

Univers™ II system för totalartroplastik i axeln och Univers™ Apex system för totalartroplastik i axeln

DFU-0131-3 Revision 0 CE2797 10/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Univers™ II system för totalartroplastik i axeln består av en stam för fixation i humerus, ett sfäriskt huvud för ersättning av caput humeri samt en tapp för anslutning av huvudet till stammen. Stammarna och huvudena fås i ett antal olika storlekar. Univers™ Apex system för totalartroplastik i axeln består av en stam för fixation i humerus, ett sfäriskt huvud för ersättning av caput humeri samt en tapp för anslutning av huvudet till stammen. Stammarna och huvudena fås i ett antal olika storlekar. Univers Apex-stammen är identisk med den befintliga Univers II-stammen med undantag av dess totala längd. Stamlängden har gjorts kortare för att optimera bevarandet av benvävnad. Stammen och tapparna i Univers II- och Univers Apex-systemen består av titan. Huvudena fås i en koboltlegering.

Vaultlock™, glenoidkomponenter med köl och bultar består av UHMWPE och fås i flera olika storlekar.

B. INDIKATIONER

Arthrex Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln är indicerade för ledbyte vid tillstånd såsom svår smärta eller signifikant funktionsnedsättning orsakad av degenerativ eller reumatoid sjukdom, trauma, skada i glenohumeralleden; utebliven läkning av frakturer i humerushuvudet av lång duration; ej reponerbara proximala humerusfrakturer med 2 eller 4 fragment, avaskulär nekros i humerushuvudet eller andra svårbehandlade kliniska situationer där artrodes eller resektionsartroplastik inte är acceptabla alternativ.

Glenoidkomponenterna av polyetylen är avsedda för cementerad fixation i leden och får endast användas med lämpligt bencement.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.

3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden, inklusive uttalad neuroartropati.
6. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
7. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig eller inadekvat benvävnad. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Lossning av implantatet som resultat av ändrade förhållanden i belastningsöverföringen eller utmattning med nötning och brott i cementbädden och/eller vävnadsreaktion mot implantatet. Lossning är ofta en följd av ett eller flera av ovan angivna risktillstånd men kan också orsakas av bristande förankringsteknik (se nedan).
4. Dislokation, subluktion eller otillräckligt rörelseomfång som resultat av oförmåga att åstadkomma optimal positionering av implantatet.
5. Skelettfrakturer som resultat av ensidig överbelastning eller försvagad benvävnad.
6. Temporär eller permanent nervskada orsakad av tryck eller hematom.
7. Kardiovaskulära sjukdomar inklusive ventrombos, lungembolism och hjärtstopp.
8. Hematom vid såret och fördröjd sårhäkning.
9. Vävnadsreaktioner orsakade av allergiska reaktioner mot det implanterade materialet, i synnerhet metall, eller orsakade av ansamlingar av nötning- eller cementpartiklar.

E. VARNINGAR

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
3. Underlåtenhet att åstadkomma korrekt vridmoment vid åtdragning av de låsande skruvarna kan resultera i lossning av enheten.
4. Univers Apex-stammarna för systemet för totalartroplastik i axeln (längderna 55-65 mm) rekommenderas inte för frakturer i proximala humerus.

5. Fixationen som tillhandahålls 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.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för enheten samt patientinformationsbladet och implantatkortet för patient ska ges till patienten.
7. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling.
8. 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.
9. Följande situationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan orsaka lossning och andra komplikationer:
 10. Extrem försvagning av benstrukturen vid preparering av benbädden,
 11. olämpligt val av implantatstorlek,
 12. bristande rengöring av benbädden före implantation, samt
 13. användning av alltför stor kraft vid placering eller infästning av implantatet som medför splitterfrakturer eller sprickor i benet.
14. 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.
15. Denna enhet får ej resteriliseras.
16. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt insättning av implantatet.
17. Endast Arthrex införingssystem, instrument och provproteser ska användas för implantationsproceduren.
18. Protoserna får inte förändras mekaniskt eller på något annat sätt.
19. Delar som har repats eller skadats på annat sätt får inte implanteras.
20. 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.
21. Infektion i en konstgjord led kan medföra att implantatet måste tas bort.
22. Denna enhet får användas endast i kombination med andra implantat som designats specifikt för användning med detta system.
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. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, 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 (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln ge en högsta temperaturökning på 3 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Univers II system för totalartroplastik i axeln och Univers Apex system för totalartroplastik i axeln cirka 60 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig produktstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.
2. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

H. 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.

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 oöppnade 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 denna procedur 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

Produkten består av en stam tillverkad av titan, ett metallhuvudstöd av titanlegering samt ett huvud tillverkat av kobolt-krom-legering (Co-Cr). Glenoidkomponenten är tillverkad av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE).

Hela världen utom USA och Kanada: Huvudet fås även utfört i TiNbN-belagd kobolt-kromlegering (Co-Cr).

L. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Ledproteser måste behandlas med största försiktighet före implantation. Repor eller hack på protesernas ledytor kan leda till kraftig förvrängning och komplikationer.

1. Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.
2. Ta inte ut enheten ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

M. INFORMATION

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.