

Univers Revers™ axelprotessystem

DFU-0189-6

Revision 0 CE2797 04/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Univers Revers™ axelprotessystem har en omvänd leddesign jämfört med traditionella totalproteser för axelleden. Systemet består av två huvudkomponenter: Arthrex Univers Revers axelprotes och Universal Glenoid™ axelprotes. Arthrex Univers Revers axelprotes utgörs av en humerusstam och en epifysdel eller humeruscup, ett distansstycke samt en liner (plastinlägg) för humeruscupen. Humerusstammen och epifysdelen fås med eller utan ytbeklädnad (coating).

Universal Glenoid axelprotes utgörs av en glenoid-basplatta, en glenosfär samt skruvar.

Univers Revers modulära glenoidsystem består av en monoblock-basplatta eller en modulär basplatta; båda basplattorna fås med antingen en central skruv eller en central skruvpelare (post). Basplattan är designad för att användas ocementerat med perifera skruvar och en glenosfär. Glenoidsystemet är designat för att användas som glenoidsidan för det befintliga Univers Revers axelprotessystemet.

Univers Revers kuffartropatisystem är designat för att användas med en befintlig välfixerad Revers-stam, eller för att konvertera en befintlig omvänd axelprotes till en hemi-anatomisk konfiguration. Revers humerushuvud för kuffartropati är designat med en större ledyta för att möjliggöra artikulation med akromion hos patienter med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff.

B. INDIKATIONER

Univers Revers axelprotessystem och Univers Revers modulärt glenoidsystem är indicerade för användning i glenohumeralled med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff med uttalad artropati eller en tidigare misslyckad artroplastik med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att kunna ta emot de valda implantaten och en fungerande deltoideusmuskel är nödvändig för att enheten ska kunna användas.

Univers Revers axelprotes och Univers Revers modulärt glenoidsystem är indicerade för total artroplastik i axelleden som utförs primärt, pga fraktur eller som revision, för att lindra smärta och avhjälpa signifikant funktionsnedsättning orsakad av en kraftigt dysfunktionell rotatorkuff. (Obs! Univers Revers axelprotes och Univers Revers modulärt glenoidsystem är inte indicerade för frakturbehandling inom EU.)

(Humerus)stammarna är avsedda för ocementerad användning med Arthrex humerala suturcupar. Universal glenoidbasplattan är belagd med kalciumfosfat (CaP) och är avsedd för ocementerad användning med extra skruvar för fixation. Univers Revers modulära glenoidsystem har porös beläggning och är avsedd för ocementerad användning med extra skruvar för fixation.

Arthrex Univers Revers humerushuvuden och adaptrar för kuffartropati är indicerade för:

- räddning av en misslyckad omvänd total artroplastik i axelleden, med en irreparabel rotatorkuffruptur och en välfixerad humerusstam, till en anatomisk hemiprotes, eller
- konvertering av en primär omvänd total artroplastik i axelleden, för lindring av smärta sekundär till uttalad rotatorkuffartropati och en irreparabel rotatorkuffruptur, till en anatomisk hemiprotes vid intraoperativ upptäckt av otillräcklig benvävnad i glenoiden efter att humerusstammen implanterats

Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att kunna ta emot de valda implantaten och en fungerande deltoideusmuskel är nödvändig för att enheten ska kunna användas.

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order 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. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
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.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

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 fler av ovan angivna risktillstånd men kan också orsakas av bristande förankringsteknik (se nedan).
4. Dislokation, subluxation 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 sårhäkning.

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 överväger 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 yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.
5. Humerala liners med offset på 6 mm får inte användas i kombination med humerala distansstycken. Humerala distansstycken får endast användas med humerala liners med 3 mm offset.
6. 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 fixering som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa terapi som föreskrivs av läkaren ska följas strikt för att undvika att belasta enheten på olämpligt sätt.
7. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
8. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.

9. Avlägsnande av enheten ska utföras enligt sedvanligt kirurgiskt förfarande för avlägsnande av enhet.
10. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av implantatet, 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.
11. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avses och skulle kunna skada patienten och/eller användaren. Denna enhet får ej resteriliseras.
12. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
13. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
14. Protoserna får inte bearbetas mekaniskt eller förändras på något annat sätt.
15. 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.
16. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
17. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
18. Enhet med kalciumfosfatbeläggning (CaP) – För bästa möjliga inväxtresultat ska kontakt med annan vätska än patientens eget blod undvikas.
19. Om komponenterna inte riktas in korrekt och sätts ihop fullständigt med varandra kan det leda till att de glider isär. Korrekt teknik måste användas för att säkerställa att det inte finns ben eller mjukvävnad som kan störa funktionen mellan modulära komponenter. Alla skruvar måste dras åt ordentligt för att säkerställa att de försänks, så att mekanisk interferens mellan de modulära komponenterna undviks.
20. Alla konor ska rengöras och torkas noga före montering av modulära komponenter så att korrosion i fördjupningar och felaktig insättning undviks. Glenosfärtång måste användas för att bekräfta integriteten i morsekonanslutningen mellan glenosfären och basplattan.
21. Följ anvisningarna på din institution för säker kassering av alla nålar och andra vassa föremål eller medicinskt avfall.
22. Biologiskt riskavfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, bör kasseras på säkert sätt i enlighet med institutionens riktlinjer.
23. 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 Arthrex Univers Revers är MR-villkorlig ("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 (specific absorption rate) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Arthrex Univers Revers 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 Unvers Revers cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Ortopedkirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer.
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.
11. Om en revision av Revers-protesen utförs och glenosfären avlägsnas från basplattan, oavsett anledning, ska en ny glenosfär implanteras.
12. Om en revision av Revers-protesen utförs och basplattan inte avlägsnas ska basplattans morsekonmuff inspekteras med avseende på skador. Om skada noteras eller misstänks ska basplattan avlägsnas och bytas ut.

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

Se förpackningsetiketten för information om material. Denna enhet är tillverkad av:

- Humerusenheten består av en stam, cup, skruv och distansstycke tillverkade av titan. Stamkroppen är eventuellt delvis belagd med kalciumfosfat (CaP).
- Inläggskomponenten för humerus är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE).

- Glenoidenheten består av en glenosfär tillverkad av kobolt-kromlegering. Univers Revers glenoidbasplattan består av basplattan, bussningar, en central skruv och spongiosaskruvar – samtliga tillverkade av titan. Univers Revers glenoidbasplattan är delvis belagd med kalciumfosfat (CaP). Univers Revers modulärt glenoidsystem består av en basplatta, en central skruv eller skruvpelare (post) samt spongiosaskruvar – samtliga tillverkade av titan. Univers Revers modulära glenoidbasplatta är delvis belagd med kommersiellt rent (CP, commercially pure) titan. **Hela världen utom USA och Kanada:** Glenosfären fås även utförd i TiNbN-belagd kobolt-krom-legering (Co-Cr).

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Ledproteser måste hanteras försiktigt före implantation. Repor eller hack på protesernas ledytor kan leda till kraftig nötning och komplikationer.

1. Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska 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 även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på din arbetsplats.