



**ADVARSEL:** Føderal lovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordre fra en læge.

**Vigtig information:** Læs venligst før anvendelse i kliniske omgivelser. Kirurgen bør være bekendt med operationsteknikken.

#### Beskrivelse:

VAIOS® skuldersystem er et modulært system, der er til rådighed til brug som et fuldstændigt anatomisk skuldersystem, delvis arthroplastik eller revers skuldersystem. Fås også cementeret eller ucementeret.

I den anatomiske lejrning, er skulderprotesen en minimalt begrænset protese til fornyelse af humeralhovedet og glenoidalis. Humeralkomponenten er modulær i form, med et antal distalstilke, der fås i både cementeret (CoCr) og ucementeret (titanlegering Ti6Al4V) former. Stilken uden cement er helt overtrukket med hydroxyapatitkeramik  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ .

Der fås længere cementerede stilke til bridging af frakturer. VIGTIGT: Der kræves tillægsproksimalfiksering / støtte til 220 mm lange stilke. Hvor der er tab af proksimal knoglemasse, eller dårlig proksimal knoglekvalitet, knogletransplantation eller andet, tilrådes adjunktiv proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er vigtigt, at protesen ikke fikseres distalt uden proksimal støtte.

Humeralnakkekomponenten er udført i titanlegering (Ti6Al4V), og er helt overtrukket med hydroxyapatitkeramik  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ . Den består af fikseringshuller, der letter fastgørelsen af tuberculum ved hjælp af tunge, ikke-absorberbare suturer. Humeralhovedkomponenterne (CoCr) fastgøres til humeralnakkekomponenterne med en låsesplitforbindelse. Der fås en række størrelser, tilpasset normal anatomi, samt en række forskydninger giver tilpas fleksibilitet til at dække det resekerede humeralhovede og genskabe det humerale rotationscentrum (COR).

Der findes to glenoidalstyper: Glenoidalis med metalbag har en UHMWPE bæreinsert, som clipses ind i metalbagsiden (titanlegering Ti6Al4V), og som er HAC-coated: Inkluderet i bunden af konusudboringen er der en skrueprop (Ti6Al4V). Glenoidalis med metalbag anvender fire knogleskruer med kugleformet hoved til primær fiksering, som kan justeres i vinklerne. De øvre og nedre skruer kan låses i vinkelposition med en låseskruemøtrik i titanlegering (Ti6Al4V), som på grund af disse komponenters lille størrelse afdrejes fra et håndtag med en fikseringsinterface, der er designet til at gå fra i moment ved samling. VAIOS® systemets knogleskruer fås til anvendelse i en række længder og er alle fremstillet i titanlegering (Ti6Al4V). Den cementerede glenoidalis er en UHMWPE komponent, der er stabiliseret i cementlejet med pløkke. Der fås forskellige størrelser glenoidalis, der passer til normal anatomi. Forskellige ledradier er til rådighed til hver type og størrelse glenoidalis, hvilket giver mulighed for en tilpasning eller et 4 mm radiale forkert led. Glenoidalis præpareringen påbegyndes med en kort ledewire, der er fremstillet af ikke-implanteringskvalitetsstål som giver en positions- og vinkelreference til et kanyelformet rømmejern. Ledewiren leveres steril og er til engangsbrug. MÅ IKKE gensteriliseres og/eller genbruges.

I det reverse arrangement, ligner de humerale og metalbagside glenoidale komponenter dem, der anvendes i den anatomiske skulder. En revers kopkomponent (titanlegering Ti6Al4V) sættes i den humerale nakkekomponent ved hjælp af en låsekonusforbindelse og med yderligere sikkerhed fra en låsebolt (titanlegering Ti6Al4V), som derefter forsynes med en UHMWPE reversbæring, som clipses ind i den reverse kop. Den reverse bæring fås i en række størrelser til justering af deltoideusspændingen. Ledsagende reverse huse (CoCr) fås til indsætning i glenoidalis metalbagside, når skrueproppen er fjernet, ved hjælp af en spids låseforbindelse og med yderligere sikkerhed fra en splitholdeskruer (Ti6Al4V) og gør det muligt at forskyde COR-positionen lateralt.

VAIOS® fornyelsesproteser fås til anvendelse som delvis eller, sammen med en VAIOS® glenoidalis-komponent, en hel ledarthroplastik. VAIOS® humerale fornyelseshoveder fremstilles af krom-kobolt og fås i en række størrelser til anvendelse som delvis ledarthroplastik. Den indvendige diameter af begge hoveder er helt coated med tricalciumfosfatkeramik  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ , og er til anvendelse UDEN cement, da fikseringen sker gennem knogleindgroning og samling af coatingen og værtsknoglen. De fås i forskellige størrelser, så

de passer til de anatomiske variationer af humeralhovedet. Fornyelseshovederne kan anvendes med en række glenoidale komponenter.

Mindre implantater bør begrænses til patienter med mindre knogler og almindelig body mass index og kan være uegnet til andre patienter. Alle HAC coatede komponenter er til anvendelse UDEN cement, idet fiksering opnås gennem knogleindgroning og samling af coatingen og værtsknoglen.

**Knoglesubstitutgranulater og -blokke** fås også til cementfrie systemer, der henvises til 155-028.

**Bemærk:**

Komponenter bør kun anvendes sammen med andre kompatible komponenter fra VAIOS® skuldersystemet med tilsvarende konusforbindelser. Implanteringskomponenter fra en fabrikant MÅ IKKE anvendes sammen med komponenter fra en anden fabrikant, da kompatibiliteten af parrede dele ikke kan sikres, **undtagen for produktkombinationer, der specifikt er afprøvet og godkendt af JRI.**

**Symboler:**

48 = 48 mm kuglediameter osv.

**Indikationer:**

Et anatomisk skuldersystem er indikeret for følgende betingelser, hvor humerus er af tilstrækkelig knoglemasse, og der er en intakt eller genopbyggelig rotator cuff, som er nødvendig for en god funktion og forvriddningsmodstand. Ligeledes er fornyelseshoveder indikeret, hvor det humerale hoved og nakke er af tilstrækkelig knoglemasse, og der findes en intakt eller genopbyggelig rotator cuff, som er nødvendig for en god funktion og forvriddningsmodstand:

1. Meget smertefulde og/eller invalideret skulderled på grund af slidgigt eller reumatoid arthritis.
2. Akut traumatisk fraktur i humeralhovedet.
3. Korrigering af smertefuld og invaliderende funktionsdeformitet.
4. En smertefuld og invaliderende arthritis med genopbyggelig rotator cuff.
5. En smertefuld og invaliderende posttraumatisk arthritis.

Hvor der er indikeret en smertefuld og invaliderende arthritis i skulderen med en massiv, uoprettelig rotator cuff slid, findes der et revers skuldersystem. Specifikke indikationer omfatter:

1. Cuff slid arthroplastik.
2. Vanskelige kliniske styreproblemer, hvor andre behandlingsmetoder ikke er passende eller tilstrækkelige.

De generelle principper for patientudvælgelse og sund kirurgisk bedømmelse gælder proksimal humeral udskiftning og skulder procedurer. Præ-operativ planlægning og omhyggelig kirurgiteknik er væsentlig for at opnå optimale resultater. Hensyn til anatomisk belastning, bløddelstilstand og placering af komponenter er afgørende for at minimere en række postoperative komplikationer.

**Bemærk:**

Denne protese må kun anvendes under kontrol og supervision af en godkendt ortopædisk kirurg. Det medicinske hold har pligt til at sørge for deres patient, som omfatter det efterfølgende: Et ansvar for en hensigtsmæssig diagnose af behovet for implantering af denne protese, under hensyn til indikationer og kontra-indikationer, det findes hos den pågældende patient; at udføre en fuldstændig og tilstrækkelig konsultation med patienten før operation, hvor der forklares risici og konsekvenser af den kirurgiske procedure samt implantatets levetid og de faktorer, der kan berøre denne; at anvende en passende operationsteknik og implementere et passende post-operativ system med passende opfølgning og overvågning af eventuelle uønskede bivirkninger af operationen. Som fabrikant af produktet tager JRI intet ansvar for beskadigelser, brud eller bivirkninger, forårsaget af fejl begået af det medicinske hold under udførelsen af deres pligt. Patienter, der får skulderleds udskiftning, bør før operationen gøres bekendt med, at implantatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.



### Kontraindikationer:

Aggregatet bør IKKE implanteres, hvor der findes en aktiv infektion, sepsis, benmarvsbetændelse, utilstrækkelig knoglemasse til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering. Yderligere kontraindikationer kan have, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

1. Svære deformiteter, smertefulde invaliderende deformiteter.
2. Svær osteoporose.
3. Neurogene led.
4. Paralytiske lidelser.
5. Tumorer.
6. Systemiske og metaboliske forstyrrelser.
7. Fedme.
8. Narkomani.
9. Revisionsprocedurer, hvor andre aggregater er mislykkedes.
10. Fravær af effektiv skulder cuff eller deltoidus.

Et helt anatomisk skuldersystem og genopbygningshoveder kontraindikeres, hvor der ikke findes en intakt eller genopbyggelig rotator cuff.

### Præoperativ:

Kirurgen bør diskutere alle aspekter af operationen og implantatet med patienten og give patienten mulighed for at læse disse brugsinstruktioner, og kirurgen bør forklare disse, før operationen finder sted. Allergier og andre reaktioner på implantatmaterialet bør, selv om de er sjældne, overvejes og udelukkes før operationen. Røntgen-skabeloner bør anvendes til at vurdere implantatstørrelser, placering og justering. Alle pakker og implantater bør grundigt inspiceres for mulige skader før operationen. Patienten bør informeres om alle kirurgiske risici incl. risikoen for hjerte-karsygdomme, vævsreaktioner, hæmatomer og infektion.

**Intra-operativ:** Kirurgen er ansvarlig for den operationsteknik, der anvendes til implantering af produktet. JRI anbefaler imidlertid, at for at sikre en optimal implantering af dette aggregat, bør den anbefalede operationsteknik anvendes (og er til rådighed efter anmodning) med JRI specifik instrumentering. Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check af bevægelsesområdet. Der kan ikke tages ansvar for komplikationer på grund af forkert implantationsteknik eller ikke-specifik instrumentering. Undladelse af anvendelse af optimal implantatstørrelse, tilstrækkelig god placering af komponenten ved den endosteale knogle, eller sikring af, at komponenten er understøttet og stabil, kan resultere i forskydning, sætning, fraktur eller løsning af komponenterne. Implantater MÅ IKKE genanvendes, da udmatningsstyrken og de mekaniske egenskaber hos implantatet kan blive svækket af tidligere anvendelse.

Det er vigtigt at have tilstrækkelig og løbende knoglestøtte for HA-komponenterne, især glenoidalis. Når lejet til den glenoidale komponent forberedes, skal der især sørges for at beholde en del af den subchondrale knogleplade.

Alle modulære samlinger skal være fast sammenpressede for at forhindre adskillelse. Konussamlinger skal være rene og tørre før sammenpresning. Gentagen samling og adskillelse af modulære komponenter kan bringe konussamlingens låsehandling i fare. Hvor det er muligt, bør modulære samlinger samles før implantering.

Med VAIOS systemet er det yderst vigtigt, at komponenterne samlet til den korrekte teknik som specificeret i operationsteknikken, og at de gennemgående bolte strammes til den korrekte momentværdi. Det er også vigtigt, at de låsehætter, der forsejler glenoidalis-skruerne, er strammet til det korrekte moment, og at placeringen udføres med omhu. Indsætning af UHMWPE-inserts i glenoidalis metalbagsiden eller revers-koppen skal også udføres med omhu. Disse komponenter kan ikke genbruges.

Der kræves tillægsproksimalfiksering/støtte til 220 mm lange stilke. Hvor der er tab af proksimal knoglemasse, eller dårlig proksimal knoglekvalitet, knogletransplantation eller andet, tilrådes adjunktiv



proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er vigtigt, at protesen ikke fikseres distalt uden proksimal støtte.

Der skal drages omsorg for ikke at overstramme knogleskruerne. Sørg for korrekt valg af knogleskruelængde og placering for at undgå beskadigelse af underliggende områder med blødt væv.

Når der anvendes revers anatomikonfiguration, skal der sørges for at sikre, at holdeskruen ikke skrues skævt på eller overstrammes, og er fuldstændig placeret i aksialfordybningen af det tilsvarende omvendte anatomihus. Hvis skruen ikke kan placeres fuldstændigt i fordybningen, eller ikke tilkobler glenoidalis, skal placeringen af huset undersøges, før der gøres et nyt forsøg på at sætte skruen i igen.

Som fabrikant kan JRI Orthopaedics Ltd. ikke tage ansvar for skader, brud eller andre uønskede bivirkninger forårsaget af, at en person ikke følger disse instruktioner eller andre relevante anvendelige JRI-instruktioner. Kirurgen er ansvarlig for at sikre en optimal implantering af proteseaggregatet ved brug af JRI instrumentering.

Under vurderingen af bevægelsesrækkevidden er det vigtigt at checke ledets stabilitet. For den anatomiske hele skulder, kan utilstrækkelig tilspænding i rotator cuff mekanismen føre til subluxation af den humerale komponent, hvilket øger risikoen for glenoidal løsning og fører til højere slidrater på grund af kantbelastning.

#### **Postoperativ:**

Patienter bør af kirurgen informeres om den postoperative helbredende ordning og gives passende instruktioner eller advarsler. Accepteret operationspraksis bør følges med hensyn til patienthåndtering, postoperativ terapi, ikke-assisteret fysisk aktivitet og trauma. Hyppigheden og omfanget af komplikationer er normalt større ved operative revisioner end ved primære operationer.

#### **Uønskede bivirkninger:**

Alle ledproteser bliver slidt. JRI Orthopaedics Ltd. kan ikke påtage sig ansvar for virkninger af slidrester, forskydninger, sublaxation, rotationsproblemer, formindsket bevægelsesområde, forlængelse/forkortelse af benet eller fra fejlagtig indikation, forkert operationsteknik, eller utilstrækkelige aseptiske forholdsregler. Et formindsket bevægelsesområde kan skyldes forkert placering eller løsning af komponenter. Løsning kan også opstå på grund af utilstrækkelig fiksering eller forkert placering. Knoglefrakturer kan opstå fra ensidig overbelastning eller svækkelse af knoglesubstansen. Tidlig eller sen infektion kan kræve fjernelse af implantatet. Allergiske reaktioner til implantatmaterialerne kan sommetider opstå. Pludselige intra-operative fald i blodtrykket kan opstå på grund af anvendelsen af knoglecement.

#### **Revision:**

I tilfælde af revision, kan en hel eller anatomisk skulderprotese revideres til en revers skulderprotese. Større implantatstørrelser fås også til revisionsformål. Sørg for, at alle fragmenter af den primære protese og knoglecement (hvis relevant) er fjernet, området renses og klargjort i overensstemmelse med operationsteknikinstruktionerne.

#### **Opbevaring & håndtering:**

VAIOS® skuldersystemproteser inklusive ledewirer leveres sterile efter sterilisering med Gamma-stråling. Komponenterne bør opbevares i deres originale bokse i et rent og tørt miljø, beskyttet mod direkte sollys. Hvis den indvendige forpakning bliver våd, beskadiges eller åbnes, må det ikke anvendes. JRI anbefaler ikke gensterilisering af medicinsk udstyr. Benyt ikke dette produkt efter udløbsdatoen (år-måned), som er vist på produkt-indpakningen. Udsatte artikulære overflader bør hverken mærkes eller komme i kontakt med metalliske eller hårde objekter. Når ledflader berøres, skal hydroxyapatitcoatingen undgås. Hvis de er beskadiget på nogen måde, bør udstyret ikke indopereres, men returneres til Joint Replacement Instrumentations Ltd for inspektion. Ledproteser bør hverken behandles mekanisk eller modificeres. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implantater, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da udstyrets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være



blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres. BEMÆRK: UHMWPE kan ikke gen-steriliseres. Bortskaf engangswirer efter brug. MÅ IKKE gensteriliseres.

#### Postoperativ opfølgning:

Patienten bør instrueres i at informere sin kirurg uden forsinkelse om den mindste forandring i det opererede led. Tidlig opdagelse af en forestående komplikation giver kirurgen mulighed for at begynde tidsmæssige og effektive modforanstaltninger. En revision, der udføres på rette tid, har langt større chance for succes. Det er tilrådeligt, at kirurgen systematisk overvåger alle patienter, og hvis årlige undersøgelser ikke er muligt, bør kirurgen sendes en radiograf af leddet. Dette vil gøre kirurgen i stand til at opdage komplikationer på et tidligt tidspunkt.

#### MRI sikkerhed:

VAIOS® skuldersystemer er MR-betingede. En patient med dette udstyr kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og en maksimal rumlig hældningsmagnetfelt på 720-Gauss/cm eller mindre

Ikke-kliniske prøver har indikeret, at MRI-relateret opvarmning er ubetydelig ved 3-Tesla

Billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det pågældende område er i nærheden af, eller relativt tæt på, det implanterede aggregat.

Yderligere information kan fås efter anmodning.

#### Aggregatets levetid:

Dette aggregats levetid afhænger blandt andet af patientens væg/aktivitetsniveau og af operationsteknikken. Mens det normalt forventes, at levetiden af dette implantat vil overstige et minimum på 10 år, vil det være udsat for slitage ved normal brug. Ledewirer er kun til engangsbrug.

#### Yderligere information:

For yderligere information, kontakt da venligst din JRI Orthopaedics Ltd salgsrepræsentant eller JRI Orthopaedics Ltd direkte.