

## DFU-0131GF

### Revision 6

#### CE0124

#### A. INDIKATIONER

Arthrex Univers™ axelprotes för humeral fraktur är indikerad för svår smärta eller kraftig funktionsnedsättning orsakad av degenerativ, reumatoid eller traumatisk sjukdom eller skada på den glenohumerala leden. Detta inkluderar traumatiska eller patologiska tillstånd i axeln som resulterar i frakturer i den glenohumerala leden, inklusive impressionsfraktur, komminut fraktur, fraktur i humerushuvudet, förskjutna 3- och 4-dels proximala humerala frakturer, avaskulär nekros i humerushuvudet och frakturer i den anatomiska halsen.

Arthrex Univers™ axelprotes för humeral fraktur är avsedd att användas med eller utan cement. Enheten kan användas för hemi- eller totalplastik med hjälp av passande Arthrex Univers™ glenoidkomponent.

**Endast i USA:** Glenoidkomponenterna är avsedda att fixeras i leden med cement och får endast användas tillsammans med lämpligt bencement.

#### B. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner som kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. Aktiv infektion, inklusive svår neuroartropati.
5. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
6. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.
7. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras ovan.

#### C. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Allergier och andra reaktioner på enhetens material.
3. Implantatet lossnar.
4. Dislokation, subluktion, otillräcklig rörelseomfattning eller oönskad förkortning eller förlängning av den påverkade extremiteten, som ett resultat av att en optimal placering av implantatet inte kunde uppnås.
5. Benfrakturer som ett resultat av ensidig överbelastning eller försvagad bensubstans.

6. Tillfällig eller permanent nervskada som ett resultat av tryck eller hematom.
7. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive trombos, lungemboli, och hjärtstillestånd.
8. Sårhematom och försenad läkning.
9. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot implantatets material, framför allt metaller, eller orsakade av ansamlade partiklar från slitage eller cementpartiklar.

#### **D. VARNINGAR**

1. Postoperativt, tills läkningen fullbordats, ska den fixering som erhålls av enheten skyddas. Den postoperativa regim som ordineras av läkaren måste följas för att undvika att implantatet utsätts för olämpliga påfrestningar.
2. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
3. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patienten utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
4. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av implantatet, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet.
  - Följande situationer kan orsaka att implantatet lossnar i förtid samt ge upphov till komplikationer:
    - Extrem försvagning av benstrukturen vid förberedelse av benbädden.
    - Felaktigt val av implantatstorlek.
    - Otillräcklig rengöring av benbädden innan enheten implanteras.
    - För mycket kraft används när implantatet placeras eller fästs, vilket orsakar splitterfrakturer eller att benet spricker.
5. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar så som avsett och till att patienten och/eller användaren skadas.
6. Denna enhet får ej omsteriliseras.
7. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt införing av implantatet.
8. Endast mätsystem, instrument och provproteser från Arthrex får användas vid implanteringen.
9. Det är inte tillåtet att skriva på protesens yta och den får inte heller komma i kontakt med metallföremål eller andra hårda föremål (instrument, bordsyta etc.).
10. Endoprotiser får inte förärbettas mekaniskt eller ändras på något annat sätt.
11. Implantera inte delar som har modifierats från sin ursprungliga form eller som har repats eller skadats.
12. En konstgjord led utsätts för slitage och kan lossna med tiden. Om enheten slits eller lossnar kan den konstgjorda leden behöva opereras igen.
13. Infektion i en konstgjord led kan leda till att implantatet måste tas ut.
14. Patienten ska försees med ett proteskort som beskriver enhetens användning och begränsningar.

15. Enheten får endast användas tillsammans med andra implantat som är särskilt framtagna för att användas med det här systemet.

## **E. FAKTORER OCH RISKER SOM PÅVERKAR IMPLANTATETS SÄKERHET OCH LIVSLÄNGD**

1. Patientens vikt. Övervikt hos en patient kan utgöra ytterligare risk.
2. Extrem påfrestning på grund av arbete eller sportrelaterad aktivitet.
3. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestning eller trauma, eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma.
4. Osteoporos eller osteomalaci.
5. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestation i lederna.
6. Deformerat operationsområde, vilket kan förhindra eller försvåra förankringen av implantatet.
7. Tumörer som försvagar stödstrukturen.
8. Allergiska reaktioner på implantatmaterial.
9. Trombos och lunginfarkt som uppstått under förberedelsen av implantationsstället och efterföljande behandling.

## **F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER**

1. Arthrex-implantat får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter är intakta.
2. Alla protesdelar och -komponenter ska förvaras öppnade i originalförpackningen och i skyddsförpackning fram till användning.
3. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## **G. STERILISERING**

Enheten levereras steril och får inte under några omständigheter omsteriliseras. Enheten ska ligga kvar i det öppnade skyddande omslaget tills den implanteras. Den sterila förpackningen ska kontrolleras så att den inte är skadad.

Steriliseringsmetod — gammastrålning.

## **H. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Enheten består av en stam som tillverkas av titanlegering 6AL-4V ELI (ASTM F-136) och ett huvud som är tillverkat av en kobolt-kromlegering (Co-Cr).

**Internationellt, förutom USA och Kanada:** Huvudet finns också i kobolt-kromlegering (Co-Cr) (ISO 5832-12) med TiNbN-beläggning.

## **I. FÖRVARING**

Ledproteser måste behandlas med stor försiktighet före implantationen. Repor eller jack på ledytan kan leda till onormal skevhet och komplikationer.

1. Produkter måste förvaras i öppnade originalförpackningar på torr plats och får ej användas efter utgångsdatum.
2. Enheten får inte tas ur sin skyddande förpackning förrän precis innan den ska användas.

## **J. ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER**

1. Operationen ska planeras med utgångspunkt i de preoperativa röntgenbilderna.

2. Enheten kan användas med eller utan cement.
3. Den här enheten kan användas för hemi- eller totalplastik i axeln.
4. När den används som en del i ett totalt utbyte av leden ska Arthrex axelprotes för humeral fraktur användas tillsammans med Arthrex *Univers* glenoid, som ska cementeras fast.
5. De speciella implantatinstrumenten från Arthrex ska användas både för att förbereda benbädden och för att justera och sätta in ledprotesen.
6. Operationsteknik; baserad på allmänt accepterad vetenskap, de senaste operationsteknikerna och vetenskapliga publikationer av medicinska författare. En beskrivning av en operation kan aldrig vara komplett och innehålla alla risker och komplikationer som ska hållas i minnet. Broschyrer om operationen, tekniska beskrivningar av produkten och mer utförligt informationsmaterial finns att tillgå från Arthrex (eller från din Arthrex -representant).
7. Korrekt förankring är av avgörande vikt för stadig permanent positionering av protesen.
8. När en led-endoproteas ska förankras med cement måste kirurgen följa instruktionerna och rekommendationerna från cementens tillverkare när det gäller förberedelser och cementeringsteknik.
9. De använda implantatens batchnummer måste dokumenteras i patientjournalen för spårbarhet tillsammans med implantatets tillhörande etiketter.
10. När implantatet packas upp, kontrollera att implantatet motsvarar beteckningen på förpackningen och säkerställ att implantatet hanteras korrekt och professionellt.
11. Förpackningens innehåll får inte användas efter att utgångsdatumet som står på förpackningen har passerats.

### **Postoperativt protokoll**

1. Patienter som har genomgått artroplastik ska undersökas regelbundet av läkaren för att övervaka läkningen och eventuella komplikationer.
2. Patienten måste ges instruktioner att informera kirurgen omedelbart vid minsta förändring i den opererade leden, samt även vid svåra fall eller andra kraftiga slag mot implantatet så att leden kan undersökas med avseende på detta.