

## Tärkeää tietoa

Lue tarkasti ennen kliinistä käyttöä. Kirurgin on tunnettava leikkausmenetelmä.

## Kuvaus

VAIOS® HUMERAL -OLAN PINNOITEPROTEESEJA on saatavilla osittaisiin tai täydellisiin tekonivelleikkauksiin.

VAIOS® olkaluun pinnoitenivelet sekä kalvosimen repeämisestä johtuvissa tekonivelleikkauksissa käytettävät CTA-pinnoitenivelet on valmistettu kobolttikromista ja niitä on saatavilla erikokoisina osittaisiin tekonivelleikkauksiin. CTA-pinnoiteniveleitä ei suositella täydellisiin tekonivelleikkauksiin. Molempien päiden kierteet ovat täysin hydroksiapatiittikeraamilla  $Ca_5OH(PO_4)_3$  pinnoitetut ja tarkoitettu käytettäväksi ILMAN sementtiä. Kiinnitys tapahtuu luun kasvaessa sekä pinnoituksen ja luun yhdistyessä. Näitä on saatavilla erikokoisina sopimaan anatomisesti erilaisiin olkaluun päihin.

Pinnoiteniveleitä voidaan käyttää erilaisten lapaluunpuoleisten komponenttien kanssa (ks. Käyttöohjeet 155-032)

## Huomio

Komponentteja tulee käyttää ainoastaan yhteensopivien JRI:n VAIOS® olan tekoniveljärjestelmän komponenttien kanssa ja kiinnityksessä tulee käyttää vastaavia lukitusliitoksia. Proteesin komponentteja EI SAA käyttää yhdessä toisen valmistajan komponenttien kanssa, sillä yhteensopivuutta ei voida taata.

**Ainoastaan JRI:n testaamia ja hyväksymiä tuoteyhdistelmiä voidaan käyttää.**

## Merkinnät

42 = 42 mm kierteen halkaisija

## Käyttöedellytykset

Pinnoitenivelen käyttöaiheita ovat seuraavat tapaukset, joissa olkaluun päässä ja kaulassa on riittävästi luuta, ja on olemassa koskematon tai rekonstruoitavissa oleva kiertäjäkalvosin, joka on toimivuuden kannalta välttämätön ja vaikeuttaa sijoiltaan menoa:

1. Nivelrikon tai nivelreuman aiheuttama voimakas kipu olkanivelessä ja/tai liikkumaton olkanivel.
2. Olkaluun pään akuutti traumaattinen murtuma.
3. Kivuliaan ja invalidisoivan epämuodostuman korjaus.
4. Kivulias ja invalidisoiva niveltulehdus, jossa rekonstruoitavissa oleva kiertäjäkalvosin
5. Kivulias ja invalidisoiva post-traumaattinen niveltulehdus

Erilaiset CTA-pinnoitenivelratkaisut ovat mahdollisia, mikäli kivulias ja invalidisoiva niveltulehdus, jonka yhteydessä merkittävä ja korjauskelvoton kiertäjäkalvosimen repeämä, näin indikoi. Erityisiin käyttöaiheisiin kuuluvat:

1. Kalvosimen repeämästä johtuva tekonivelleikkaus
2. Vaikeat kliiniset hoito-ongelmat, joihin muut hoitokeinot eivät sovellu tai ne eivät ole riittäviä

## Huomio

Tätä proteesia tulee käyttää ainoastaan pätevän ortopedisen kirurgin valvonnan alaisuudessa. Hoitoryhmällä on potilaan hoitovelvoite: Hoitoryhmällä on vastuu diagnosoida tämän proteesin tarve oikein, ottaen huomioon kyseisessä potilaassa ilmenevät käyttöedellytykset ja vasta-aiheet, keskustella asiasta potilaan kanssa yksityiskohtaisesti ennen leikkausta selittäen leikkauksen riskit, seuraukset ja proteesin käyttöön sekä kaikki näihin liittyvät tekijät. Hoitoryhmän vastuulla on myös käyttää oikeaa leikkausmenetelmää, toteuttaa sopiva leikkauksen jälkeinen kuntoutusohjelma ja valvoa mahdollisesti ilmeneviä leikkauksen haittavaikutuksia. Tuotteen valmistaja JRI ei ole vastuussa vahingoista, rikkoutumisista tai haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat hoitoryhmän velvollisuuksien laiminlyönnistä. Potilaille tulee ennen olkanivelleikkausta kertoa heidän painonsa ja aktiiviteettitasonsa vaikutuksesta proteesin kestävyysasteeseen.

## Käyttörajoitteet

Tuotetta EI tule asentaa, mikäli havaitaan aktiivinen tulehdus, verenmyrkytys tai osteomyeliitti tai luuainesta ei ole tarpeeksi tukemaan proteesia ja mahdollistamaan riittävän tukevaa kiinnitystä. Muita vasta-aiheita ovat muun muassa:

1. Vakavat epämuodostumat, kivuliaat invalidisoivat epämuodostumat
2. Vakava osteoporoosi
3. Neuropaattiset nivelet
4. Paralyttiset sairaudet
5. Kasvaimet
6. Systemiset ja metaboliset oireyhtymät
7. Liikalihavuus
8. Huumausaineriippuvuus
9. Tarkistusleikkaukset, kun muut järjestelmät eivät ole toimineet
10. Olkalihaksen tai -kalvosimen puuttuminen

Vahingoittumaton tai rekonstruoitavissa oleva kiertäjäkalvosin ovat vasta-aiheita CTA-pinnoitenivelen käytölle.

## Ennen toimenpidettä

CTA-pinnoiteniveliä ei suositella täydellisiin tekonivelleikkauksiin.

Pinnoitepuolitekonivelleikkauksia tehtäessä on suositeltavaa pitää saatavilla perinteisiä varrellisia siirännäisiä. Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa kaikista leikkauksen ja implantin vaikutuksista. Ennen leikkausta nämä ohjeet tulee antaa potilaan luettavaksi ja kirurgin tulee selittää ne potilaalle. Vaikka allergiset ja muut reaktiot proteesimateriaaliin ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ja haitallisen reaktion mahdollisuus sulkea pois ennen leikkausta. Röntgenkuvien avulla tulee arvioida proteesin koko, asento ja nivelten linjaus. Kaikki pakkaukset ja proteesit tulee tarkastaa huolellisesti ennen leikkausta mahdollisten vaurioiden varalta. Potilasta tulee varoittaa kaikista leikkaukseen liittyvistä riskeistä kuten sydän- ja verisuonihäiriöistä, kudosreaktioista, verenpurkaumista ja tulehduksista.

## Toimenpiteen aikana

Kirurgi on vastuussa proteesin kiinnittämiseen käytetystä leikkausmenetelmästä. JRI kuitenkin suosittelee, että käytetään sen suosittelemaa leikkausmenetelmää (saatavilla pyydetessä) JRI:n suosittelemilla leikkausinstrumenteilla parhaan leikkaustuloksen saavuttamiseksi. Sovitustestauksessa ja liikkuvuuden tarkistamisessa tulee käyttää testiproteesia. JRI ei voi ottaa vastuuta väärän leikkausmenetelmän käytöstä tai suosittelemattomien instrumenttien käytöstä. Mikäli leikkauksessa käytetään väärän kokoista implanttia, komponenttia ei ole kunnolla istutettu endostealiseen luukudokseen tai ei ole varmistettu, että komponentti on vakaa ja riittävästi tuettu, tämä saattaa aiheuttaa komponentin sijoiltaan menon, vajoamisen, murtuman tai löystymisen. Implanttia EI tule käyttää uudelleen, sillä sen väsymislujuus ja mekaaniset ominaisuudet ovat saattaneet heikentyä aikaisemmasta käytöstä.

Tuotteen valmistaja JRI Orthopaedics Ltd ei ole vastuussa vahingoista, rikkoutumista tai haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden tai muiden olennaisten JRI:n ohjeiden huomiotta jättämisestä. Kirurgi on vastuussa parhaasta mahdollisesta proteesin implantaatiosta käyttämällä JRI:n instrumentteja..

## Toimenpiteen jälkeen

Lääkärin tulee kertoa potilaalle leikkauksen jälkihoidosta sekä antaa asiaankuuluvia ohjeita ja varoituksia. Hyväksytyjä leikkausmenetelmiä seurattaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota potilaan käsittelyyn, leikkauksen jälkeiseen terapiaan, avustamattomaan fyysiseen aktiivisuuteen ja traumoihin. Komplikaatioiden esiintyminen ja vakavuus yleensä kasvavat uusintaleikkauksissa alkuperäisleikkauksiin nähden.

## Haittavaikutukset

Kaikki nivelproteesit ovat alttiita kulumiselle. JRI Orthopaedics Ltd ei ota vastuuta kulumisen aiheuttamista vaikutuksista, sijoiltaan menemisestä, subluksaatiosta, rotaatio-ongelmista, heikentyneestä liikkuvuudesta, raajan lyhentymisestä/pidentymisestä tai vääriin tulkituista käyttöaiheista, leikkausmenetelmästä tai aseptisen työskentelyn laiminlyönneistä. Heikentynyt liikkuvuus saattaa johtua proteesin vääristä asennosta tai komponenttien löysyydestä. Löystyminen saattaa myös johtua riittämättömästä kiinnityksestä tai proteesin vääristä asennosta. Murtumien syynä saattaa olla toispuoleinen ylikuormitus tai luuaineksen heikentyminen. Implantin poisto saattaa olla välttämätön varhaisen tai myöhäisen tulehduksen takia. Implanttimateriaalin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

## Uusintaleikkaus

Tarkistusleikkauksiin on saatavilla VAIOS® olan tekoniveljärjestelmän täydellisiä tai käänteisiä proteeseja. Varmista, että kaikki alkuperäisen proteesin palat ja sementti (mikäli käytetty) on poistettu, alue puhdistettu ja valmisteltu leikkausmenetelmän vaatimalla tavalla.

## Säilytys ja käsittely

JRI:n VAIOS® olan pinnoiteproteesit toimitetaan gammasäteilyllä steriloituina. Komponentit tulee säilyttää alkuperäisissä pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa ilmassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Älä käytä tuotetta mikäli sisäpakkauus kastuu, vahingoittuu tai se on avattu. JRI ei suosittele instrumenttien uudelleensteriloitua. Älä käytä tätä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (vuosi-kuukausi) jälkeen. Paljasta tekonivelen pintaa ei saa merkitä tai koskettaa metallisella tai muulla kovalla esineellä. Tekonivelen pintaa koskettaessa on varottava hydroksiapatiittipinnoitetta. Mikäli tämä vahingoittuu millään tavalla, proteesia ei tule implantoida vaan se on palautettava JRI Orthopaedics Ltd:iin tarkastettavaksi. Tekoniveltä ei saa käsitellä mekaanisesti tai muunnella. Näkyvästi vaurioituneita, naarmuuntuneita, epäasiallisesti käsiteltyjä implantteja ja kertaalleen käytettyjä implantteja ei ehdottomasti saa käyttää, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua eikä niitä täten voida taata.

## Leikkauksen jälkeinen seuranta

Potilasta on neuvottava ilmoittamaan kirurgille välittömästi kaikki pienimmätkin muutokset leikatussa nivelessä. Alkavan komplikaation varhainen havaitseminen mahdollistaa oikea-aikaiset ja tehokkaat hoitotoimet. Oikea-aikaisella tarkistusleikkauksella on paremmat onnistumismahdollisuudet. On suositeltavaa, että kirurgi valvoo jokaista potilasta järjestelmällisesti. Mikäli vuosittaiset tarkastuskäynnit eivät ole mahdollisia, kirurgille tulisi lähettää kontrolliröntgenkuva nivelestä. Näin kirurgi pystyy havaitsemaan mahdolliset komplikaatiot varhaisessa vaiheessa.

## MRI-yhteensopivuus

JRI:n VAIOS® olan tekoniveljärjestelmän ei tiedetä aiheuttavan vaaraa magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tekonivel voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Staattinen 3 teslan tai sitä heikompi magneettikenttä ja spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720-Gauss/cm

Ei-kliniiset testaukset ovat osoittaneet, että magneettikuvaukseen (3 teslaa) liittyvä kuumeneminen on erittäin vähäistä.

Kuvauksen laatu saattaa kärsiä, mikäli kuvauksen kohde sijaitsee implantin läheisyydessä.

Lisätietoja on saatavilla pyydettäessä.

## Tuotteen käyttöikä

Laitteen elinikä riippuu muun muassa potilaan painosta ja aktiivisuudesta sekä leikkaustekniikasta. Normaaliolosuhteissa siirännäisen odotettu elinikä on vähintään 10 vuotta, mutta se kuluu normaalikäytössä.



---

## Lisätietoja

Lisätietoja saa JRI Orthopaedics Ltd:n myyntiedustajalta tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:ltä.