

# Universal Glenoid™-system

DFU-0170-5

Revisjon 0 CE2797 04/2019

## A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Universal Glenoid™ er en konvertibel metallbearbeidet glenoidprotese som kan brukes med et UHMWPE-innlegg for å erstatte den naturlige humerale glenoidoverflaten, eller med en glenosfære for revers-skulderapplikasjoner. Universal Glenoid er tilgjengelig i tre størrelser og er festet med sentrale og perifere fikseringsskruer.

Univers Revers™ Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing består av en glenoid-bunnplate med et porøst titanbelegg og et UHMWPE-innlegg. Bunnplaten er utformet for å brukes som glenoidkomponenten i eksisterende Univers Revers™-skulderprotese eller Univers™ II Shoulder Arthroplasty-system.

## B. INDIKASJONER

Universal Glenoid er indisert for bruk i revers-totalskulderartroplastikk i glenohumeralt ledd med stor rotatormansjettinsuffisiens og alvorlig artropati eller en tidligere mislykket ledderstatning med stor rotatormansjettinsuffisiens. Pasientens ledd skal være anatomisk og strukturelt egnet for å motta det eller de valgte implantatene, og en funksjonell deltoïdmuskulatur er nødvendig for bruk av enheten.

Universal Glenoid er indisert for primær, bruddrelatert eller revisjon av totalskuldererstatning for lindring av smerte og betydelig funksjonshemming på grunn av rotatormansjettinsuffisiens, og er ment å bli brukt med Univers Revers skulderprotesesystem.

Universal Glenoid-grunnplaten er CaP (Kalsiumfosfat)-belagt og er beregnet for sement-fri bruk med tillegg av skruer for fiksering.

**Kun utenfor USA:** Universal Glenoid er indisert for bruk i anatomisk ledderstatning(er) ved forhold som inkluderer alvorlig smerte eller signifikant funksjonshemming som følge av degenerativ, reumatoid, traumatisk sykdom, brudd eller skade på glenohumeralt ledd; manglende tilfesting av humerushodefrakturer av lang varighet; avaskulær nekrose på humerushodet; neoplastiske eller dysplastiske sykdommer; eller andre vanskelige kliniske behandlingsproblemer der artrodese eller reseksjonsartroplastikk ikke er akseptabelt.

For anatomisk ledderstatning er Universal Glenoid indisert for å bli brukt som hemiskuldererstatning, eller med humerale komponenter i Univers II eller ECLIPSE™ systemet for totalskulderartroplastikk.

Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing er utformet for å brukes som glenoidkomponenten i den eksisterende skulderprotesen Univers Revers eller Univers II Shoulder Arthroplasty System.

Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing er indisert for bruk i revers-totalskulderartroplastikk i glenohumeralt ledd med stor rotatormansjettinsuffisiens og alvorlig artropati eller en tidligere mislykket ledderstatning med stor rotatormansjettinsuffisiens. Pasientens ledd skal være anatomisk og strukturelt egnet for å motta det eller de valgte implantatene, og en funksjonell deltoidmuskulatur er nødvendig for bruk av enheten.

Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing er indisert for primær, bruddrelatert eller revisjon av totalskuldererstatning for lindring av smerte og betydelig funksjonshemming på grunn av stor rotatormansjettinsuffisiens.

Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing er porøsbelagt og indisert for sementfri bruk med tillegg av skruer for fiksering.

Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing, og Universal Glenoid Inlay er indisert for bruk i anatomisk ledderstatning(er) ved forhold som inkluderer alvorlig smerte eller signifikant funksjonshemming som følge av degenerativ, reumatoid, traumatisk sykdom, brudd eller skade på glenohumeralt ledd; manglende tilfesting av humerushodefrakturer av lang varighet; avaskulær nekrose på humerushodet; neoplastiske eller dysplastiske sykdommer; eller andre vanskelige kliniske behandlingsproblemer der artrodese eller reseksjonsartroplastikk ikke er akseptabelt.

For anatomisk leddutskifting er Univers Revers Porous Coated Baseplate og Inlay Bearing og Universal Glenoid Inlay indikert å brukes sammen med humerale komponenter i Arthrex Univers II Shoulder Prosthesis System for total skulder artroplastikk. Universal Glenoid Inlay er beregnet for bruk med Univers Revers Porous Coated Baseplate.

Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en lege.

## **C. KONTRAINDIKASJONER**

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
5. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.

6. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av dette medisinske utstyret og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.

## **D. BIVIRKNINGER**

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske. Reaksjoner på fremmedlegemer.
2. Skader på nerver, blodårer, muskler, sener.
3. Manglende/feilaktig tilfesting av beinet.
4. Nekrose i humerushodet.
5. Risiko for kronisk smerte.
6. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
7. Løsning av implantatet som følge av forandrede forhold i henholdsvis belastningsoverføring, tretthetsslitasje eller brudd på sementbunnen og/eller vevsreaksjon overfor implantatet. Løsning er ofte en følge av en eller flere av de ovennevnte risikofaktorene. I tillegg kan manglende oppnåelse av optimal plassering av implantatet forårsake dislokasjon, sublaksjon eller utilstrekkelig bevegelsesrom.
8. Dislokasjon, sublaksjon, utilstrekkelig bevegelsesrom, som følge av manglende oppnåelse av optimal plassering av implantatet.
9. Beinfrakturer som resultat av ensidig overbelastning eller svekket beinsubstans.
10. Kardiovaskulær sykdom, deriblant venetrombose, lungeemboli og hjertestans.
11. Sårhematom og forsinket sårtilheling.
12. Vevsreaksjoner forårsaket av allergiske reaksjoner overfor det implanterte materialet, spesielt metall, eller forårsaket av akkumulasjon av slitasjepartikler eller sementpartikler.

## **E. ADVARSLER**

1. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene overveier de kjente kliniske risikoene.
3. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
4. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.

5. Manglende innfrielse av nødvendige vridningsbetingelser når låseskruene strammes kan føre til at enheten løsner for tidlig.
6. Postoperativt, og frem til tilhelingen er fullstendig, må fikseringen som denne enheten gir, beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges nøye for å unngå ugunstige belastninger på implantatet.
7. Pasientbrosjyren og pasientimplantatkortet skal gis til pasienten slik at denne får detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene for denne enheten.
8. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen for en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling. Fjerning av enheten skal utføres ved hjelp av standard kirurgisk praksis for fjerning av slikt utstyr.
9. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om operasjonsteknikker og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Følgende operasjonssituasjoner kan føre til for tidlig løsning og komplikasjoner:
  - ekstrem svekkelse av beinstrukturen ved forberedelse av beinbunnen,
  - upassende valg av implantatstørrelse,
  - utilstrekkelig rengjøring av beinbunnen før implantasjonen, samt
  - overdreven bruk av makt ved plassering eller festing av implantatet, som kan føre til frakturer som gir splinter eller får beinet til å revne.
10. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt og til skade på pasient og/eller bruker.
11. Ikke resteriliser denne enheten.
12. Operasjonen skal planlegges basert på preoperative røntgenbilder.
13. De spesifikke Arthrex-implantasjonsinstrumentene skal brukes både for å forberede beinbunnen og for å justere og sette inn leddprotesen. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig innsetting av implantatet.
14. Bare Arthrex-innføringssystemer, -instrumenter og -prøveproteser skal brukes ved implantasjonsprosedyren.
15. Endoproteser skal ikke behandles mekanisk eller forandres på noen annen måte.
16. Det må ikke implanteres deler som er oppskrapet eller beskadiget. Det må ikke implanteres deler som er oppskrapet eller beskadiget. Et kunstig ledd utsettes for slitasje og/eller kan løsne over tid. Slitasje og løsning kan gjøre det nødvendig med ny operasjon på et kunstig ledd.
17. Et kunstig ledd utsettes for slitasje og/eller kan løsne over tid. Slitasje og løsning kan gjøre det nødvendig med ny operasjon på et kunstig ledd.

18. Infeksjon i et kunstig ledd kan føre til at implantatet må fjernes.
19. Denne enheten må bare brukes sammen med andre implantater som er spesifikt utformet for bruk sammen med dette systemet.
20. Riktig forankring er avgjørende for fast, permanent posisjonering av protesen.
21. Ved bruk av leddendoprotese beregnet på sementert forankring må kirurgen følge sertifikatprodusentens anvisninger og anbefalinger når det gjelder klargjøring og sentering. Mangelfull korrekt justering og fullstendig sammensetting av komponentene kan føre til at de går fra hverandre. Riktig teknikk må følges for å sikre at det ikke er noe bein- eller bløtvevsinterferens mellom modulære komponenter. Alle skruer må være tilstrekkelig strammet for å sikre at de er nedsenket og ikke skaper mekanisk forstyrrelse mellom modulære komponenter. Rengjør og tørk av avsmalningselementene grundig før de modulære komponentene festes, for å unngå spaltekorrosjon og unøyaktig tilpasning. Glenosfære-pinsett er nødvendig for bekrefte at Morse Taper-forbindelsen mellom glenosfæren og grunnplaten er gjennomgående.
22. Følg retningslinjene for institusjonen din for sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
23. Biologisk skadelig avfall, så som eksplanterte enheter, nåler og forurenset kirurgisk utstyr skal sikkert avhendes i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
24. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc., eller en nasjonal representant, og til helsemyndigheten der hendelsen forekom.

## **F. FAKTORER OG RISIKOER SOM PÅVIRKER SIKKERHET OG BRUKSTID FOR IMPLANTATET**

1. Pasientens vekt. En overvektig pasient kan innebære tilleggsrisiko.
2. Ekstrem belastning eller spenning på grunn av arbeids- eller idrettsrelatert aktivitet.
3. Pasienter med økt risiko for frakturer på grunn av gjentatt belastning eller traume eller medisinske tilstander som øker pasientens risiko for traume, deriblant fall.
4. Osteoporose eller osteomalasi.
5. Eksponering for infeksjonssykdommer med mulige manifestasjoner i leddene.
6. Deformasjoner ved operasjonsstedet, som kan forhindre eller hemme forankring av implantatet.
7. Tumorer som svekker den støttende strukturen.
8. Allergiske reaksjoner overfor implantatmaterialene.
9. Tromboser og lungeinfarkt som ble forårsaket under forberedelse av implantasjonsstedet og etterfølgende behandling.

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke operasjonsteknikken før noen operasjon settes i gang. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.
2. Pasientens vekt. En overvektig pasient kan innebære tilleggsrisiko.
3. Ekstrem belastning eller spenning på grunn av arbeids- eller idrettsrelatert aktivitet.
4. Pasienter med økt risiko for frakturer på grunn av gjentatt belastning eller skade eller medisinske forhold som øker pasientens risiko for skade, deriblant fall.
5. Osteoporose eller osteomalasi.
6. Eksponering for infeksjonssykdommer med mulige manifestasjoner i leddene.
7. Deformasjoner ved operasjonsstedet, som kan forhindre eller hemme forankring av implantatet.
8. Tumorer som svekker den støttende strukturen.
9. Allergiske reaksjoner overfor implantatmaterialene.
10. Trombose og lungeinfarkt som ble forårsaket under forberedelse av implantasjonsstedet og etterfølgende behandling.
11. Hvis det blir utført en endring av Revers-protesen, og glenosfæren blir fjernet fra grunnplaten av hvilken som helst grunn, bør en ny glenosfære implanteres.
12. Hvis en endring av Revers-protesen blir utført og grunnplaten ikke blir fjernet, bør Morse-avsmalningskontakten på grunnplaten inspiseres for skade. Hvis skade er påvist eller mistenkt, bør grunnplaten fjernes og erstattes.

## **H. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET**

### **1. MR-betinget**

*Ikke-kliniske tester og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at Arthrex Univers Glenoid er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter plassering, under følgende betingelser:*

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet.
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet

- Under de definerte skanningsbetingelsene forventes Arthrex Universal Glenoid å gi en maksimal temperaturøkning på 3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

#### a. Informasjon om artefakter

*Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av Arthrex Universal Glenoid, strekke seg ca. 60 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla MR-system.*

## I. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-implantater skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Alle protesedeler skal oppbevares uåpnede i originalemballasjen, og skal holdes i beskyttende emballasje helt til umiddelbart før bruk.
3. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
4. Alle symbolene som brukes på merkingen sammen med tittel, beskrivelse og standard betegnelsesnummer, er tilgjengelig på nettstedet vårt på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## J. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

## K. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Enheten kan være laget av:

- Kalsiumfosfat (CaP)
- Titanlegering (Ti6Al4V)
- Titanplasmastray (TPS)
- Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE)

## L. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede pakningen, holdes unna fuktighet og skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

## M. INFORMASJON

Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen.

Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet

har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.