

Univers™ II totaal-schoudersysteem en Univers™ Apex totaal-schoudersysteem

DFU-0131-3 Revisie 0 CE2797 10/2019

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Univers™ II totaal-schoudersysteem bestaat uit een steel voor fixatie binnen de humerus, een bolle kop ter vervanging van de humeruskop en een tap om de kop aan te sluiten op de steel. De stelen en koppen zijn verkrijgbaar in diverse formaten. Het Univers™ Apex totaal-schoudersysteem bestaat uit een steel voor fixatie binnen de humerus, een bolle kop ter vervanging van de humeruskop en een tap om de kop aan te sluiten op de steel. De stelen en koppen zijn verkrijgbaar in diverse formaten. De steel van Univers Apex stem is identiek aan de bestaande steel van Univers II, op de totaallengte na. De lengte van de steel is ingekort met het oog op optimaal behoud van het bot. De steel en taps in de Univers II- en Univers Apex-systemen bestaan uit titanium. De koppen zijn verkrijgbaar in kobaltlegering.

De Vaultlock™-, Keeled- and Pegged-glenoïden bestaan uit UHMWPE zijn verkrijgbaar in diverse formaten.

B. INDICATIES

De totaal-schoudersystemen Arthrex Univers II en Univers Apex zijn geïndiceerd bij vervanging van anatomische gewrichten als aandoeningen, waaronder ernstige pijn of significante invaliditeit, het gevolg zijn van degeneratieve, reumatoïde of traumatische ziekte of letsel aan het glenohumerale gewricht, van langdurige non-union humeruskopfractuur, van onherleidbare 2- en 4-delige proximale humerusfracturen, van avasculaire humeruskopnecrose of van andere lastige klinische-managementproblemen waarbij artrodese of resectie-artroplastiek niet in aanmerking komen.

De polyethyleen glenoïde componenten zijn bestemd voor gecementeerde fixatie in het gewricht en mogen uitsluitend worden gebruikt met geschikt botcement.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.

3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie.
5. Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken, waaronder ernstige neuroartropathie.
6. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of ongeschikt bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
3. Losraken van het implantaat als gevolg van veranderingen in overdracht van de belasting dan wel materiaalmoedigheid met slijtage en breuk van het cementbed en/of weefselreactie op het implantaat. Losraken is vaak het gevolg van een of meer bovengenoemde risicovolle omstandigheden, maar kan ook worden veroorzaakt door onvoldoende verankering (zie onder).
4. Dislocatie, subluxatie of onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van het niet optimaal kunnen positioneren van het implantaat.
5. Botfracturen als gevolg van eenzijdige overbelasting of verzwakte botsubstantie.
6. Tijdelijke of permanente zenuwbeschade als gevolg van belasting of hematoom.
7. Cardiovasculaire aandoeningen, met inbegrip van veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.
8. Wondhematoom en vertraagde wondheling.
9. Weefselreacties vanwege allergische reacties op het geïmplanteerde materiaal, met name metaal, of vanwege opeenhoping van door slijtage losgeraakte deeltjes of cementdeeltjes.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.

3. Als bij het vastzetten van borgschroeven niet de juiste aanhaalvereisten kunnen worden bereikt, kan het hulpmiddel voortijdig losraken.
4. De stelen (lengte 55-65 mm) van het Univers Apex totaal-schouderstelsel worden niet aanbevolen voor fracturen van de proximale humerus.
5. De fixatie die door dit hulpmiddel wordt geleverd, moet postoperatief worden beschermd totdat de genezing is voltooid. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het implantaat worden uitgeoefend.
6. De patiënt moet naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen krijgen over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel.
7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve behandeling.
8. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel.
9. De volgende operatiesituaties kunnen leiden tot voortijdig losraken en complicaties:
 10. extreme verzwakking van de botstructuur bij het voorbereiden van het botbed;
 11. ongeschikte grootte van het implantaat;
 12. onvoldoende reiniging van het botbed voorafgaand aan implantatie; en
 13. uitoefenen van bovenmatige kracht bij het plaatsen of vastzetten van het implantaat, waardoor splinterfracturen worden veroorzaakt of het bot scheurt.
14. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert dit wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
15. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
16. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor het correct inbrengen van het implantaat.
17. Voor de implantatieprocedure mogen uitsluitend plaatsingssystemen, instrumenten en testprothesen van Arthrex worden gebruikt.
18. Endoprothesen mogen niet mechanisch worden aangepast of op enige manier worden gewijzigd.
19. Implanter geen onderdelen met krassen of schade.

20. Een kunstgewricht kan in de loop van de tijd slijten en/of losraken. Bij slijtage en losraken is het noodzakelijk om een kunstgewricht opnieuw te opereren.
21. Een infectie in een kunstgewricht kan verwijderen van het implantaat noodzakelijk maken.
22. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met andere implantaten die specifiek voor gebruik met dit systeem zijn ontworpen.
23. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
24. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de totaal-schouder systemen Univers II en Univers Apex MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- Door het MRI-systeem aangegeven maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat het Univers II totaal-schouder systeem en het Univers Apex totaal-schouder systeem een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 3 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de totaal-schouder systemen Univers II en Univers Apex zich ongeveer 60 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen moeten op basis van hun professionele oordeel bepalen welk formaat van het hulpmiddel past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.

2. Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

H. FACTOREN EN RISICO'S DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE VEILIGHEID EN LEVENSDUUR VAN HET IMPLANTAAT

1. Gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht kan een aanvullend risico vormen.
2. Extreme spanning of belasting als gevolg van werk- of sportgerelateerde activiteiten.
3. Patiënten met een verhoogd risico op fracturen vanwege herhaaldelijke belasting of trauma, of vanwege medische aandoeningen die het risico van de patiënt op trauma vergroten, waaronder valincidenten.
4. Osteoporose of osteomalacie.
5. Blootstelling aan infectieuze ziekten met mogelijke manifestatie in de gewrichten.
6. Vervorming van de plaats voor de operatie, die het hechten van het implantaat onmogelijk kan maken of kan belemmeren.
7. Tumoren die de ondersteunende structuur verzwakken.
8. Allergische reacties op de implantaatmaterialen.
9. Trombose en longinfarct veroorzaakt tijdens het voorbereiden van de implantatielocatie en de daaropvolgende behandeling.

I. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Implantaten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Alle protheseonderdelen en -componenten moeten in ongeopende originele verpakking worden bewaard en moeten tot vlak voor gebruik in de beschermende verpakking worden bewaard.
3. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
4. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

K. MATERIAALSPECIFICATIES

Het hulpmiddel bestaat uit een steelromp van titanium, een metalen steunkop van titaniumlegering en een kop van kobaltchroomlegering (CoCr). De glenoïde component is gemaakt van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE - ultra-high molecular weight polyethylene).

Wereldwijd behalve VS en Canada: De kop is ook verkrijgbaar als TiNbN-omhuld kobaltchroomlegering (CoCr).

L. OPSLAG

Gewrichtsprothesen moeten voor het implanteren zeer zorgvuldig worden gehanteerd. Krassen of bramen op het gewrichtsoppervlak kunnen leiden tot ernstige vervorming en complicaties.

1. Steriele hulpmiddelen moeten uit de buurt van vocht in de oorspronkelijke, ongeopende verpakking worden bewaard en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.
2. Haal het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

M. INFORMATIE

1. **Alleen in de EU:** Ingrenen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. **Alleen in de EU:** De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. **Alleen in de EU:** Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.