



## Viktig information

Var vänlig läs innan klinisk användning. Kirurgen bör vara bekant med operationstekniken.

## Beskrivning

VAIOS® HUMERAL YTERSÄTTNINGSPROTES är tillgänglig för användning som partiell eller total ledprotes. VAIOS® humerala ytersättningshuvud och Cuff tear arthroplasty (CTA)-ytersättningshuvud är tillverkade av koboltkrom och är tillgängliga i flera storlekar för användning som partiell ledprotes. Cuff Tear arthroplasty (CTA)- ytersättningshuvud är inte lämpliga för användning som totala ledproteser. De invändiga hålrummen för båda huvudena är fullständigt belagda med keramisk hydroxapatit  $CA_5OH(PO_4)_3$  och är avsedda för användning UTAN cement. Fixering uppnås via inväxt av ben och förening av beläggningen och värdbenet. De är tillgängliga i flera olika storlekar för att täcka anatomiska variationer för det humerala huvudet.

Ytersättningshuvudena kan användas med flera olika Glenoid-komponenter (se bruksanvisning 155-032).

## Observera

Komponenter bör endast användas tillsammans med andra kompatibla komponenter tillhörande JRI VAIOS®-skuldersystem, med motsvarande taper-anslutningar. Implantatkomponenter från en tillverkare FÅR INTE användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet av tillhörande delar inte kan säkerställas **förutom produktkombinationer som specifikt har testats och godkänts av JRI.**

## Symboler

42 = 42 mm sfärisk diameter

## Indikationer

Ytersättningshuvuden är avsedda för följande förhållanden där det humerala huvudet och skaffet har tillräckligt benmaterial och det finns en rotatorkuff som är intakt eller går att rekonstruera, vilket är nödvändigt för korrekt funktion och luxationsmotstånd:

1. Allvarlig smärta och/eller urledvriden skulderled på grund av osteoartrit eller reumatisk artrit.
2. Akut traumatisk fraktur av humeralhuvudet.
3. Korrigering av smärtsam och funktionshinderande deformitet.
4. Smärtsam och funktionshinderande artrit med en rekonstruerbar rotatorkuff.
5. Smärtsam och funktionshinderande posttraumatisk artrit

Där smärtsam och funktionshinderande skulderartrit med massiv, ohjälplig rotatorkuffskada förekommer, finns ett sortiment av cuff tear arthroplasty (CTA)-ytersättningshuvuden tillgängliga. Specifika indikationer inkluderar:

1. Cuff tear arthroplasty (Kuffledprotes)
2. Komplicerade kliniska hanteringsproblem där andra behandlingsmetoder kanske inte är lämpliga eller kan vara otillräckliga.

## Anmärkning

Denna protes får endast användas under översyn och kontroll av en kvalificerad ortopedisk kirurg. Det medicinska teamet har ett vårdansvar gentemot patienten som inkluderar följande: Ett ansvar att på korrekt sätt diagnostisera behovet av implantering av denna protes, med eventuella indikationer och kontraindikationer som är aktuella för patienten i fråga i åtanke, att genomföra en fullständig och tillräcklig konsultation med patienten innan operationen, där man förklarar risker och konsekvenser för det kirurgiska ingreppet och implantatets beräknade livstid och eventuella faktorer som kan påverka detta; att man använder lämplig operationsteknik och implementerar ett lämpligt postoperativt program med lämplig uppföljning och övervakar eventuella biverkningar från operationen. Som tillverkare av produkten, tar JRI inget ansvar för eventuella skador, brott eller biverkningar som inträffar till följd av misslyckande från det

medicinska teamets sida att uppfylla sådant ansvar. Patienter som genomgår skulderledsoperationer bör informeras innan operationen att livstiden för implantatet kan vara beroende av deras vikt och aktivitetsnivå.

### Kontraindikationer

Protesen bör INTE implanteras där det finns aktiva infektioner, sepsis, osteomyelit, otillräckligt benmaterial för att stödja protesens eller tillhandahålla tillräcklig fixering. Ytterligare kontraindikationer kan vara, men är inte begränsat till, följande tillstånd:

1. Allvarliga missbildningar, smärtsamma funktionshindrande missbildningar.
2. Allvarlig osteoporos.
3. Neuropatiska leder
4. Paralytiska sjukdomar
5. Tumörer
6. Systematiska och metaboliska sjukdomar
7. Fetma.
8. Drogberoende.
9. Revisionsprocedurer där andra anordningar har misslyckats
10. Avsaknad av en effektiv axelkuff eller deltamuskel CTA-ytersättningshuvuden är en kontraindikation när det finns en intakt eller rekonstruerbar rotatorkuff.

### Före operationen

Cuff Tear arthroplasty (CTA)-ytersättningshuvud är inte lämpliga för användning vid en total artroplastik. Användning av konventionella stamförsedda implantat rekommenderas vid genomförande av ytersättande hemiarthroplastik. Kirurgen bör diskutera alla aspekter av operationen och implantatet med patienten och ge patienten möjlighet att läsa igenom denna bruksanvisning, samtidigt som kirurgen förklarar, innan operationen genomförs. Allergier och andra reaktioner mot implantat bör beaktas och avfärdas preoperativt, även om de är ovanliga. Röntgenplåtar bör användas för att uppskatta implantatets storlek, placering och tillpassning till leder. Alla förpackningar och implantat bör inspekteras omsorgsfullt för tecken på skador innan operation. Patienten bör informeras om alla risker som förknippas med operationen, inklusive risken för hjärt- och kärlsjukdomar, vävnadsreaktioner, hematom och infektion.

### Under operationen

Kirurgen är ansvarig för den operationsteknik som används för implantering av produkten, dock rekommenderar JRI Orthopaedics Ltd att för att säkerställa optimal implantering av anordningen, bör den rekommenderade operationstekniken användas (och är tillgänglig vid förfrågan), tillsammans med JRI Orthopaedics Ltd-specifika instrument. Använd alltid en studie för eventuella testtillpassningar och för att kontrollera rörelseräckvidd. Inget ansvar åtas för komplikationer på grund av olämplig implanteringsteknik eller användning av icke-specifika instrument. Underlåtelse att använda optimal storlek för implantatet, att på lämpligt sätt förankra komponenten bredvid det endosteala benet eller att säkerställa att komponenten har stöd och är stabil, kan leda till urredvridning, nedsjunkning, fraktur eller att komponenterna lossnar. Implantatet FÅR INTE återanvändas eftersom utmattningsstyrkan och de mekaniska egenskaperna för implantatet kan hämmas av tidigare åtgärder.

I egenskap av tillverkare, kan JRI Orthopaedics Ltd inte åta sig ansvar för skador, brott eller andra biverkningar som orsakas som ett resultat av underlåtelse från någon persons sida att följa dessa instruktioner eller andra relevanta applicerbara JRI Orthopaedics Ltd-instruktioner, Kirurgen är ansvarig för att säkerställa optimal implantering av protesens, med hjälp av JRI Orthopaedics Ltd-instrument.

### Efter operationen

Patienten bör informeras av kirurgen om den postoperativa rehabiliteringen och ges lämpliga råd eller varningar. Vedertagna kirurgiska metoder bör följas vad gäller patienthantering, postoperativ behandling, ej övervakad fysisk aktivitet och trauma. Förekomsten och allvarlighetsgraden för komplikationer är vanligen större vid kirurgiska revisioner än vid primära operationer.



## Biverkningar

Alla ledproteser utsätts för slitage. JRI Orthopaedics Ltd åtar sig inget ansvar för effekterna av slitage, urledvridningar, rotationsproblem, minskad rörelseförmåga, förlängning/förkortning av lemnen eller från felaktig indikering, felaktig operationsteknik eller otillräckliga aseptiska försiktighetsåtgärder. Minskad rörelseförmåga kan orsakas av felaktig placering eller lösa komponenter. Lossning kan även inträffa på grund av otillräcklig fixering eller felaktig positionering. Benfrakturer kan orsakas av ensidig överbelastning eller försvagning av benmassan. Tidig eller sen infektion kan kräva avlägsnande av implantatet. Allergiska reaktioner orsakade av implantat kan inträffa ibland.

## Revision

I händelse av revision, finns totala eller omvända skulderproteser tillgängliga inom VAIOS®-skuldersystem. Säkerställ att alla fragment för den primära protesen och eventuellt bencement (om det är tillämpligt) avlägsnas, att området rengörs och förbereds i enlighet med instruktionerna för operationsteknik.

## Förvaring & hantering

JRI VAIOS® humerala ytersättningsproteser levereras sterila. Steriliseringen sker via Gamma-strålning. Komponenterna bör förvaras i sina originalförpackningar och i en ren och torr atmosfär, skyddade från direkt solljus. Om den inre förpackningen blir våt, är skadad eller öppnad - använd inte. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar inte återsterilisering av medicinska produkter. Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet (år-månad) som anges på produktförpackningen. Exponerade ledytorna från inte repas eller komma i kontakt med metall- eller hårda föremål. När man rör vid ledytorna, måste man undvika hydroxapatit-beläggningen. Om de är skadade får produkten under inga omständigheter implanteras, utan måste returneras till JRI Orthopaedics Ltd för inspektion. Ledproteser får aldrig behandlas mekaniskt eller modifieras. Visuellt skadade, repade, felaktigt hanterade implantat och implantat som redan har använts får under inga omständigheter implanteras, eftersom funktion, integritet och/eller sterilitet för produkten kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras.

## Postoperativ uppföljning

Patienten bör instrueras att informera sin kirurg utan dröjsmål vid allra minsta förändring av den opererade leden. Tidig upptäckt av nära förestående komplikationer gör det möjligt för kirurgen att snabbt och effektivt vidta motåtgärder. En revision som genomförs vid rätt tidpunkt har större sannolikhet att vara framgångsrik. Det rekommenderas att kirurgen systematiskt övervakar varje patient och om årliga kontroller inte är genomförbara, bör kirurgen få tillgång till en kontrollröntgen av leden. Detta gör det möjligt för kirurgen att upptäcka eventuella komplikationer i ett tidigt stadium.

## MRT-säkerhet

JRI VAIOS®-skuldersystem kräver vissa villkor vid MRT. En patient med denna protes kan skannas säkert under följande villkor:

- Statiskt magnetfält med 3-Tesla eller mindre och ett maximalt spatialt gradientmagnetfält på 720-Gauss/cm eller mindre

Icke-kliniska tester indikerar att MRT-relaterad uppvärmning är betydelselös vid 3-Tesla

Bildkvaliteten kan påverkas negativt om intresseområdet befinner sig i närheten av, eller relativt nära implantatet.

Ytterligare information är tillgänglig vid förfrågan.

## Produktens livslängd

Detta implantats livslängd beror bland annat på patientens vikt/aktivitetsnivå och på operationstekniken. Normalt förväntad livslängd för detta implantat överstiger minst 10 år, men det kommer samtidigt att vara utsatt för förslitning genom normal användning.



---

### Ytterligare information

För ytterligare information kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s säljare eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.