

Univers Revers™ skulderprotesesystem

DFU-0189-6

Revision 0 CE2797 04/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Univers Revers™ skulderprotesesystem har et omvendt artikulært design, sammenlignet med traditionelle fulde skulderproteser. Systemet består af to hovedkomponenter; Arthrex Univers Revers skulderprotese og Universal Glenoid™ skulderprotese. Arthrex Univers Revers skulderprotese består af en humerusstem og en humerusepifyse eller humeral-cup, et afstandsstykke og en humeral-cup-liner. Humerusstem og humerusepifyse leveres med eller uden belægning.

Universal Glenoid skulderprotese består af en glenoid basalplade, en glenosfære og skruer.

Univers Revers modulært glenoidal-system består af en monoblok basalplade eller en modulær basalplade; begge basalplader er tilgængelige med enten en central skrue eller en central stang. Basalpladen er designet til cementfri anvendelse med perifere skruer og en glenosfære. Glenoid-systemet er designet til at blive anvendt som glenoid-siden af det eksisterende Univers Revers skulderprotesesystem.

Univers Revers Cuff artropati-systemet er designet til at blive anvendt sammen med den eksisterende grundigt fikserede Revers stem, eller til at konvertere en eksisterende Revers skulderprotese til en hemianatomisk konfiguration. Revers Cuff artropati humerushoved er designet med et større artikuleringsområde for at tillade artikulation med acromion hos patienter med et stærkt insufficient rotator-cuff led.

B. INDIKATIONER

Univers Revers skulderprotese-systemet og Univers Revers modulær glenoidal-systemet er beregnet til brug i et glenoid-humerus led med stærkt insufficient rotator-cuff og med alvorlig arthropati 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 skulderprotese-systemet og Univers Revers Modular glenoid-systemet er indiceret til primære frakturer, eller fuld skuldererstatning med henblik på lindring af smerter og betydeligt handicap som skyldes stærkt insufficient rotator-cuff. (Bemærk: Univers Revers skulderprotese-systemet og Univers Revers modulær glenoid-systemet er ikke indiceret til fraktur i EU.)

(Humerus) stems er beregnet til anvendelse uden cement sammen med Arthrex humerale sutur-cups. Universal Glenoid-basalpladen er belagt med CaP og er beregnet til cementfri brug med tilføjelse af skruer til fiksering. Univers Revers Modular glenoidal-systemet har en porøs belægning og er beregnet til cementfri brug med tilføjelse af skruer til fiksering.

Arthrex Univers Revers Cuff artropati humerushoveder og adaptere er beregnet til:

- Forbedring af en mislykket Revers fuld skulderprotese med inoperabel rotator-cuff slitage og en grundigt fikseret humerusstem, til en anatomisk hemi-skulder; eller
- konvertering af en primær Revers fuld skulder til smertelindring som følge af alvorlig rotator-cuff artropati og uoprettelig rotator-cuff slitage, til anatomisk hemi-skulder erstatning, når der intraoperativt findes utilstrækkelig glenoidal knogle efter at humerusstem er blevet implanteret.

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.

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

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt 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, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten.
7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
3. Løsning af implantatet som følge af ændrede tilstande i belastning, træthed og brud i cementlejet og/eller vævsreaktioner overfor implantatet. Løsning er ofte et resultat af en eller flere af de ovenfor nævnte tilstande, men kan også skyldes utilstrækkelig forankringsteknik (se herunder).
4. Dislokation, subluksation eller utilstrækkeligt bevægelsesområde som følge af manglende optimal placering af implantatet.
5. Knoglebrud som følge af ensidig overbelastning eller svækket knoglesubstans.
6. Midlertidige eller permanente nerveskader som følge af tryk eller hæmatom.
7. Kardiovaskulære sygdomme, herunder venøs trombose, lungeemboli og hjertestop.
8. Sårhæmatom og forsinket sårheling.

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. 6 mm offset humerale linere må ikke anvendes sammen med humerusafstandsstykker. Humerusafstandsstykker må kun anvendes sammen med 3 mm offset humerus-linere.
6. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden belastning uden support. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
7. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af enheden, samt patientarket og patientens implantkort 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.
9. Fjernelse af enheden skal udføres ved brug af kirurgiske standardteknikker til fjernelse af implantater.

10. 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.
11. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren. Enheden må ikke resteriliseres.
12. For at opnå korrekt indsættelse af implantatet, skal det korrekte Arthrex-indføringsystem anvendes.
13. Det er kun Arthrex-indføringsystemer, instrumenter og prøveproteser, der bør anvendes til implantationsproceduren.
14. Endoprotoser må ikke behandles mekanisk eller ændres på nogen anden måde.
15. 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.
16. En infektion i et kunstigt led kan føre til fjernelse af implantatet.
17. Denne enhed må kun bruges sammen med andre implantater, der er designet specielt til brug sammen med dette system.
18. CaP-belagt enhed – for at opnå de mest optimale indvækstresultater skal kontakt med væsker, med undtagelse af patientens blod, undgås.
19. 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 er forsænket for at forhindre mekanisk interferens mellem modulære komponenter.
20. Rengør og tør tapers 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.
21. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinsk affald.
22. Biologisk farligt affald, såsom fjernede implantater, kanyler og kontamineret kirurgiske udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
23. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Arthrex Univers Revers 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 Univers Revers 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 Univers Revers, ca. 60 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver detaljerede beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer.
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. Eksponering 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. 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.

I. 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.

J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se materialerne på emballagens etiket. Denne enhed er fremstillet af:

- Humerusenheten består af en stem, cup, skrue og et afstandsstykke, der er fremstillet af titanium. Stem-hoveddelen kan være delvist belagt med en calciumfosfat (CaP)-belægning.
- Humerusindlægskomponenten består af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).
- Glenoidalenheden består af en glenosfære, der er fremstillet af cobalt-krom. Univers Revers glenoidal basalpladen består af basalpladen, bøsninger, en central skrue og

skruer til porøs knogle – alle fremstillet af titanium. Univers Revers glenoidal-basalpladen er delvist belagt med calciumfosfat (CaP). Univers Revers modulært glenoidal-system består af en basalplade, en central skrue og skruer til porøs knogle – alle fremstillet af titanium. Univers Revers modulær glenoidal-basalpladen er delvist belagt med CP (kommercielt rent) titanium.

Globalt undtagen USA og Canada: Glenosfæren er også tilgængelig som TiNbN-belagt cobalt-krom (Co-Cr).

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Ledproteser skal håndteres med forsigtighed inden implantation. Ridser eller hakker på leddets overflade på protesen kan medføre for megen skævhed og komplikationer.

1. Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Fjern ikke enheden fra emballagen, før umiddelbart inden brug.

L. 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-webstedet indeholder også udførlig information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.