

# Univers Revers™ -olkapääproteesijärjestelmä

DFU-0189-6

Versio 0 CE2797 04/2019

## A. LAITTEEN KUVAUS

Univers Revers™ -olkapääproteesijärjestelmässä on nivelletty rakenne, joka on käänteinen tavanomaiseen olkapään kokoproteesiin verrattuna. Järjestelmä koostuu kahdesta pääosasta: Arthrex Univers Revers -olkapääproteesista ja Universal Glenoid™ -olkapääproteesista. Arthrex Univers Revers -olkapääproteesi on olkaluun varsi ja epifyysi tai olkaluun kuppi, välike ja olkaluun kupin sisäke. Olkaluun varsi ja epifyysi ovat saatavilla päällystämättöminä ja päällystettyinä.

Universal Glenoid -olkapääproteesi koostuu olkanivelen pohjalevystä, nivelkuoppapallosta ja ruuveista.

Univers Revers modulaarinen olkaniveljärjestelmä koostuu yksiosaisesta pohjalevystä tai modulaarisesta pohjalevystä; molemmat pohjalevyt ovat saatavana joko keskusruuvin tai keskustapin kanssa. Pohjalevy on suunniteltu käytettäväksi ilman sementtiä ääreisruuvien ja nivelkuoppapallon kanssa. Olkaniveljärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nykyisen Univers Revers -olkapääproteesijärjestelmän nivelkuoppapuolella.

Univers Revers -kalvosimen artropatiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikaisemmin hyvin kiinnitetyn Revers-varren kanssa tai olemassa olevan käänteisen olkaproteesin muuntamiseen puolianatomiseen konfiguraatioon. Revers-kalvosimen artropatiajärjestelmän olkaluun pää on tarkoitettu laajempaa artikulaatiota varten niin, että olkalisäkkeen artikulaatio on mahdollista potilailla, joiden kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut.

## B. KÄYTTÖAIHEET

Univers Revers -olkapääproteesijärjestelmä ja Univers Revers modulaarinen olkaniveljärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi olkanivelen kanssa, jossa on vaikea artropatia ja kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut, tai aiemmin epäonnistuneen tekonivelleikkauksen tapauksessa, jossa kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut. Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valitun implantin / valittujen implanttien vastaanottamiseen, ja toimiva hartialihäs on laitteen käyttämiselle välttämätön.

Univers Revers -olkapääproteesi ja Univers Revers modulaarinen olkaniveljärjestelmä on tarkoitettu olkapään kokotekonivelleikkaukseen, lievittämään suuresti vioittuneen kiertäjäkalvosimen aiheuttamaa kipua ja merkittävää toimintakyvyttömyyttä, kun kyseessä on primaarinen toimenpide, murtuma tai revisio. (Huomautus: Univers Revers -olkapääproteesia ja Univers Revers modulaarista olkaniveljärjestelmää ei ole indikoitu murtuman hoitoon EU:ssa.)

(Olkaluun) varret on tarkoitettu käytettäväksi sementoimattomina Arthrexin olkaluun ommelkupin kanssa. Universal Glenoid -pohjalevy on CaP-päällystetty ja se on tarkoitettu käytettäväksi ilman sementtiä niin, että kiinnittämisessä käytetään ruuveja. Univers Revers modulaarinen olkaniveljärjestelmä on päällystetty huokoisella aineella ja se on tarkoitettu käytettäväksi ilman sementtiä niin, että kiinnittämisessä käytetään ruuveja.

**Arthrex Univers Revers kalvosimen artropatiajärjestelmän olkaluun päät ja adapterit** on tarkoitettu:

- epäonnistuneen käänteisen olkapään kokoproteesin pelastamiseen; käytettäväksi, kun kiertäjäkalvosimen repeämää ei voida korjata ja olkaluun varsi on hyvin kiinnitetty; anatomisessa olkapään puolitekonivelleikkauksessa; tai
- primaarisen käänteisen olkapään kokotekonivelleikkauksen muuntamiseen; kivun lievittämiseen, kun kivun syynä on vaikea kiertäjäkalvosimen artropatia ja kiertäjäkalvosimen repeytymistä ei voida korjata; anatomisessa olkapään

puolitekonivelleikkauksessa, kun leikkauksen aikana havaitaan, että olkanivelen luuta ei ole riittävästi sen jälkeen, kun olkaluun varsi on implantoitu.

Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valitun implantin / valittujen implanttien vastaanottamiseen, ja toimiva hartialihäs on laitteen käyttämiselle välttämätön.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

### **C. VASTA-AIHEET**

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
6. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta.
7. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

### **D. HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
3. Implantin löystyminen, joka johtuu olosuhteiden muuttumisen myötä tapahtuvasta kuormituksen siirtymisestä, väsymiskulumisesta ja sementtikerroksen murtumisesta ja/tai implantaattiin kohdistuvasta kudosreaktiosta. Löystyminen johtuu usein yhdestä tai useammasta edellä mainitusta riskitekijästä, mutta se voi johtua myös riittämättömästä ankkuroinnista (ks. alla).
4. Dislokaatio, subluksaatio tai riittämätön liikkeen laajuus, joka aiheutuu siitä, ettei implantaattia ole saatu optimaaliseen asentoon.
5. Yksipuolisesta ylikuormituksesta tai heikenneestä luuaineesta johtuvat luunmurtumat
6. Paineesta tai hematoomasta johtuva väliaikainen tai pysyvä hermovaurio
7. Sydän- ja verisuonitaudit, mukaan lukien laskimotukos, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys
8. Haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen

### **E. VAROITUKSET**

1. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
2. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.
4. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.
5. 6 mm:n offset olkaluun sisäkkeitä ei saa käyttää olkaluun välikkeiden kanssa. Olkaluun välikkeitä saa käyttää vain 3 mm:n offset olkaluun sisäkkeiden kanssa.
6. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoama kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasiitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
7. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedotteesta ja potilaan implantaattikortista.

8. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta.
9. Laite on poistettava laitteen poistoa koskevien tavanomaisten leikkauskäytäntöjen mukaisesti.
10. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksetta käytössä. Seuraavat operatiiviset tilanteet voivat aiheuttaa ennenaikaista löystymistä ja komplikaatioita:
  - Luurakenteen äärimmäinen heikkeneminen valmisteltaessa kiinnityskohtaa
  - Sopimattoman kokoisen implantin valinta
  - Luun kiinnityskohdan riittämätön puhdistus ennen implantointia, ja
  - Liiallinen voiman käyttö implantin asettamisessa tai kiinnittämisessä, joka voi aiheuttaa sirpalemurtumia tai luun repeytymistä.
11. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa sen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
12. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
13. Vain Arthrexin sisäänvientijärjestelmiä, instrumentteja ja koeproteeseja saa käyttää implantointitoimenpiteessä.
14. Endoproteeseja ei saa käsitellä mekaanisesti eikä muuttaa millään muulla tavalla.
15. Älä implantoi naarmuuntuneita tai vaurioituneita osia. Tekonivel on kuluva osa ja/tai voi löystyä ajan kuluessa. Kuluminen ja löystyminen voivat aiheuttaa sen, että tekonivel on leikattava uudestaan.
16. Infektio tekonivelessä voi johtaa implantin poistoon.
17. Tätä laitetta saa käyttää yhdessä vain sellaisten implanttien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa.
18. CaP-päällystetty laite – vältettävä kontaktia nesteiden kanssa, potilaan verta lukuun ottamatta. Näin saadaan parhaat sisäänkasvutulokset.
19. Jos osia ei kohdisteta oikein ja istuteta pohjaan saakka, ne voivat irrota. On noudatettava oikeaa tekniikkaa, jotta varmistetaan, että modulaaristen osien välissä ei ole häiritsevää luukudosta tai pehmytkudosta. Kaikki ruuvit on kiristettävä riittävästi sen varmistamiseksi, että ne on upotettu. Näin estetään modulaaristen osien välinen mekaaninen häiriö.
20. Puhdista ja kuivaa kartiot perusteellisesti ennen modulaaristen osien kiinnittämistä. Näin vältetään raon syöpyminen ja väärin istutus. Nivelkuoppapallon pihdit tarvitaan nivelkuoppapallon ja pohjalevyn välisen Morse Taper -liitoksen eheyden varmistamiseen.
21. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien tai lääketieteellisten jätteiden turvallista hävittämistä varten.
22. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
23. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc.:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

## **F. MAGNEETTILUKUKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT**

### **1. MR-ehdollinen**

*Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että Arthrex Univers Revers on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, välittömästi sijoituksen jälkeen, seuraavissa olosuhteissa:*

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

- Määritellyissä kuvausolosuhteissa Arthrex Univers Revers -laitteen tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

#### a. Artefaktitiedot

*Ei-kliinisissä testeissä Arthrex Univers Revers -laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 60 mm:n päähän implantista käytettäessä gradienttipulssikaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.*

### G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehotetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videona ja sähköisessä muodossa. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset.
2. Potilaan paino Potilaan ylipaino voi aiheuttaa lisäriskin.
3. Äärimmäinen työstä tai urheiluun liittyvästä aktiivisuudesta johtuva stressi tai rasitus.
4. Potilaat, joilla on toistuvasta rasituksesta tai traumasta johtuva lisääntynyt murtumariski tai sairaus, joka lisää potilaan traumariskiä, kaatumiset mukaan lukien.
5. Osteoporoosi tai osteomalasia.
6. Altistuminen tartuntataudeille, jotka voivat ilmetä nivelissä.
7. Leikkauskohdan rakennevikä, joka voi estää tai häiritä implantin kiinnittymistä.
8. Kasvaimet, jotka heikentävät tukirakennetta.
9. Allergiset reaktiot implantin materiaaleille.
10. Implantointikohdan valmistelusta ja sitä seuraavasta hoidosta aiheutuneet tromboosit ja keuhkoinfarkti.
11. Jos Revers-proteesin revisiota suoritettaessa nivelkuoppapallo jostain syystä poistetaan pohjalevystä, on implantoitava uusi nivelkuoppapallo.
12. Jos suoritetaan Revers-proteesin revisio ja pohjalevyä ei poisteta, pohjalevyn Morse Taper -kuoppa on tutkittava vaurion varalta. Jos havaitaan vaurio tai sitä epäillään, pohjalevy on poistettava ja vaihdettava uuteen.

### H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-implantit tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Kaikki proteesin osat ja komponentit tulee säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksessa ja ne tulee pitää suojapakkauksessa käyttöönottoon asti.
3. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus ei ole asianmukainen tai se on avattu.
4. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit sekä nimi, kuvaus ja standardin määritysnumero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

### J. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä. Tämä laite on valmistettu seuraavista materiaaleista:

- Olkaluulaite koostuu varresta, kupista, ruuvista ja titaanisesta välikkeestä. Varren runko voi olla osittain päällystetty kalsiumfosfaatilla (CaP).
- Olkaluun upoteosa koostuu polyeteenistä, jolla on erittäin suuri moolimassa (UHMWPE).

- Olkanivellaite koostuu olkanivelpallosta, joka on valmistettu kobolttikromista. Univers Revers -olkanivelpohjalevy koostuu pohjalevystä, laakereista, keskusruuvista ja hohkaluuruuveista – nämä kaikki on valmistettu titaanista. Univers Revers -olkanivelpohjalevy on päällystetty osittain kalsiumfosfaatilla (CaP). Univers Revers modulaarinen olkaniveljärjestelmä koostuu pohjalevystä, keskusruuvista tai -tapista ja hohkaluuruuveista – nämä kaikki on valmistettu titaanista. Univers Revers modulaarinen olkanivelpohjalevy on osittain päällystetty (teknisesti puhtaalla) CP-titaanilla.  
**Maailmanlaajuisesti paitsi Yhdysvalloissa ja Kanadassa:** Olkanivelpallo on saatavana myös kobolttikromisena (Co-Cr), TiNbN-päällysteellä.

## **K. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Tekoniveltä on käsiteltävä varovasti ennen implantointia. Naarmut tai kolot tekoniivelen pinnalla voivat aiheuttaa liiallista kulumista ja komplikaatioita.

1. Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Älä poista laitetta pakkauksesta ennen kuin juuri ennen käyttöönottoa.

## **L. TIEDOT**

Kirurgia kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.