

# Univers™ komponenter för revision av axelleden (USP)

## DFU-0202-2

### Revision 0 CE0086

#### A. PRODUKTBESKRIVNING

Enheten består av en humerusskaftkrage som kan sättas ihop med en implanterad Univers™ humerusstam under ett revisionsingrepp. I motsatta änden av enheten sitter en avsmalnande han-tapp på vilken ett protes-humerushuvud kan placeras.

#### B. INDIKATIONER

Tapputbytesatserna och humerushuvudena som ingår i Univers™ komponenter för revision av axelleden (USP) är indicerade för utbyte av dessa komponenter hos patienter som tidigare behandlats med USP-revisionskomponenter. Dessa komponenter måste bytas ut tillsammans eftersom implantation av ett nytt huvud kräver implantation av en ny tapp som måste väljas ut i enlighet med den implanterade stammen.

#### C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden, inklusive uttalad neuroartropati.
6. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
7. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten nog innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicinska produkt och insättning av hårdvara eller implantat får inte överbygga eller störa tillväxtplattan.

#### D. BIVERKNINGAR

1. Infektion, såväl djup som ytlig.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.

3. Lossning av implantatet.
4. Dislokation, subluxation, otillräckligt rörelseomfång eller oönskad förkortning eller förlängning av extremiteten som resultat av oförmåga att åstadkomma korrekt positionering av implantatet.
5. Skelettfrakturer som resultat av ensidig överbelastning och försvagad benvävnad.
6. Temporär eller permanent nervskada orsakad av tryck eller hematom.
7. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive ventrombos, lungembolism och hjärtstopp.
8. Hematom vid såret och fördröjd sårsläkning.
9. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot det implanterade materialet, i synnerhet metall, eller orsakade av ansamlingar av nötnings- eller cementpartiklar.

## **E. VARNINGAR**

1. **Underlåtenhet att åstadkomma korrekt vridmoment vid åtdragning av de låsande skruvarna kan resultera i lossning av enheten.**
2. Fixationen av denna enhet ska skyddas postoperativt till dess att läkning har skett. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att olämplig belastning av implantatet undviks.
3. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna hos denna enhet ska ges till patienten.
4. Varje beslut om att avlägsna enheten ska ta hänsyn till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.
5. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av implantatet, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet.
6. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
  - Extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
  - Olämpligt val av implantatstorlek,
  - Bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
  - Användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
7. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
8. Denna enhet får ej resteriliseras.
9. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.

10. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
11. Protoserna får inte bearbetas mekaniskt eller förändras på något annat sätt.
12. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras.
13. En konstgjord led utsätts för nötning och/eller kan lossna med tiden. Nötning och lossning kan göra det nödvändigt att utföra en kirurgisk revision av den konstgjorda leden.
14. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
15. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
16. Patienten ska ges ett proteskort som informerar om användningen och begränsningarna hos enheten.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

### **1. MR-villkorlig ("MR Conditional")**

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att USP revisionskomponenter är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 2 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas USP revisionskomponenter ge en högsta temperaturökning på 3 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### **a. Information om artefakter**

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av USP-revisionskomponenterna cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

## **G. FAKTORER OCH RISKER SOM PÅVERKAR IMPLANTATETS SÄKERHET OCH LIVSTID**

1. Patientens vikt. En överviktig patient kan utgöra en extra risk.
2. Extrem stress eller påfrestning orsakad av arbets- eller sportrelaterad aktivitet.

3. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestningar eller trauma, eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma, inklusive fall.
4. Osteoporos eller osteomalaci.
5. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestering i lederna.
6. Deformitet i operationsområdet som kan förhindra eller försämra förankringen av implantatet.
7. Tumörer som försvagar den stödjande strukturen.
8. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen.
9. Trombos och lunginfarkt som uppstår under prepareringen av implantationsplatsen och efterföljande behandling.

## **H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Arthrex-implantaten ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Samtliga protesdelar och komponenter ska förvaras i sina oöppnade originalförpackningar och ska förbli i sina skyddande förpackningar tills omedelbart innan de ska användas.
3. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
4. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på **[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **I. STERILISERING**

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

## **J. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Revisionsenheterna består av tappsatser tillverkade av en titanlegering och huvuden tillverkade av en kobolt-kromlegering (Co-Cr).

## **K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Ledproteser måste behandlas med största försiktighet före implantation. Repor eller hack på ledytan kan leda till alltför kraftig snedvridning och komplikationer.

1. Produkterna måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.
2. Ta inte ut enheten ur dess skyddande förpackning förrän omedelbart före användning.

## L. INFORMATION

Ortopedkirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

## M. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, kräver en mer omfattande kirurgisk metodbeskrivning.

1. Operationen ska planeras med användning av preoperativa röntgenbilder. Valet av USP revisionskomponenter måste vara lämpligt med avseende på de implantat som ska revideras – se nedanstående vägledning.
  - Om den nativa ledpannan (glenoiden) behöver bytas ut mot ett implantat eller om ett befintligt implantat behöver revideras ska USP-huvudkomponenten för revision också bytas ut.
  - Om tappen uppvisar några synliga skador eller har blivit lös efter att humerushuvudprotesen har tagits bort ska tappen bytas ut. Om hela humerusstammen måste tas bort rekommenderas att den byts ut mot en ny Univers II- eller Univers Revers-stam.
2. De specifika Arthrex-implantationsinstrumenten måste användas vid en revision. Deflektions-momentnyckeln (Deflection Torque Driver) (3 Nm) måste användas vid revision av tappen. Humerushuvuden ska extraheras med hjälp av en Arthrex ECLIPSE™ & USP II extraktor. Det nya humerushuvudet ska fixeras med hjälp av en UNIVERS och ECLIPSE huvudinslagare (Head Impactor).
3. Även om alla huvuden kan kombineras med alla tappsatser måste tappsatserna väljas ut i enlighet med nedanstående tabell:

Tappsats	Lång beskrivning inklusive de kompatibla stammarna	Kompatibla med följande implanterade stammar:
AR-9100-20	UNIVERS tappsats 1	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 med partinummer 00.000 - 01.082
AR-9100-21	UNIVERS tappsats 2	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 med partinummer 01.096 - 02.155
AR-9100-22	UNIVERS tappsats 3	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 med partinummer 03.029 - 03.063
AR-9100-23	UNIVERS tappsats 4	USP AR-9100-10 – AR-9100-12 med partinummer 03.044 - 03.046
AR-9100-24	UNIVERS tappsats 5	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 med partinummer 03.102 - ...
AR-9100-25	UNIVERS tappsats 6	USP AR-9100-10 – AR-9100-15 med partinummer 03.105 - ...

4. Vid utbyte av tappen måste nippeln på den nya tappen placeras mitt i uttaget på stammen. Därefter måste den laterala fästskruven dras åt. Skruven måste lossas ett  $\frac{1}{4}$  varv för att möjliggöra justering för offset och version efter inslagning (lossning av fästskruven med mer än ett  $\frac{1}{4}$  varv medför risk för att tappen lösgörs från stammen). Momentnyckeln används till att låsa fästskruven som sitter på humerusstammens laterala sida. Bekräfta att 3 Nm-märket på momentnyckeln vrids förbi indikatorstrecket så att det säkerställs att fästskruven dras åt ordentligt. Slå in det slutliga huvudet på humerusstammen med hjälp av Univers och ECLIPSE huvudinslagare.

OBS:

- Tappen till USP-revisionskomponenterna måste sättas in fullständigt i det resecerade benet.
  - Skruvarna som låser lutningsblocket och tappen måste dras åt med hjälp av Arthrex-momentnyckeln som medföljer i Univers II-instrumentsetet.
  - Underlåtenhet att åstadkomma korrekt vridmoment vid åtdragning av de låsande skruvarna kan resultera i lossning av enheten.
5. Korrekt låsning av komponenterna är avgörande för en varaktig fixation av proteserna.
  6. De använda implantatens satsnummer och medföljande etiketter måste dokumenteras i patientens journal i spårbarhetssyfte.
  7. Vid upppackning av proteserna, kontrollera att implantatet motsvarar beskrivningen på förpackningen och säkerställ att implantatet hanteras på ett korrekt och professionellt sätt.
  8. Förpackningens innehåll får inte implanteras efter dess utgångsdatum.

## **N. POSTOPERATIVT PROTOKOLL**

1. Patienter som genomgått artroplastik ska undersökas regelbundet av läkaren, för övervakning av läkningen och potentiella komplikationer.
2. Patienten måste instrueras att omedelbart meddela ortopedkirurgen om eventuella oönskade förändringar i den opererade leden. Alla fall eller andra typer av stötar mot operationsområdet ska också rapporteras så att ortopedkirurgen kan bedöma om ytterligare undersökning är nödvändig.
3. Kontrollröntgen ska sändas till ortopedkirurgen minst var 12:e månad för radiologisk bedömning av den opererade leden.