

Univers™ II system för totalartroplastik i axeln och Univers™ Apex system för totalartroplastik i axeln

DFU-0131-2

Revision 0 CE2797 04/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Univers™ II system för totalartroplastik i axeln består av en stam för fixation i humerus, ett sfäriskt huvud för ersättning av caput humeri samt en tapp för anslutning av huvudet till stammen. Stammarna och huvudena fås i ett antal olika storlekar. Univers™ Apex system för totalartroplastik i axeln består av en stam för fixation i humerus, ett sfäriskt huvud för ersättning av caput humeri samt en tapp för anslutning av huvudet till stammen. Stammarna och huvudena fås i ett antal olika storlekar. Univers Apex-stammen är identisk med den befintliga Univers II-stammen med undantag av dess totala längd. Stamlängden har gjorts kortare för att optimera bevarandet av benvävnad. Stammen och tapparna i Univers II- och Univers Apex-systemen består av titan. Huvudena fås i en koboltlegering.

B. INDIKATIONER

Arthrex Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln är indicerade för ledbyte vid tillstånd såsom svår smärta eller signifikant funktionsnedsättning orsakad av degenerativ eller reumatoid sjukdom, trauma, skada i glenohumeralleden; utebliven läkning av frakturer i humerushuvudet av lång duration; ej reponerbara proximala humerusfrakturer med 2 eller 4 fragment, avaskulär nekros i humerushuvudet eller andra svårbehandlade kliniska situationer där artrodes eller resektionsartroplastik inte är acceptabla alternativ.

Endast USA: Glenoidkomponenterna är avsedda för cementerad fixation i leden och får endast användas med lämpligt bencement.

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på ordination av läkare.

C. KONTRAINDIKATIONER

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 eller inadekvat benvävnad. 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 utmattning med nötning och brott i cementbädden och/eller vävnadsreaktion mot implantatet. Lossning är ofta en följd av ett eller flera av ovan angivna risktillstånd men kan också orsakas av bristande förankringsteknik (se nedan).
4. Dislokation, sublaxation eller otillräckligt rörelseomfång som resultat av oförmåga att åstadkomma korrekt 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.
9. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot det implanterade materialet, i synnerhet metall, eller orsakade av ansamlingar av nötnings- eller cementpartiklar.

E. VARNINGAR

1. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
4. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
5. Underlåtenhet att åstadkomma korrekt vridmoment vid åtdragning av de låsande skruvarna kan resultera i lossning av enheten.
6. Univers Apex-stammarna för systemet för totalartroplastik i axeln (längderna 55-65 mm) rekommenderas inte för frakturer i proximala humerus.
7. Fixationen som tillhandahålls 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.

8. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
9. Vid varje beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.
10. 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.
11. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
 12. Extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
 13. olämpligt val av implantatstorlek,
 14. bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
 15. användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
16. 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.
17. Denna enhet får ej resteriliseras.
18. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
19. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
20. Protoserna får inte förändras mekaniskt eller på något annat sätt.
21. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras.
22. 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.
23. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
24. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
25. Följ anvisningarna på din vårdenhet för säker bortskaffning av alla nålar och andra stickande eller skärande föremål eller medicinskt avfall.
26. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
27. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln 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 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln 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 Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln 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.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Produkten består av en stam tillverkad av titan, ett metallhuvudstöd av titanlegering samt ett huvud tillverkat av kobolt-krom-legering (Co-Cr). Glenoidkomponenten är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE).

Hela världen utom USA och Kanada: Huvudet fås även utfört i TiNbN-belagd kobolt-krom-legering (Co-Cr).

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

1. Sterila enheter måste förvaras i den oöppnade originalförpackningen, skyddas mot fukt och får inte användas efter utgångsdatumet.
2. Ta inte ut enheten ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

L. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på arbetsplatsen.