.
7. Kardiovaskulární onemocnění, včetně žilní trombózy, plicní embolie a srdeční zástavy.
8. Hematom v ráně a opožděné hojení rány.
9. Reakce tkáně způsobená alergickou reakcí na implantovaný materiál, zvláště kovový, nebo nahromaděním částic z opotřebení nebo částic cementu.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Nedodržení požadavků na točivý moment při utahování upevňovacích šroubů může mít za následek předčasné uvolnění prostředku.
4. Dříky systému Univers Apex (délky 55–65 mm) se nedoporučují pro fraktury proximálního humeru.
5. Po operaci je nutné chránit fixaci zajištěnou tímto prostředkem až do úplného zahojení. Aby se předešlo působení nežádoucího tlaku na implantát, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.

6. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
7. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po vyjmutí implantátu musí následovat vhodná pooperační léčba.
8. Důležitým předpokladem úspěšného použití tohoto prostředku je dodržování předoperačních a operačních postupů, včetně znalosti chirurgických technik, a správný výběr a umístění implantátu.
9. Následující situace během operačního zákroku mohou způsobit předčasné uvolnění implantátu a komplikace:
 10. extrémní oslabení kostní struktury při přípravě kostního lůžka,
 11. nevhodný výběr velikosti implantátu,
 12. nedostatečné vyčištění kostního lůžka před implantací a
 13. použití nadměrné síly při umisťování nebo upevňování implantátu vyvolávající tříštivé zlomeniny nebo roztržení kosti.
14. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
15. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
16. Pro správné zavedení implantátu je nutné použít vhodný zaváděcí systém Arthrex.
17. Při implantaci je nutné používat pouze zaváděcí systémy, nástroje a zkušební endoprotézy Arthrex.
18. Endoprotézy nesmějí být mechanicky ani jinak pozměňovány.
19. Neimplantujte poškrábané nebo poškozené součásti.
20. Umělý kloub podléhá časem opotřebení, popř. se může po určité době uvolnit. Opotřebením a uvolněním mohou vyžadovat opětovnou operaci umělého kloubu.
21. Infekce umělého kloubu může vést k vyjmutí implantátu.
22. Tento prostředek lze používat pouze ve spojení s dalšími implantáty, které jsou speciálně navrženy pro použití s tímto systémem.
23. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
24. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR

1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že systémy Univers II a Univers Apex jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen systémem MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3 000 gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro tento systém MR je 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu systému MR.

Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers II a systém pro totální náhradu ramenního kloubu Univers Apex po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty max. 3 °C.

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla sahá obrazový artefakt způsobený systémy Univers II a Univers Apex do vzdálenosti přibližně 60 mm od tohoto implantátu.

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodné velikosti prostředku na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické metody a anamnézy pacienta.
2. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

H. FAKTORY A RIZIKA OVLIVŇUJÍCÍ BEZPEČNOST A ŽIVOTNOST IMPLANTÁTU

1. Hmotnost pacienta. Nadváha pacienta může představovat dodatečné riziko.
2. Extrémní zátěž nebo namáhání při práci či sportovních aktivitách.
3. Pacienti se zvýšeným rizikem fraktur z důvodu opakovaného namáhání nebo traumatu či zdravotních obtíží, které zvyšují riziko poranění pacienta, včetně pádů.
4. Osteoporóza nebo osteomalacie.

5. Vystavení vlivu infekčních onemocnění s možnou manifestací v kloubech.
6. Deformace operačního pole, která může bránit nebo komplikovat ukotvení implantátu.
7. Nádory oslabující podpůrné struktury.
8. Alergické reakce na materiály implantátu.
9. Trombóza a plicní infarkt vyvolané během přípravy místa implantace a následné léčby.

I. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Implantáty společnosti Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Všechny díly a součásti protézy je nutné skladovat uzavřené v původním obalu a ponechat je v ochranném obalu až do doby těsně před použitím.
3. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
4. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla lze najít na webových stránkách www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

K. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Tento prostředek se skládá z těla dřívku vyrobeného z titanu, kovové podpěry hlavice z titanové slitiny a hlavice vyrobené z kobaltchromové (Co-Cr) slitiny. Glenoidální součást se skládá z polyetylenu s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE).

Celý svět s výjimkou USA a Kanady: Hlavice je také k dispozici z kobaltchromové (Co-Cr) slitiny s TiNbN povrchem.

L. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

S kloubními náhradami je třeba před implantací zacházet velmi opatrně. Škrábance či vrypy na povrchu kloubu umělé náhrady mohou mít za následek nadměrné deformace a komplikace.

1. Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace.

2. Nevyjímejte prostředek z obalu, dokud nebude zapotřebí bezprostředně před použitím.

M. INFORMACE

1. **Pouze v EU:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Pouze v EU:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
3. **Pouze v EU:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.