

# Universal Glenoid™-systeem

DFU-0170-5

Revisie 0 CE2797 04/2019

## A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Universal Glenoid™ is een glenoïdprothese met metalen rug die geconverteerd kan worden voor gebruik met een inwendige UHMWPE-drager ter vervanging van het natuurlijke humerale glenoïdoppervlak, of met een glenosfeer voor omgekeerde schouderoepassing. De Universal Glenoid is verkrijgbaar in drie formaten en wordt gefixeerd met centrale en perifere fixatieschroeven.

De Univers Revers™-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager bestaat uit een glenoïdbasisplaat van titanium met poreuze deklaag en een inwendige UHMWPE-drager. De basisplaat is ontwikkeld voor gebruik als de glenoïdcomponent van het bestaande Univers Revers™-schouderprothesesysteem of Univers™ II-schouderartroplastieksysteem.

## B. INDICATIES

Het Universal Glenoid-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij omgekeerde totale schouderartroplastiek bij grote rotatorenmanchet-deficiëntie in een glenohumeraal gewricht met ernstige artropathie, of een eerder mislukte gewrichtserving met grote rotatorenmanchet-deficiëntie. Het gewricht van de patiënt moet zowel anatomisch als qua structuur geschikt zijn voor het geselecteerde implantaat(systeem); om het hulpmiddel te kunnen gebruiken, is een functionerende musculus deltoideus vereist.

De Universal Glenoid is geïndiceerd voor primaire schoudererving of fractuur of revisie van totale schoudererving voor pijnverlichting en bij significante invaliditeit vanwege grote rotatorenmanchet-deficiëntie, en is bestemd voor gebruik met het Univers Revers-schouderprothesesysteem.

De Universal Glenoid-basisplaat heeft een deklaag van CaP (calciumfosfaat) en is bestemd voor cementloos gebruik met fixatieschroeven.

**Alleen buiten de VS:** de Universal Glenoid is geïndiceerd voor gebruik bij vervanging van anatomische gewrichten als aandoeningen, waaronder ernstige pijn of significante invaliditeit, het gevolg zijn van degeneratieve, reumatoïde, traumatische ziekte, fractuur van of letsel aan het glenohumeraal gewricht; langdurige non-union humeruskopfractuur; avasculaire humeruskopnecrose; neoplastische of dysplastische ziekte; of andere lastige klinische-managementproblemen waarbij artrodese of resectie-artroplastiek niet in aanmerking komen.

Bij vervanging van anatomische gewrichten is de Universal Glenoid geïndiceerd voor gebruik als halve schoudervervanging of met de humerale componenten van het Univers II- of ECLIPSE™-systeem voor totale schouderartroplastiek.

De Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager is ontwikkeld voor gebruik als de glenoïdcomponent van het bestaande Univers Revers-schouderprothesesysteem of Univers II-schouderartroplastieksysteem.

Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager is geïndiceerd voor gebruik bij omgekeerde totale schouderartroplastiek bij grote rotatorenmanchet-deficiëntie in een glenohumeraal gewricht met ernstige artropathie, of een eerder mislukte gewrichtsvervanging met grote rotatorenmanchet-deficiëntie. Het gewricht van de patiënt moet zowel anatomisch als qua structuur geschikt zijn voor het geselecteerde implantaat(systeem); om het hulpmiddel te kunnen gebruiken, is een functionerende musculus deltoideus vereist.

De Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager is geïndiceerd voor primaire schoudervervanging of fractuur of revisie van totale schoudervervanging voor pijnverlichting en bij significante invaliditeit vanwege grote rotatorenmanchet-deficiëntie.

De Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager heeft een poreuze deklaag en is bestemd voor cementloos gebruik met fixatieschroeven.

De Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inwendige drager en het Universal Glenoid-inzetstuk zijn geïndiceerd voor gebruik bij vervanging van anatomische gewrichten als aandoeningen, waaronder ernstige pijn of significante invaliditeit, het gevolg zijn van degeneratieve, reumatoïde, traumatische ziekte, fractuur van of letsel aan het glenohumeraal gewricht; langdurige non-union humeruskopfractuur; avasculaire humeruskopnecrose; neoplastische of dysplastische ziekte; of andere lastige klinische-managementproblemen waarbij artrodese of resectie-artroplastiek niet in aanmerking komen.

Bij vervanging van anatomische gewrichten zijn de Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag en inzetstukdrager en het Universal Glenoid-inzetstuk geïndiceerd voor gebruik met de humerale componenten van het Arthrex Univers II-systeem voor totale schouderartroplastiek. Het Universal Glenoid-inzetstuk is bedoeld voor gebruik met de Univers Revers-basisplaat met poreuze deklaag.

Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

### **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.

3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die het vermogen en de bereidwilligheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.

#### **D. BIJWERKINGEN**

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
2. Letsel aan zenuwen, bloedvaten, spieren of pezen.
3. Mal-union/non-union van het bot.
4. Humeruskopnecrose.
5. Risico op chronische pijn.
6. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
7. Losraken van het implantaat als gevolg van veranderingen in overdracht van de belasting dan wel materiaalmoetheid met slijtage of breuk van het cementbed en/of weefselreactie op het implantaat. Losraken is vaak het gevolg van een of meer van de bovengenoemde risicovolle omstandigheden. Daarnaast kan als gevolg van het niet optimaal kunnen positioneren van het implantaat dislocatie, subluxatie of onvoldoende bewegingsbereik worden veroorzaakt.
8. Dislocatie, subluxatie of onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van het niet optimaal kunnen positioneren van het implantaat.
9. Botfracturen als gevolg van eenzijdige overbelasting of verzwakte botsubstantie.
10. Cardiovasculaire aandoeningen, met inbegrip van veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.
11. Wondhematoom en vertraagde wondheling.
12. Weefselreacties vanwege allergische reacties op het geïmplanteerde materiaal, met name metaal, of vanwege opeenhoping van door slijtage losgeraakte deeltjes of cementdeeltjes.

## E. WAARSCHUWINGEN

1. Procedures die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
4. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een getrainde medische zorgverlener.
5. Als bij het vastzetten van borgschroeven niet de juiste aanhaalvereisten kunnen worden bereikt, kan het hulpmiddel voortijdig losraken.
6. De fixatie die door dit hulpmiddel wordt geleverd, moet postoperatief worden beschermd totdat de genezing is voltooid. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het implantaat worden uitgeoefend.
7. De patiënt dient naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen te krijgen over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel.
8. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling. Bij het verwijderen van het hulpmiddel moeten gebruikelijke operatiemethoden voor het verwijderen van hulpmiddelen worden gebruikt.
9. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van dit hulpmiddel. De volgende operatiesituaties kunnen leiden tot voortijdig losraken en complicaties:
  - extreme verzwakking van de botstructuur bij het voorbereiden van het botbed;
  - ongeschikte grootte van het implantaat;
  - onvoldoende reiniging van het botbed voorafgaand aan implantatie; en
  - uitoefenen van bovenmatige kracht bij het plaatsen of vastzetten van het implantaat, waardoor splinterfracturen worden veroorzaakt of het bot scheurt.
10. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw gebruikt worden. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
11. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
12. De operatie moet worden gepland op basis van preoperatieve röntgenfoto's.

13. Gebruik specifieke implantatie-instrumenten van Arthrex voor zowel de voorbereiding van het botbed als het aanpassen en inbrengen van de gewrichtsprothese. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor het correct inbrengen van het implantaat.
14. Voor de implantatieprocedure mogen uitsluitend plaatsingssystemen, instrumenten en testprothesen van Arthrex worden gebruikt.
15. Endoprothesen mogen niet mechanisch worden verwerkt of op welke manier dan ook worden gewijzigd.
16. Implanter geen onderdelen met krassen of schade. Implanter geen onderdelen met krassen of schade. Een kunstgewricht kan in de loop van de tijd slijten en/of losraken. Bij slijtage en losraken is het noodzakelijk om een kunstgewricht opnieuw te opereren.
17. Een kunstgewricht kan in de loop van de tijd slijten en/of losraken. Bij slijtage en losraken is het noodzakelijk om een kunstgewricht opnieuw te opereren.
18. Een infectie in een kunstgewricht kan verwijderen van het implantaat noodzakelijk maken.
19. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met andere implantaten die specifiek voor gebruik met dit systeem zijn ontworpen.
20. De juiste verankering is cruciaal voor stevige, permanente positionering van de prothese.
21. In geval van een gewrichtsendoprothese met het oog op gecementeerde verankering dient de chirurg voor voorbereiding en cementeringstechnieken de instructies en aanbevelingen te volgen van de fabrikant van het cement. Als de componenten niet goed zijn uitgelijnd en niet volledig aansluiten, kunnen deze van elkaar loskomen. De juiste techniek moet worden toegepast ter voorkoming van interferentie van bot of zacht weefsel tussen modulaire componenten. Alle schroeven moeten adequaat worden vastgedraaid zodat ze niet uitsteken, ter voorkoming van mechanische interferentie tussen modulaire componenten. Reinig en droog de conussen grondig alvorens deze aan modulaire componenten te bevestigen om spleetcorrosie en onjuiste plaatsing te voorkomen. Gebruik van de glenosfeertang is vereist om de integriteit te verifiëren van de morseconus-verbinding tussen de glenosfeer en de basisplaat.
22. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
23. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
24. Ernstige incidenten moeten gemeld worden aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. FACTOREN EN RISICO'S DIE VAN INVLOED ZIJN OP DE VEILIGHEID EN LEVENSDUUR VAN HET IMPLANTAAT**

1. Gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht kan een aanvullend risico vormen.
2. Extreme spanning of belasting als gevolg van werk- of sportgerelateerde activiteiten.
3. Patiënten met een verhoogd risico op fractures vanwege herhaaldelijke belasting of trauma, of vanwege medische aandoeningen die het risico van de patiënt op trauma vergroten, waaronder valincidenten.
4. Osteoporose of osteomalacie.
5. Blootstelling aan infectieuze ziekten met mogelijke manifestatie in de gewrichten.
6. Vervorming van de plaats voor de operatie, die het hechten van het implantaat onmogelijk kan maken of kan belemmeren.
7. Tumoren die de ondersteunende structuur verzwakken.
8. Allergische reacties op de implantaatmaterialen.
9. Trombose en longinfarct veroorzaakt tijdens het voorbereiden van de implantatielocatie en de daaropvolgende behandeling.

## **G. VOORZORGSMATREGELEN**

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
2. Gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht kan een aanvullend risico vormen.
3. Extreme spanning of belasting als gevolg van werk- of sportgerelateerde activiteiten.
4. Patiënten met een verhoogd risico op fractures vanwege herhaaldelijke belasting of trauma, of vanwege medische aandoeningen die het risico van de patiënt op trauma vergroten, waaronder valincidenten.
5. Osteoporose of osteomalacie.
6. Blootstelling aan infectieuze ziekten met mogelijke manifestatie in de gewrichten.
7. Vervorming van de plaats voor de operatie, die het hechten van het implantaat onmogelijk kan maken of kan belemmeren.
8. Tumoren die de ondersteunende structuur verzwakken.

9. Allergische reacties op de implantaatmaterialen.
10. Trombose en longinfarct veroorzaakt tijdens het voorbereiden van de implantatielocatie en de daaropvolgende behandeling.
11. Als er, ongeacht de reden, een revisie van de Revers-prothese wordt uitgevoerd en de glenosfeer van de basisplaat wordt verwijderd, moet er een nieuwe glenosfeer worden geïmplantéerd.
12. Als een revisie van de Revers-prothese wordt uitgevoerd zonder dat de basisplaat wordt verwijderd, moet de kom voor de morseconus in de basisplaat worden geïnspecteerd op schade. Bij vaststelling of vermoeden van schade moet de basisplaat worden verwijderd en vervangen.

## **H. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **1. MRI-voorwaardelijk**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de Arthrex Universal Glenoid MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplantéerd, kan direct veilig worden gescand met een MRI-systeem wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:*

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem;
- onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Arthrex Universal Glenoid een maximale temperatuurstijging veroorzaakt van 3 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

#### **a. Informatie over artefacten**

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de Arthrex Universal Glenoid zich ongeveer 60 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

## **I. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Implantaten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etiketten bij levering intact zijn.
2. Alle protheseonderdelen en -componenten moeten in ongeopende originele verpakking worden bewaard en moeten tot vlak voor gebruik in de beschermende verpakking worden bewaard.
3. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
4. Alle symbolen op de etiketten, evenals titel, beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILISATIE**

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## **K. MATERIAALSPECIFICATIES**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Het hulpmiddel kan zijn gemaakt van:

- Calciumfosfaat (CaP)
- Titaniumlegering (Ti6Al4V)
- Titaniumplasma-spray (TPS)
- Polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE)

## **L. OPSLAG**

Steriele instrumenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

## **M. INFORMATIE**

Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie ter plekke.