

# Univers Revers™-schouderprothesesysteem

DFU-0189-6

Revisie 0 CE2797 04/2019

## A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Univers Revers™-schouderprothesesysteem heeft een articulair ontwerp dat omgekeerd is in vergelijking met een traditionele totale schouderprothese. Het systeem is opgebouwd uit twee hoofdcomponenten: de Arthrex Univers Revers-schouderprothese en de Universal Glenoid™-schouderprothese. De Arthrex Univers Revers-schouderprothese bestaat uit een humerussteel en epifyse of humeruskop, een spreider en voering voor de humeruskop. De humerussteel en epifyse zijn verkrijgbaar met en zonder coating.

De Universal Glenoid-schouderprothese bestaat uit een glenoïdbasisplaat, een glenosfeer en schroeven.

Het Univers Revers Modular Glenoid-systeem bestaat uit een monoblock-basisplaat of een modulaire basisplaat; beide basisplaten zijn verkrijgbaar met een centrale schroef of een centraal aansluitpunt. De basisplaat is ontwikkeld voor cementloos gebruik met perifere schroeven en een glenosfeer. Het glenoïdsysteem is ontwikkeld voor gebruik als de glenoïdzijde van het bestaande Univers Revers-schouderprothesesysteem.

Het Univers Revers Cuff Arthropathy-systeem is ontwikkeld voor gebruik met de bestaande goed gefixeerde Revers-steel of om een bestaande omgekeerde schouderprothese te converteren tot een semi-anatomische configuratie. De Revers Cuff Arthropathy-humeruskop is ontwikkeld met een grotere scharnierzone om articulatie mogelijk te maken met de acromion bij patiënten met grote rotatorenmanchet-deficiëntie.

## B. INDICATIES

Het Univers Revers-schouderprothesesysteem en het Univers Revers Modular Glenoid-systeem zijn geïndiceerd voor gebruik bij grote rotatorenmanchet-deficiëntie in een glenohumeraal gewricht met ernstige artropathie of een eerder mislukte gewrichtsvervangings 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-schouderprothese en het Univers Revers Modular Glenoid-systeem zijn geïndiceerd voor primaire schoudervervangings of fractuur of revisie van totale schoudervervangings voor pijnverlichting en bij significante invaliditeit vanwege grote rotatorenmanchet-deficiëntie. (NB: De Univers Revers-schouderprothese en het Univers Revers Modular Glenoid-systeem zijn in de EU niet geïndiceerd voor schoudervervangings bij fractuur.)

(Humerus)stelen zijn bestemd voor cementloze toepassingen met humerale hechkoppen van Arthrex. De Universal Glenoid-basisplaat heeft een CaP-deklaag en is bestemd voor cementloos gebruik met fixatieschroeven. Het Univers Revers Modular Glenoid-systeem met poreuze deklaag is bestemd voor cementloos gebruik met fixatieschroeven.

De **Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy-humeruskoppen en -adapters** zijn geïndiceerd voor:

- salvage van een mislukte omgekeerde totale schouder met onherstelbare scheur in de rotatorenmanchet en een goed-gefixeerde humerussteel aan een anatomische halve schoudervervangings; of
- conversie van een primaire omgekeerde totale schouder voor pijnverlichting secundair aan ernstige rotatorenmanchet-artropathie met onherstelbare scheur in de rotatorenmanchet, aan anatomisch halve schoudervervangings in geval van intraoperatief ontoereikende glenoïdbotvoorraad nadat de humerussteel is geïmplanteerd.

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.

Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit apparaat 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 gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten voorafgaand aan de 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 moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen.
7. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.

### **D. BIJWERKINGEN**

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
3. Losraken van het implantaat als gevolg van veranderingen in overdracht van de belasting dan wel materiaalmoeheid met slijtage en breuk van het cementbed en/of weefselreactie op het implantaat. Losraken is vaak het gevolg van een of meer bovengenoemde risicovolle omstandigheden, maar kan ook worden veroorzaakt door onvoldoende verankering (zie onder).
4. Dislocatie, subluxatie of onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van het niet optimaal kunnen positioneren van het implantaat.
5. Botfracturen als gevolg van eenzijdige overbelasting of verzwakte botsubstantie.
6. Tijdelijke of permanente zenuwbeschade als gevolg van belasting of hematoom.
7. Cardiovasculaire aandoeningen, met inbegrip van veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.
8. Wondhematoom en vertraagde wondheling.

### **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 retrace- of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
4. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een getrainde medische zorgverlener.
5. Humerale voering met 6 mm 'offset' mag niet worden gebruikt in combinatie met humerale spreiders. Humerale spreiders mogen alleen worden gebruikt met humerale voering met 3 mm 'offset'.
6. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere

niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel 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.
9. Bij het verwijderen van het hulpmiddel moeten gebruikelijke operatiemethoden voor het verwijderen van hulpmiddelen worden gebruikt.
10. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke overwegingen voor het geslaagde 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.
11. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
12. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor het correct inbrengen van het implantaat.
13. Voor de implantatieprocedure mogen uitsluitend plaatsingssystemen, instrumenten en testprothesen van Arthrex worden gebruikt.
14. Endoprothesen mogen niet mechanisch worden verwerkt of op welke manier dan ook worden gewijzigd.
15. 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.
16. Een infectie in een kunstgewricht kan verwijderen van het implantaat noodzakelijk maken.
17. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met andere implantaten die specifiek voor gebruik met dit systeem zijn ontworpen.
18. Hulpmiddel met CaP-deklaag – Voor de beste aangroeieresultaten moet contact met andere vloeistoffen dan het bloed van de patiënt worden vermeden.
19. 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 tot ze zijn verzonken ter voorkoming van mechanische interferentie tussen modulaire componenten.
20. 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.
21. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
22. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
23. Ernstige incidenten moeten gemeld worden aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie voor waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

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

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de Arthrex Univers Revers MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, 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 Univers Revers 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 Univers Revers zich ongeveer 60 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

## **G. VOORZORGSMATREGELEN**

1. Chirurgen worden 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. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie. Daarnaast zijn op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken beschikbaar.
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 fracturen 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 geïmplanteerd.
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. 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 de titel, de beschrijving en het standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. 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.

## J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen. Dit hulpmiddel is gemaakt van:

- Het humerale hulpmiddel bestaat uit een steel, kop, schroef en spreider van titanium. De romp van de steel kan gedeeltelijk overdekt zijn met een laag calciumfosfaat (CaP).
- De inwendige humerale component is gemaakt van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE - ultra high molecular weight polyethylene).
- Het glenoïdhulpmiddel bestaat uit een glenosfeer van kobaltchroom. De Univers Revers Glenoid-basisplaat bestaat uit de basisplaat, bussen, een centrale schroef en schroeven voor spongiefus weefsel – allemaal vervaardigd van titanium. De Univers Revers Glenoid-basisplaat is gedeeltelijk overdekt met calciumfosfaat (CaP). Het Univers Revers Modular Glenoid-systeem bestaat uit een basisplaat, een centrale schroef en schroeven voor spongiefus bot – allemaal vervaardigd van titanium. De Univers Revers Modular Glenoid-basisplaat is gedeeltelijk overdekt met CP, een laag commercieel zuiver titanium. **Wereldwijd behalve VS en Canada:** de glenosfeer is ook verkrijgbaar als TiNbN-omhuld kobaltchroom (CoCr).

## K. OPSLAG

Gewrichtsprothesen moeten vóór implantatie zorgvuldig worden gehanteerd. Krassen of bramen op het gewrichtsoppervlak van de prothese kunnen leiden tot overmatige slijtage en complicaties.

1. Steriele instrumenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
2. Haal het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

## L. 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 op locatie.