

Universal Glenoid™-system

DFU-0170-5

Revision 0 CE2797 04/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Universal Glenoid™ er en konvertibel metalunderstøttet glenoid-protese, som kan bruges sammen med et bærende UHMWPE-indlæg til erstatning af den naturlige humeruglenoidoverflade, eller med en glenosfære til applikationer med omvendt skulder. Universal Glenoid fås i tre størrelser og fikseres med centrale og perifere fikseringsskruer.

Univiers Revers™-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg består af en porøst belagt glenoid-basalplade af titan og et bærende UHMWPE-indlæg. Basalpladen er designet til at blive anvendt som glenoid-komponenten i det eksisterende Univiers Revers™-skulderprotesesystem eller Univiers™ II-systemet til skulderartroplastik.

B. INDIKATIONER

Universal Glenoid er beregnet til brug ved omvendt total skulderartroplastik i et glenoid-humerusled med stærkt insufficient rotator-cuff og med svær artropati eller en tidligere mislykket lederstatning med stærkt insufficient rotator-cuff. Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de(t) valgte implantat(er), og for at kunne bruge enheden er det nødvendigt, at deltoideusmusklen er funktionsdygtig.

Universal Glenoid er indiceret til primære frakturer, eller fuld skuldererstatning med henblik på lindring af smerter og betydeligt handicap, som skyldes stærkt insufficient rotator-cuff, og er beregnet til brug sammen med Univiers Revers-skulderprotesesystemet.

Universal Glenoid-basalpladen er belagt med CaP (calciumfosfat) og er beregnet til cementfri brug med tilføjelse af skruer til fiksering.

Kun udenfor USA: Universal Glenoid er beregnet til brug i anatomisk lederstatning(er), når tilstandene omfatter stærke smerter eller betydeligt handicap som skyldes traumatisk, degenerativ sygdom, fraktur eller skade på glenoid-humerusledet; langvarige non-union humerushoved-frakturer; ikke-vaskulær nekrose af humerushovedet; neoplastiske eller dysplastiske sygdomme; eller ved andre problemer med kompleks klinisk styring, hvor artrodese eller resektionsartroplastik ikke kan anvendes.

Ved anatomisk lederstatning er Universal Glenoid beregnet til brug som en hemi-skuldererstatning, eller sammen med humeruskomponenterne i Univers II- eller ECLIPSE™-systemet til total skulderartroplastik.

Univers Revers-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg er designet til at blive anvendt som glenoid-komponenten i det eksisterende Univers Revers-skulderprotesesystem eller Univers II-systemet til skulderartroplastik.

Univers Revers basalplade med porøs belægning og bærende indlæg er beregnet til brug i et glenoid-humerusled med stærkt insufficient rotator-cuff med alvorlig artropati eller en tidligere mislykket lederstatning med stærkt insufficient rotator-cuff. Patientens led skal være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage de(t) valgte implantat(er), og for at kunne bruge enheden er det nødvendigt, at deltoideusmusklen er funktionsdygtig.

Univers Revers-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg er indiceret til primære frakturer, eller fuld skuldererstatning med henblik på lindring af smerter og betydeligt handicap som skyldes stærkt insufficient rotator-cuff.

Univers Revers-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg er belagt med en porøs belægning og er beregnet til cementfri brug med tilføjelse af skruer til fiksering.

Univers Revers-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg og Universal Glenoid-indlæg er indiceret til brug ved anatomisk lederstatning(er), når tilstandene omfatter stærke smerter eller betydeligt handicap som skyldes traumatisk, degenerativ sygdom, fraktur eller skade på glenoid-humerusledet; langvarige non-union humerushoved-frakturer; ikke-vasculær nekrose af humerushovedet; neoplastiske eller dysplastiske sygdomme; eller ved andre problemer med kompleks klinisk styring, hvor artrodese eller resektionsartroplastik ikke kan anvendes.

Ved anatomisk lederstatning er Univers Revers-basalplade med porøs belægning og bærende indlæg og Universal Glenoid-indlæg indiceret til brug sammen med humeruskomponenterne i Arthrex Univers II-skulderprotesesystemet til total skulderartroplastik. Universal Glenoid-indlægget er beregnet til brug sammen med Univers Revers-basalplade med porøs belægning.

Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkelig knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Blodforsyningsbegrænsninger og tidligere infektioner, der kan forsinke helingen.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.

4. Eventuel aktiv infektion eller blodforsyningsbegrænsninger.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkelig knoglemasse eller ufuldstændigt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med manglende udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske. Reaktionen over for fremmedlegemer.
2. Beskadigelse af nerver, blodkar, muskler, sener.
3. Malunion/nonunion af knogle.
4. Nekrose af humerushovedet.
5. Risiko for kroniske smerter.
6. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
7. Løsrivelse af implantatet som følge af ændrede tilstande i belastning, træthed og brud i cementlejet eller vævsreaktioner overfor implantatet. Løsrivelse er ofte resultatet af en eller flere af de ovenfor nævnte risikotilstande. Herudover kan manglende opnåelse af optimal placering af implantatet medføre dislokation, sublaksation eller utilstrækkeligt bevægelsesområde.
8. Dislokation, sublaksation eller utilstrækkeligt bevægelsesområde som følge af manglende optimal placering af implantatet.
9. Knoglebrud som følge af ensidig overbelastning eller svækket knoglesubstans.
10. Kardiovaskulære sygdomme, herunder venøs trombose, lungeemboli og hjertestop.
11. Sårhæmatom og forsinket sårheling.
12. Vævsreaktioner forårsaget af allergiske reaktioner på det implanterede materiale, især metal, eller forårsaget af akkumuleringer af slidpartikler eller cementpartikler.

E. ADVARSLER

1. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til den almene befolkning.
2. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

4. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
5. Manglende opnåelse af passende drejningsmoment ved tilspænding af låseskruer kan medføre for tidlig løsrivelse af enheden.
6. Postoperativt og indtil helingen er fuldstændig, skal den fiksering, som denne enhed yder, beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på implantatet.
7. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af enheden, samt patientarket og patientens implanteringskort udleveres til patienten.
8. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling. Fjernelse af enheden skal udføres ved brug af kirurgiske standardteknikker til fjernelse af implantater.
9. Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgisk teknik og korrekt udvælgelse og anbringelse af implantatet, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. Følgende situationer ved operationen kan forårsage for tidlig løsrivelse og komplikationer:
 - Ekstrem svækkelse af knoglestrukturen ved klargøring af knoglelaget;
 - Uegnet valg af implantatstørrelse;
 - Utilstrækkelig rengøring af knoglelaget før implantation, og
 - Overdreven kraftanvendelse ved placering eller fastgørelse af implantatet, hvilket fremkalder splintningsfrakturer eller forårsager, at knoglen overrives.
10. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten og/eller brugeren.
11. Enheden må ikke resteriliseres.
12. Operationen skal planlægges baseret på den præoperative røntgenundersøgelse.
13. De særlige Arthrex-implanteringsinstrumenter skal bruges både til forberedelsen af knoglelejet og til at justere og indsætte ledprotesen. For at opnå korrekt indsættelse af implantatet, skal det korrekte Arthrex-leveringssystem anvendes.
14. Det er kun Arthrex-indføringsystemer, instrumenter og prøveproteser, der bør anvendes til implantationsproceduren.
15. Endoproteser må ikke behandles mekanisk eller ændres på nogen anden måde.

16. Dele, der er blevet ridset eller beskadiget, må ikke implanteres. Dele, der er blevet ridset eller beskadiget, må ikke implanteres. Et kunstigt led kan blive slidt, og/eller det kan løsne sig over en periode. Slid og løsrivelse kan gøre det nødvendigt at operere igen på et kunstigt led.
17. Et kunstigt led kan blive slidt, og/eller det kan løsne sig over tid. Slid og løsrivelse kan gøre det nødvendigt at operere igen på et kunstigt led.
18. En infektion i et kunstigt led kan føre til fjernelse af implantatet.
19. Denne enhed må kun bruges sammen med andre implantater, der er designet specielt til brug sammen med dette system.
20. Grundig forankring er af afgørende betydning for en tæt og permanent positionering af protesen.
21. Når det drejer sig om en led-endoprotese som er beregnet til forankring med cement, skal kirurgen følge instruktionerne og anbefalingerne fra producenten af cementen, når forberedelsen og udførelsen af cementteknikkerne påbegyndes. Hvis komponenterne ikke justeres korrekt og holdes sammen kan det medføre løsgørelse. Der skal anvendes en passende teknik for at sikre, at der ikke er nogen knogle- eller bløddelsinterferens mellem modulære komponenter. Alle skruer skal være tilstrækkeligt spændte for at sikre, at de ikke stikker ud for at forhindre mekanisk interferens mellem modulære komponenter. Rengør og aftør konusser grundigt inden montering af modulære komponenter for at undgå spaltekorrosion og forkert anbringelse. Glenosfærepincetter skal anvendes til at verificere integriteten af Morse taper-forbindelsen mellem glenosfæren og basalpladen.
22. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinsk affald.
23. Biologisk farligt affald, såsom fjernede implantater, kanyler og kontamineret kirurgiske udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
24. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. FAKTORER OG RISICI, SOM PÅVIRKER IMPLANTATETS SIKKERHED OG LEVETID

1. Patientens vægt. Overvægt kan udgøre en yderligere risiko for patienten.
2. Ekstremt stress eller belastning som følge af arbejde eller sportsrelateret aktivitet.
3. Patienter med en øget risiko for brud på grund af gentagen belastning, eller traume eller medicinske tilstande, der øger patientens risiko for traume, herunder fald.
4. Osteoporose eller osteomalaki.
5. Eksponering for infektionssygdomme med mulig manifestation i leddene.

6. Deformation af operationsstedet, som kan forhindre eller påvirke forankring af implantatet.
7. Tumorer, der svækker den støttende struktur.
8. Allergiske reaktioner på implantatmaterialer.
9. Tromboser og lungeinfarkt, der er opstået under klargøring af implantationsstedet og efterfølgende behandling heraf.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-hjemmesiden indeholder også udførlig information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
2. Patientens vægt. Overvægt kan udgøre en yderligere risiko for patienten.
3. Ekstremt stress eller belastning som følge af arbejde eller sportsrelateret aktivitet.
4. Patienter med øget risiko for brud på grund af gentagen belastning, eller traume eller medicinske tilstande, der øger patientens risiko for traume, herunder fald.
5. Osteoporose eller osteomalaki.
6. Eksposering for infektionssygdomme med mulig manifestation i leddene.
7. Deformation af operationsstedet, som kan forhindre eller påvirke forankring af implantatet.
8. Tumorer, der svækker den støttende struktur.
9. Allergiske reaktioner på implantatmaterialer.
10. Tromboser og lungeinfarkt, der er opstået under klargøring af implantationsstedet og efterfølgende / behandling heraf.
11. Hvis der udføres en revision af Revers protesen, og glenosfæren af den ene eller anden grund fjernes fra basalpladen, skal en ny glenosfære implanteres.
12. Hvis der udføres en revision af Revers protesen, og basalpladen ikke fjernes, skal basalpladens Morse taper-fatning inspiceres for mulig beskadigelse. Hvis der identificeres beskadigelse eller der er mistanke om beskadigelse, skal basalpladen fjernes og udskiftes.

H. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Arthrex Universal Glenoid er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placering på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet
- Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Arthrex Universal Glenoid at producere en maksimal temperaturstigning på 3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

a. Information om artefakter

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Arthrex Universal Glenoid, ca. 60 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

I. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex-implantater bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Alle protesedele og komponenter skal opbevares uåbnet i originalemballagen og bør opbevares i beskyttelsesemballage indtil umiddelbart før brug.
3. Kontakt kundeservice, hvis pakken er åbnet eller ændret.
4. Alle de symboler, der bruges på mærkningen sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for særlig information.

K. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se materialerne på emballagens etiket.

Enheden kan være fremstillet af:

- Calciumfosfat (CaP)
- Titanlegering (Ti6Al4V)
- Titan-plasmaspray (TPS)
- Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)

L. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

M. INFORMATION

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres.

Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format.

Arthrex-hjemmesiden indeholder også udførlig information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Eller du kan kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.