

Univers Revers™-skulderprotesesystem

DFU-0189-6

Revisjon 0 CE2797 04/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Univers Revers™-skulderprotesesystem har en leddutforming som er invertert, sammenlignet med tradisjonelle totalskulderproteser. Systemet består av to hovedkomponenter; Arthrex Univers Revers-skulderprotese og Universal Glenoid™-skulderprotese. Arthrex Univers Revers-skulderprotese er en humerus-stamme og epifyse- eller humerus-kopp, et avstandsstykke og føring for humerus-koppen. Humerus-stammen og epifysen kan leveres ubelagt eller belagt.

Universal Glenoid skulderprotese består av en glenoid-grunnplate, en glenosfære og skruer.

Univers Revers Modular Glenoid System består av en monoblokk-grunnplate eller en modulær grunnplate; begge grunnplater er tilgjengelige med enten en sentral skrue eller sentral stang. Grunnplaten er konstruert for å brukes sementløs med perifere skruer og en glenosfære. Glenoid-systemet er konstruert for å brukes som glenoid-siden av det eksisterende Univers Revers skulderprotesesystem.

Univers Revers Cuff Arthropathy-systemet er utformet for å brukes sammen med den eksisterende godt fikserte Revers-stammen, eller for å konvertere en eksisterende reversert skulderprotese til en hemi-anatomisk konfigurasjon. Revers Cuff Arthropathy Humeral Header er utformet med et større artikuleringsområde for å muliggjøre vridning med akromion hos pasienter med stor rotatormansjettinsuffisiens.

B. INDIKASJONER

Univers Revers skulderprotesesystem og Univers Revers Modular Glenoid-system er indisert for bruk i et glenohumerus-ledd med stor rotatormansjettinsuffisiens og med alvorlig artropati eller en tidligere mislykket ledderstatning med stor rotatormansjettinsuffisiens. Pasientens ledd skal være anatomisk og strukturelt egnet for å motta det eller de valgte implantatene, og en funksjonell deltoidmuskulatur er nødvendig for bruk av enheten.

Univers Revers skulderprotese og Univers Revers Modular Glenoid-system er indisert for primær, bruddrelatert eller revisjon av totalskuldererstatning for lindring av smerte og betydelig funksjonshemming på grunn av stor rotatormansjettinsuffisiens. (Merk: Univers Revers skulderprotesesystem og Univers Revers Modular Glenoid-system er ikke indisert for brudd i EU.)

(Humerus)stammer er ment for sementfrie applikasjoner med Arthrex humerusstutur-kopper. Universal Glenoid grunnplate er CaP-belagt og er beregnet for sementfri bruk med tillegg av skruer for fiksering. Univers Revers Modular Glenoid System er porøst belagt og er beregnet for sementfri bruk med tillegg av skruer for fiksering.

Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy Humeral Heads and Adapters er indisert for:

- redning av en mislykket revers-totalskulder, med en uopprettelig rotatormansjett-avrivning og en godt fiksert humerusstamme, til en anatomisk hemi-skuldererstatning; eller
- konvertering av en primær revers-totalskulder, for lindring av smerter grunnet alvorlig rotatormansjettartropati og en uopprettelig rotatormansjett-avrivning, til anatomisk hemi-skuldererstatning når utilstrekkelig glenoid-beinsubstans oppstår intraoperativt etter at humerusstammen er blitt implantert.

Pasientens ledd skal være anatomisk og strukturelt egnet for å motta det eller de valgte implantatene, og en funksjonell deltoidmuskulatur er nødvendig for bruk av enheten.

Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en lege.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan hemme tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
5. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.
6. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen bør nøye vurdere beinkvaliteten før det utføres ortopedisk kirurgi.
7. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
3. Løsning av implantatet som følge av henholdsvis endrede forhold i lastoverføring, tretthetsslitasje og brudd på sementbunnen og/eller vevsreaksjon mot implantatet. Løsning er ofte en følge av en eller flere av de ovennevnte risikofaktorer, men kan også skyldes utilstrekkelig forankringsteknikk (se nedenfor).
4. Dislokasjon, sublaksjon, utilstrekkelig bevegelsesrom, som følge av manglende oppnåelse av optimal plassering av implantatet.
5. Beinfrakturer som følge av ensidig overbelastning eller svekket beinsubstans.
6. Midlertidig eller permanent nerveskade som følge av trykk eller hematom.
7. Kardiovaskulær sykdom, deriblant venetrombose, lungeemboli og hjertestans.
8. Sårhematom og forsinket sårtilheling.

E. ADVARSLER

1. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
3. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
4. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
5. 6 mm forskjøvne humerusfôringer må ikke brukes i kombinasjon med humerusavstandsstykker. Humerusavstandsstykker skal kun brukes sammen med 3 mm forskjøvne humerusfôringer.
6. Postoperativt og frem til tilheling er fullført, skal fikseringen som gis av denne enheten anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen skal følges nøye for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
7. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at denne får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
8. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen for en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling.
9. Fjerning av enheten skal utføres ved hjelp av standard kirurgisk praksis for fjerning av slikt utstyr.

10. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om operasjonsteknikker og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Følgende operasjonssituasjoner kan føre til for tidlig løsning og komplikasjoner:
 - ekstrem svekkelse av beinstrukturen ved forberedelse av beinbunnen,
 - upassende valg av implantatstørrelse,
 - utilstrekkelig rengjøring av beinbunnen før implantasjonen, samt
 - overdreven bruk av makt ved innplassering eller innfesting av implantatet, som kan føre til frakturer som gir splinter eller få beinet til å revne.
11. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
12. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig innsetting av implantatet.
13. Bare Arthrex-innføringssystemer, -instrumenter og -prøveproteser skal brukes ved implantasjonsprosedyren.
14. Endoprotoser skal ikke behandles mekanisk eller forandres på noen annen måte.
15. Det må ikke implanteres deler som er oppskrapet eller beskadiget. Et kunstig ledd utsettes for slitasje og/eller kan løsne over tid. Slitasje og løsning kan gjøre det nødvendig med ny operasjon på et kunstig ledd.
16. Infeksjon i et kunstig ledd kan føre til at implantatet må fjernes.
17. Denne enheten må bare brukes sammen med andre implantater som er spesifikt utformet for bruk sammen med dette systemet.
18. CaP-belagt enhet – Kontakt med annen væske enn pasientens blod bør unngås for å oppnå de beste tilvekstresultater.
19. Mangelfull korrekt justering og fullstendig sammensetting av komponentene kan føre til at de går fra hverandre. Riktig teknikk må følges for å sikre at det ikke er noe beinaktig eller bløtvevsinterferens mellom modulære komponenter. Alle skruer må være tilstrekkelig strammet for å sikre at de er nedsenket for å hindre mekanisk forstyrrelse mellom modulære komponenter.
20. Rengjør og tørk av avsmalningselementene grundig før de modulære komponentene festes, for å unngå spaltekorrosjon og unøyaktig tilpasning. Glenosfære-pinsett er nødvendig for bekrefte at Morse Taper-forbindelsen mellom glenosfæren og grunnplaten er gjennomgående.
21. Følg retningslinjene for institusjonen din for sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
22. Biologisk skadelig avfall, så som eksplanterte enheter, nåler og forurenset kirurgisk utstyr skal sikkert avhendes i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
23. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc., eller en nasjonal representant, og til helsemyndigheten der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at Arthrex Univers Revers er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter innplassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet.
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet
- Under de definerte skanningsbetingelsene forventes Arthrex Univers Revers å gi en maksimal temperaturøkning på 3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

a. Informasjon om artefakter

Under ikke-klinisk testing, vil bildeartefakten forårsakes av Arthrex Univers Revers, strekke seg ca. 60 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

G. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke operasjonsteknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektronisk. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om operasjonsteknikker og demonstrasjoner.
2. Pasientens vekt. En overvektig pasient kan innebære tilleggsrisiko.
3. Ekstrem belastning eller spenning på grunn av arbeids- eller idrettsrelatert aktivitet.
4. Pasienter med økt risiko for frakturer på grunn av gjentatt belastning eller skade eller medisinske forhold som øker pasientens risiko for skade, deriblant fall.
5. Osteoporose eller osteomalasi.
6. Eksponering for infeksjonssykdommer med mulige manifestasjoner i leddene.
7. Deformasjoner ved operasjonsstedet, som kan forhindre eller hemme forankring av implantatet.
8. Tumorer som svekker den støttende strukturen.
9. Allergiske reaksjoner overfor implantatmaterialene.
10. Trombose og lungeinfarkt som ble forårsaket under forberedelse av implantasjonsstedet og etterfølgende behandling.
11. Hvis det blir utført en endring av Revers-protesen, og glenosfæren blir fjernet fra grunnplaten av hvilken som helst grunn, bør en ny glenosfære implanteres.
12. Hvis en endring av Revers-protesen blir utført og grunnplaten ikke blir fjernet, bør Morse-avsmalningskontakten på grunnplaten inspiseres for skade. Hvis skade er påvist eller mistenkt, bør grunnplaten fjernes og erstattes.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-implantater skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Alle protesedeler skal oppbevares uåpnede i originalemballasjen, og skal holdes i beskyttende emballasje helt til umiddelbart før bruk.
3. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
4. Alle symbolene som brukes på merkingen, sammen med tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, er tilgjengelig på nettstedet vårt:
www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI / AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen. Denne enheten er laget av:

- Humerusenheten består av stamme, kopp, skrue og avstandsstykke produsert i titan. Stammen kan være delvis belagt med et belegg i kalsiumfosfat (CaP).
- Humerus-innleggskomponenten er tilvirket av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE).

- Glenoid-enheten består av en glenosfære produsert av kobolt-krom. Univers Revers glenoid-grunnplate består av grunnplaten, fôringer, en sentral skrue og skruer for porøst beinvev – alle produsert av titan. Univers Revers glenoid-grunnplaten er delvis belagt med kalsiumfosfat (CaP). Univers Revers Modular Glenoid System består av en grunnplate, en sentral skrue eller stolpe og skruer for porøst beinvev – alle produsert av titan. Univers Revers Modular Glenoid-grunnplaten er delvis belagt med kommersielt rent titan (CP, commercially pure). **Over hele verden unntatt USA og Canada:** Glenosfæren kan også leveres som TiNbN-belagt kobolt-krom (Co-Cr).

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Leddproteser må håndteres med varsomhet før implantasjon. Oppskraping eller hakk på leddoverflaten til protesen kan føre til for stor slitasje og komplikasjoner.

1. Sterile enheter må lagres i den originale uåpnede emballasjen, borte fra fuktighet og bør ikke brukes etter utløpsdato.
2. Enheten skal ikke tas ut av den beskyttende emballasjen før umiddelbart før bruk.

L. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.