

Univers™ huvuden för kuffartropati

DFU-0216-2

Revision 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Univers™ huvud av kobolt-krom för kuffartropati är designat med en större ledyta för att möjliggöra artikulation med akromion hos patienter med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff. Huvudet för kuffartropati fås i ett flertal nominella storlekar och är designat för att användas med Univers axelprotes.

B. INDIKATIONER

Univers huvuden för kuffartropati är indicerade för hemiartroplastik i axeln. Hemiartroplastik i axeln är indicerad för:

En led med kraftig smärta och/eller funktionsnedsättning som resultat av artros, posttraumatisk artrit eller reumatoid artrit,

Fraktur-dislokation i proximala humerus där ledytan är kraftigt splittrad, avskuren från blodförsörjningen eller där andra behandlingsmetoder enligt ortopedkirurgens erfarenhet är otillräckliga,

Andra svåra kliniska problem där artrodes av axelleden eller resektionsartroplastik inte är acceptabla alternativ (t. ex. revision av en sviktande primär komponent).

Hemiartroplastik i axeln är också indicerad för:

- Frakturer i caput humeri med utebliven läkning.
- Avaskulär nekros i caput humeri.
- Rotatorkuffruptur med artropati.
- Deformitet och/eller nedsatt rörelseomfång.

Univers huvuden för kuffartropati är avsedda att användas med Univers humerusstam för cementerad eller ocementerad fixation.

Univers huvuden för kuffartropati är avsedda för hemiartroplastik vid artrit och trauma i axelleden i situationer där rotatorkuffen inte fungerar och inte går att rekonstruera. Huvudena för kuffartropati är inte avsedda att användas tillsammans med glenoidkomponenter.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter som inte är anatomiskt och strukturellt lämpade för att få det valda implantatet eller som inte har en fungerande deltoideusmuskel.
2. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
3. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
4. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
5. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Lossning av implantatet som resultat av ändrade förhållanden i belastningsöverföringen eller utmattningsmed nöttning och brott i cementbädden och/eller vävnadsreaktion mot implantatet. Lossning är ofta en följd av ett eller fler av ovan angivna risktillstånd men kan också orsakas av bristande förankringsteknik (se nr 4 nedan).
4. Dislokation, subluktion eller otillräckligt rörelseomfång som resultat av oförmåga att åstadkomma optimal positionering av implantatet.
5. Skelettfrakturer som resultat av ensidig överbelastning eller 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.

E. VARNINGAR

1. 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.
2. Denna enhet får ej resteriliseras.

3. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
4. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
5. 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.
6. Avlägsnande av enheten ska utföras enligt sedvanligt kirurgiskt förfarande för avlägsnande av enhet.
7. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga faktorer för en framgångsrik användning av denna enhet. 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.
8. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
9. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
10. Protoserna får inte bearbetas mekaniskt eller förändras på något annat sätt.
11. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras. 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.
12. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
13. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex Univers huvuden för kuffartropati 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 Arthrex Univers huvuden för kuffartropati 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 Arthrex Univers huvuden för kuffartropati cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger 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.
2. Patientens vikt. En överviktig patient kan utgöra en extra risk.
3. Extrem stress eller påfrestning orsakad av arbets- eller sportrelaterad aktivitet.
4. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestningar eller trauma, eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma, inklusive fall.
5. Osteoporos eller osteomalaci.
6. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestering i lederna.
7. Deformitet i operationsområdet som kan förhindra eller försämra förankringen av implantatet.
8. Tumörer som försvagar den stödjande strukturen.
9. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen.

10. 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. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Samtliga protesdelar och komponenter ska förvaras i sina öppnade originalförpackningar och ska förbli i sina skyddande förpackningar tills omedelbart innan de ska användas.
4. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

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

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Humerusenheten är tillverkad av kobolt-kromlegering.

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Ledproteser måste behandlas med största försiktighet före implantation. Repor eller hack på protesernas ledytor kan leda till kraftig nötning och komplikationer.

1. Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga öppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.
2. Ta inte ut enheten ur förpackningen 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 din arbetsplats.