

Univers™ system för axelfraktur

DFU-0131F-2

Revision 0 CE2797 04/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Univers™ system för axelfraktur består av: en stam med en höjdjusteringsmekanism i nackdelen för fixation i humerus, ett sfäriskt huvud för ersättning av caput humeri samt ett metallhuvudstöd för anslutning av huvudet till stammen.

B. INDIKATIONER

Univers-systemet för axelfraktur är indicerat för svår smärta eller signifikant funktionsnedsättning orsakad av degenerativ eller reumatoid sjukdom, trauma eller annan skada i glenohumeralleden. Detta inkluderar traumatiska eller patologiska tillstånd i axeln resulterande i fraktur i glenohumeralleden, inklusive impressionsfrakturer, splitterfrakturer, fraktur i caput humeri, dislocerade 3- eller 4-fragmentsfrakturer i proximala caput, avaskulär nekros i caput humeri samt frakturer i collum anatomicum.

Univers-systemet för axelfraktur är avsett för cementserad eller ocementserad insättning. Produkten kan användas för hemiplastik eller totalartroplastik i axeln, med användning av lämplig Arthrex glenoidkomponent.

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

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av 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, inklusive uttalad neuroartropati.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. 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 på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicinska produkt och insättning av hårdvara eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.

7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade enligt ovan.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektion, såväl djup som ytlig.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Lossning av implantatet.
4. Dislokation, subluktion, otillräckligt rörelseomfång eller oönskad förkortning eller förlängning av extremiteten ifråga 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 sårhäkning.
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. Postoperativt och till dess att läkning har skett ska den fixation som denna enhet tillhandahåller 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 regimen som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att oönskade påfrestningar på enheten undviks.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.

7. 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.
8. 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.
9. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
 10. Extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
 11. olämpligt val av implantatstorlek,
 12. bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
 13. användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
14. 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.
15. Denna enhet får ej resteriliseras.
16. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
17. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
18. Det är inte tillåtet att skriva på protesens ytor och protesytorna får inte komma i kontakt med metallföremål eller andra hårda föremål (instrument, bordsskiva etc.).
19. Proteserna får inte förändras mekaniskt eller på något annat sätt.
20. Delar som har förändrats från sina ursprungliga tillstånd, repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras.
21. En konstgjord led utsätts för nötning och kan lossna med tiden. Nötning och lossning kan göra det nödvändigt att utföra en kirurgisk revision av den konstgjorda leden.
22. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
23. Patienten ska ges ett proteskort som informerar om användningen av och begränsningarna hos enheten.
24. Denna enhet får 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. 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.
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.

G. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Univers system för axelfraktur är MR-villkorligt ("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 (normalt funktionsläge)
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Univers system för axelfraktur ge en temperaturökning på högst 3 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Univers-systemet för

axelfraktur cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

H. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att läsa 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 er arbetsplats.

I. 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 öppnade 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.

J. 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.

K. MATERIALSPECIFIKATIONER

Produkten består av en stamkropp tillverkad av titanlegering samt ett huvud tillverkat av kobolt-kromlegering (Co-Cr).

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

L. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

1. Sterila enheter måste förvaras i den öppnade originalförpackningen, skyddas mot fukt och får inte användas efter utgångsdatumet.

2. Ta inte ut enheten ur dess skyddande förpackning förrän omedelbart före användning.

M. 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.