

Universal Glenoid™-system

DFU-0170-5

Revision 0 CE2797 04/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Universal Glenoid™ är en konverterbar metallbackad glenoidprotes som kan användas tillsammans med en UHMWPE-insats (inlay) för att ersätta den naturliga humerala glenoidytan, eller med en glenosfär för användning vid omvänd artroplastik i axelleden. Universal Glenoid finns i tre storlekar och fixeras med centrala och perifera fixeringskruvar.

Univers Revers™ porös basplatta med beläggning och insatslager består av en porös glenoid-basplatta av titan med beläggning samt en UHMWPE-insatslager. Basplattan är designad för att användas som glenoidkomponenten i det befintliga Univers Revers™ axelprotessystemet eller Univers™ II artroplastiksystemet för axelleden.

B. INDIKATIONER

Universal Glenoid är indicerad för användning vid omvänd totalartroplastik i axelleden vid glenohumeralled med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff med uttalad artropati, eller en tidigare misslyckad artroplastik med kraftigt dysfunktionell rotatorkuff. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att kunna ta emot de valda implantaten och en fungerande deltoideusmuskel är nödvändig för att enheten ska kunna användas.

Universal Glenoid är indicerad för totalartroplastik i axelleden som utförs primärt, p.g.a. fraktur eller som revision, för att lindra smärta och avhjälpa signifikant funktionsnedsättning orsakad av en kraftigt dysfunktionell rotatorkuff, och är avsedd att användas tillsammans med Univers Revers axelprotessystem.

Universal Glenoid-basplattan är belagd med kalciumfosfat (CaP) och är avsedd för ocementerad användning med extra skruvar för fixering.

Endast utanför USA: Universal Glenoid är indicerad för användning vid anatomisk artroplastik vid tillstånd inklusive svår smärta eller signifikant funktionsnedsättning orsakad av degenerativ eller reumatoid sjukdom, trauma, fraktur eller annan skada i glenohumeralleden; utebliven läkning av frakturer i humerushuvudet av lång duration; avaskulär nekros i humerushuvudet; neoplastisk eller dysplastisk sjukdom eller andra svårbehandlade kliniska situationer där artrodes eller resektionsartroplastik inte är acceptabla alternativ.

Vad gäller anatomisk artroplastik är Universal Glenoid indicerad för användning vid hemiartroplastik i axelleden eller med humeruskomponenterna i Univers II- eller ECLIPSE™-systemet för totalartroplastik i axelleden.

Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager är designad för att användas som glenoidkomponenten i det befintliga Univers Revers axelprotesssystemet eller Univers II artroplastiksystemet för axelleden.

Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager är indicerad för användning i en glenohumeralled med kraftigt dysfunktionell rotatorokuff med uttalad artropati, eller en tidigare misslyckad artroplastik med kraftigt dysfunktionell rotatorokuff. Patientens led måste vara anatomiskt och strukturellt lämpad för att kunna ta emot de valda implantaten och en fungerande deltoideusmuskel är nödvändig för att enheten ska kunna användas.

Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager är indicerade för total artroplastik i axelleden som utförs primärt, p.g.a. fraktur eller som revision, för att lindra smärta och avhjälpa signifikant funktionsnedsättning orsakad av en kraftigt dysfunktionell rotatorokuff.

Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager har en porös beläggning och är avsedda för ocementerad användning med extra skruvar för fixering.

Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager och Universal Glenoid-insatsen är indicerade för användning vid anatomisk artroplastik vid tillstånd som svår smärta eller signifikant funktionsnedsättning orsakad av degenerativ eller reumatoid sjukdom, trauma, fraktur eller annan skada i glenohumeralleden; utebliven läkning av frakturer i humerushuvudet av lång duration; avaskulär nekros i humerushuvudet; neoplastisk eller dysplastisk sjukdom eller andra svårbehandlade kliniska situationer där artrodes eller resektionsartroplastik inte är acceptabla alternativ.

Vad gäller anatomisk artroplastik är Univers Revers porös basplatta med beläggning och insatslager och Universal Glenoid-insatsen indicerade för användning med humeruskomponenterna i Arthrex Univers II axelprotessystem för totalartroplastik i axelleden. Universal Glenoid-insatsen är avsedd för användning med Univers Revers porös basplatta med beläggning.

Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.

4. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbrygga, störa eller bryta tillväxtplattan.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga. Främmandekroppsreaktioner.
2. Skador på nerver, blodkärl, muskler och senor.
3. Felläkning/utebliven läkning av benet.
4. Nekros i caput humeri.
5. Risk för kronisk smärta.
6. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
7. Lossning av implantatet som resultat av ändrade förhållanden i belastningsöverföringen eller utmattning med nötning eller brott i cementbädden och/eller vävnadsreaktion mot implantatet. Lossning är ofta en följd av ett eller fler av ovan angivna risktillstånd. Dislokation, subluktion eller otillräckligt rörelseomfång kan dessutom uppstå som resultat av oförmåga att åstadkomma optimal positionering av implantatet.
8. Dislokation, subluktion eller otillräckligt rörelseomfång som resultat av oförmåga att åstadkomma optimal positionering av implantatet.
9. Skelettfrakturer som resultat av ensidig överbelastning eller försvagad benvävnad.
10. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive ventrombos, lungembolism och hjärtstopp.
11. Hematom vid såret och fördröjd sårläkning.
12. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot det implanterade materialet, i synnerhet metall, eller orsakade av ansamlingar av nötnings- eller cementpartiklar.

E. VARNINGAR

1. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna befolkningen.
2. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.

3. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
4. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
5. Underlåtenhet att åstadkomma korrekt vridmoment vid åtdragning av de låsande skruvarna kan resultera i lossning av enheten.
6. Fixeringen som ges av denna enhet ska skyddas postoperativt till dess att läkning har skett. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att olämplig belastning av implantatet undviks.
7. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
8. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär för patienten. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling. Avlägsnande av enheten ska utföras enligt sedvanligt kirurgiskt förfarande för avlägsnande av enhet.
9. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av implantatet, är viktiga faktorer för en framgångsrik användning av denna enhet. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
 - Extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
 - olämpligt val av implantatstorlek,
 - bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
 - användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
10. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
11. Denna enhet får inte omsteriliseras.
12. Operationen ska planeras på basis av de preoperativa röntgenbilderna.
13. De specifika Arthrex-implantationsinstrumenten ska användas både vid preparering av benbädden och för justering och insättning av ledprotesen. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
14. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser får användas för implantationsproceduren.
15. Protoserna får inte bearbetas mekaniskt eller förändras på något annat sätt.

16. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras. En konstgjord led utsätts för nötning och/eller kan lossna med tiden. Nötning och lossning kan göra det nödvändigt att utföra en kirurgisk revision av den konstgjorda leden.
17. En konstgjord led utsätts för nötning och/eller kan lossna med tiden. Nötning och lossning kan göra det nödvändigt att utföra en kirurgisk revision av den konstgjorda leden.
18. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
19. Denna enhet ska användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
20. Korrekt förankring är avgörande för en stadig och permanent positionering av protesen.
21. Vid användning av endoprotes avsedd för cementserad förankring måste ortopedkirurgen följa cementtillverkarens anvisningar och rekommendationer vad gäller preparering och cementeringsmetoder. Om komponenterna inte riktas in korrekt och sätts ihop fullständigt med varandra kan det leda till att de glider isär. Korrekt teknik måste användas för att säkerställa att det inte finns ben eller mjukvävnad som kan störa funktionen mellan modulära komponenter. Alla skruvar måste dras åt ordentligt för att säkerställa att de inte sticker upp ovanför ytan, så att mekanisk interferens mellan de modulära komponenterna undviks. Alla konor ska rengöras och torkas noga före montering av modulära komponenter så att korrosion i fördjupningar och felaktig insättning undviks. Glenosfärtång måste användas för att bekräfta integriteten i morsekonanslutningen mellan glenosfären och basplattan.
22. Följ anvisningarna på din vårdenhet för säker bortskaffning av alla nålar och andra stickande eller skärande föremål eller medicinskt avfall.
23. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
24. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. FAKTORER OCH RISKER SOM PÅVERKAR IMPLANTATETS SÄKERHET OCH LIVSTID

1. Patientens vikt. En överviktig patient kan utgöra en extra risk.
2. Extrem stress eller påfrestning orsakad av arbets- eller sportrelaterad aktivitet.
3. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestningar eller trauma eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma, inklusive fall.
4. Osteoporos eller osteomalaci.

5. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestering i lederna.
6. Deformitet i operationsområdet som kan förhindra eller försämra förankringen av implantatet.
7. Tumörer som försvagar den stödjande strukturen.
8. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen.
9. Trombos och lunginfarkt som uppstår under prepareringen av implantationsplatsen och efterföljande behandling.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Patientens vikt. En överviktig patient kan utgöra en extra risk.
3. Extrem stress eller påfrestning orsakad av arbets- eller sportrelaterad aktivitet.
4. Patienter med ökad risk för frakturer på grund av upprepade påfrestningar eller trauma, eller medicinska tillstånd som ökar patientens risk för trauma, inklusive fall.
5. Osteoporos eller osteomalaci.
6. Exponering för infektionssjukdomar med möjlig manifestering i lederna.
7. Deformitet i operationsområdet som kan förhindra eller försämra förankringen av implantatet.
8. Tumörer som försvagar den stödjande strukturen.
9. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen.
10. Trombos och lunginfarkt som uppstår under prepareringen av implantationsplatsen och efterföljande behandling.
11. Om en revision av Revers-protesen utförs och glenosfären avlägsnas från basplattan, oavsett anledning, ska en ny glenosfär implanteras.
12. Om en revision av Revers-protesen utförs och basplattan inte avlägsnas ska basplattans morsekonmuff inspekteras med avseende på skador. Om skada noteras eller misstänks ska basplattan avlägsnas och bytas ut.

H. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex Universal Glenoid är MR-villkorlig ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge (Normal Operating Mode)
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Arthrex Universal Glenoid ge en högsta temperaturökning på 3 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Arthrex Universal Glenoid cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

I. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-implantaten ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Samtliga protesdelar och komponenter ska förvaras i sina öppnade originalförpackningar och ska förbli i sina skyddande förpackningar tills omedelbart innan de ska användas.
3. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
4. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

K. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Enheten kan vara tillverkad av:

- kalciumfosfat (CaP)
- titanlegering (Ti6Al4V)
- titanplasmastray (TPS)
- polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)

L. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och de bör inte användas efter utgångsdatum.

M. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.