

WAARSCHUWING: Federale wetgeving (VS) beperkt dit product tot verkoop door of op verzoek van een arts.

Belangrijke informatie: Lees deze instructies alstublieft zorgvuldig door vóór gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de gebruikte operatieve techniek.

Beschrijving:

Het VAIOS® schouderstelsel is een modulair systeem dat beschikbaar is als een volledig anatomisch schouderstelsel, gedeeltelijke gewrichtsartroplastie of een omgekeerd schouderstelsel. Het systeem bestaat tevens uit gecementeerde en ongecementeerde opties.

In de anatomische reeks is de schouderprothese een prothese met minimale restricties voor het resurfacing van de humerale kop en glenoïde. Het humerale component is modulair, waarbij de distale steel in een aantal verschillende diameters beschikbaar is, in gecementeerde (CoCr) en ongecementeerde (titaniumlegering Ti6Al4V) vorm. De gecementeerde steel is geheel gecoat met hydroxyapatiet keramiek $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Er zijn tevens langere gecementeerde stelen beschikbaar voor het overbruggen van fracturen.

BELANGRIJK: Voor stelen van 220mm is aanvullende proximale fixatie/ondersteuning **vereist**. Voor gevallen met proximale botverlies of proximale bot van slechte kwaliteit wordt bottransplantatie of een andere aanvullende proximale fixatie/ondersteuning geadviseerd om een stabiel implantaat te verkrijgen. Het is van belang dat de prothese niet distaal gefixeerd wordt zonder proximale ondersteuning.

De humerale hals is vervaardigd uit titaniumlegering (Ti6Al4V) en is geheel gecoat met hydroxyapatiet keramiek $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. De hals is uitgerust met fixatiegaten om bevestiging van de tuberositae door middel van dikke niet-oplosbare hechtingen te vergemakkelijken. Humerale koppen (CoCr) passen in de humerale hals door middel van een borgende tapse verbinding. Er zijn verscheidene componenten voor de standaard soorten anatomie beschikbaar en een reeks offset componenten zorgen voor de nodige flexibiliteit om de verwijderde humerale kop te bedekken en een humeraal centrum van rotatie te recreëren.

Er bestaan twee soorten glenoïde; een glenoïde met een metalen achterzijde heeft een UHMWPE dragend inzetstuk dat in de metalen achterzijde (titaniumlegering Ti6Al4V) geklemd wordt en een HAC coating heeft. De onderzijde van het tapse gat bevat een schroefdop (Ti6Al4V). Deze glenoïde maakt gebruik van vier bolvormige botschroeven voor de primaire fixatie waarvan de hoek aangepast kan worden. De superieure en inferieure schroeven kunnen in een hoekvormige positie geborgen worden met een titaniumlegering (Ti6Al4V) borgende schroefdop, welke zich, doordat deze componenten zo klein zijn, aan het uiteinde van een handvat bevinden en na torsiekracht tijdens het assembleren afbreken. De botschroeven van het VAIOS® systeem zijn beschikbaar in verschillende lengten en zijn allen vervaardigd uit een titaniumlegering (Ti6Al4V). De gecementeerde glenoïde is vervaardigd uit UHMWPE en met pennen in een cementbed aangebracht. Er zijn verscheidene maten glenoïde beschikbaar voor standaard soorten anatomie. Er zijn verschillende articulaire radiussen beschikbaar voor de verschillende soorten en maten glenoïden, zodat een recht of een 4mm radiaal excentrisch gewricht verzorgd kan worden. De glenoïde wordt voorbereid met een korte geleidedraad vervaardigd uit roestvast staal van non-implantaatklasse, wat voor een positioneel en hoekvormig referentiepunt voor een gecanneleerde ruimer zorgt. De geleidedraad wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET hersteriliseren en/of hergebruiken.

In de omgekeerde samenstelling zijn het humerale component en de glenoïde met een metalen achterzijde gelijk aan de componenten die in een anatomische schouder gebruikt worden. Een omgekeerde cup (titaniumlegering Ti6Al4V) past in de humerale hals met gebruik van een borgende tapse verbinding en een aanvullende borgbout (titaniumlegering Ti6Al4V), welke daarna uitgerust wordt met een UHMWPE omgekeerd lager dat in de omgekeerde cup geklemd wordt. Het omgekeerde lager is in verschillende maten beschikbaar om de deltoïde spanning aan te kunnen passen. Er zijn concomiterende omgekeerde domes (CoCr) beschikbaar, welke, nadat de schroefdop verwijderd is, in de metalen achterzijde van de



glenoïde gezet kunnen worden door middel van een borgende tapse verbinding en de aanvullende zekerheid van een borgbout (Ti6Al4V), en waardoor het centrum van rotatie lateraal veranderd kan worden.

De VAIOS® resurfacing prothesen zijn beschikbaar voor gebruik in gedeeltelijke of, in combinatie met een VAIOS® glenoïde component, een gehele gewrichtsartroplastie. VAIOS® humerale resurfacing koppen worden vervaardigd uit kobaltchroom en zijn beschikbaar in verschillende maten voor gedeeltelijke gewrichtsartroplastie. De interne boring van beide koppen zijn geheel gecoat met hydroxyapatiet keramiek $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ en worden ZONDER cement gebruikt.

Fixatie wordt bereikt door middel van botingroei en fusie van de coating en het gastheerbot. Zij zijn beschikbaar in verschillende maten om aan de anatomische variaties van de humerale kop te kunnen voldoen. De resurfacing koppen kunnen met een reeks glenoïde componenten gebruikt worden.

Kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleinere botten en een standaard Body Mass Index en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten. Alle HAC gecoate componenten zijn bedoeld voor gebruik ZONDER cement, waarbij de fixatie bereikt wordt door botingroei en fusie van de coating en het gastheerbot.

Voor dit cementloze systeem zijn tevens botvervangende **granules en blokjes** beschikbaar, zie 155-028.

Opmerking:

De componenten dienen alleen gebruikt te worden in combinatie met andere compatibele componenten van het VAIOS® schouderstelsel, met corresponderende tapse verbindingen. Implantaatcomponenten van een bepaalde fabrikant dienen NIET met componenten van een andere fabrikant gebruikt te worden, aangezien compatibiliteit van bij elkaar horende onderdelen niet gewaarborgd kan worden **tenzij dit productcombinaties zijn die specifiek door JRI getest en goedgekeurd zijn.**

Symbolen:

48 = 48mm bolvormige diameter, enz.

Indicaties:

Een anatomisch schouderstelsel wordt geïndiceerd voor de volgende aandoeningen wanneer de humerus voldoende botvoorraad heeft en er een onbeschadigde of reconstrueerbare rotatorenmanchet aanwezig is, welke noodzakelijk is voor een goede werking en voldoende weerstand tegen dislocatie. Gelijkaardige resurfacing koppen worden geïndiceerd wanneer de humerale kop en hals voldoende botvoorraad hebben en er een onbeschadigde of reconstrueerbare rotatorenmanchet aanwezig is, welke noodzakelijk is voor een goede werking en voldoende weerstand tegen dislocatie:

1. Zeer pijnlijk en/of gehandicapt schoudergewricht door osteoartritis of reumatoïde artritis.
2. Acute traumatische fractuur van de humerale kop.
3. Correctie van een pijnlijke en invaliderende functionele misvorming.
4. Pijnlijke en invaliderende artritis met een reconstrueerbare rotatorenmanchet.
5. Pijnlijke en invaliderende posttraumatische artritis.

In het geval van pijnlijke en invaliderende artritis van de schouder met een solide, niet te repareren rotatorenmanchet is het omgekeerd schouderstelsel beschikbaar. Specifieke indicaties zijn:

1. Gescheurde manchet artroplastiek.
2. Moeilijke klinische beheersproblemen waar andere behandelmethodes niet geschikt of niet adequaat zijn.

Op de proximale humerale vervanging en schouderprocedures zijn de algemene principes voor patiëntselectie en een gegronde chirurgische beoordeling van toepassing. Preoperatieve planning en een precieze chirurgische techniek zijn van essentieel belang voor het behalen van een optimaal resultaat. Overwegingen met betrekking tot anatomische belasting, de conditie van het zacht weefsel en de plaatsing van de componenten zijn van kritiek belang om een verscheidenheid aan postoperatieve complicaties te minimaliseren.

Opmerking:

Deze prothese dient alleen gebruikt te worden onder de leiding en toezicht van een gekwalificeerde orthopedische chirurg. Het medisch team heeft een zorgplicht ten opzichte van de patiënt welke onder meer het volgende omvat: de verantwoordelijkheid om een geschikte diagnose te stellen met betrekking tot de noodzaak van de implantatie van deze prothese, waarbij enige indicaties en contra-indicaties van een bepaalde patiënt in aanmerking genomen worden; om vóór de chirurgische behandeling een volledige en adequate consultatie uit te voeren gedurende welke de risico's en gevolgen van de chirurgische procedure en de levensduur van het implantaat en alle daarop van invloed zijnde factoren worden uitgelegd; om een geschikte operatieve techniek te gebruiken en een geschikt postoperatief regime te implementeren met een geschikte begeleiding en controle op nadelige effecten van de behandeling. Als fabrikant van het product kan JRI geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor enige schade, breuk of nadelige effecten als gevolg van enige nalatigheid van het medisch team in de uitvoering van deze plicht. Patiënten die een schoudergewrichtsvervanging ondergaan dienen vóór de chirurgische behandeling op de hoogte gesteld te worden dat de levensduur van het implantaat afhankelijk kan zijn van hun gewicht en de door hun genomen hoeveelheid lichaamsbeweging.

Contra-indicaties:

Het component dient NIET geïmplant te worden wanneer er een actieve infectie, sepsis of osteomyelitis aanwezig is of wanneer er onvoldoende botvoorraad is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen. De volgende aandoeningen kunnen verdere contra-indicaties vormen, maar zijn niet beperkt tot:

1. Ernstige misvormingen, pijnlijke invaliderende vervormingen.
2. Ernstige osteoporose.
3. Neuropathische gewrichten.
4. Paralytische aandoeningen.
5. Tumoren.
6. Systematische en metabolische aandoeningen.
7. Zwaarlijvigheid.
8. Drugsverslaving.
9. Revisieprocedures waar andere componenten gefaald hebben.
10. Het niet aanwezig zijn van een effectieve schoudermanchet of deltoïde.

Een volledig anatomisch schouderstelsel en resurfacing koppen worden gecontraïndiceerd wanneer er geen onbeschadigd of reconstrueerbaar rotatorenmanchet aanwezig is.

Preoperatief:

De chirurg dient alle aspecten van de chirurgische behandeling en het implantaat met de patiënt te bespreken en de patiënt deze gebruiksaanwijzing, met uitleg van de chirurg, te laten lezen, vóór de chirurgische behandeling plaatsvindt. Allergieën en andere reacties op implantaatmaterialen, hoewel zeldzaam, dienen door de chirurg in aanmerking genomen en postoperatief uitgesloten te worden. Om de maten van het implantaat en de plaatsing en uitrichting van het gewricht in te schatten dient gebruikt gemaakt te worden van röntgenstraalsjablonen. Alle componenten en implantaten dienen vóór de chirurgische behandeling zorgvuldig gecontroleerd te worden op mogelijke schade. De patiënt dient op de hoogte gebracht te worden van alle chirurgische risico's, waaronder het risico van cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties, hematoom en infecties.

Interoperatief:

De chirurg is verantwoordelijk voor de operatieve techniek welke voor de implantatie van het component gebruikt wordt. Om optimale implantatie van dit component te waarborgen beveelt JRI echter aan dat de aanbevolen operatieve techniek (welke op verzoek leverbaar is) wordt gebruikt in combinatie met JRI specifieke instrumentatie. Gebruik altijd een testcomponent voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Er kan geen aansprakelijkheid aanvaard worden voor complicaties die te

wijten zijn aan een onjuiste implantatietechniek of het gebruik van niet gespecificeerde instrumenten. Het niet gebruiken van de optimale maat implantaat of het nalaten om het component op adequate wijze naast endosteaal bot aan te brengen of om te verzekeren dat het component ondersteund wordt en stabiel is, kan dislocatie, verzakking, een fractuur of het losraken van de componenten tot gevolg hebben. Implantaten dienen NIET hergebruikt te worden aangezien de vermoeiingssterkte en de mechanische eigenschappen van het implantaat beïnvloed kunnen zijn door voorafgaande handelingen.

Het is belangrijk dat de HA componenten adequate en voortdurende botondersteuning hebben, vooral voor de glenoïde. Bij het voorbereiden van het bed voor het glenoïde component dient er veel zorg besteed te worden aan het conserveren van een deel van de subchondrale botplaat.

Alle modulaire verbindingen dienen stevig geïmpacteerd te worden om dissociatie te voorkomen. Tapse verbindingen dienen voor impactie schoon en droog gemaakt te worden. Herhaaldelijke montage en demontage van de modulaire componenten kan de borgende actie van de tapse verbinding compromitteren. Waar mogelijk dienen modulaire verbindingen voorafgaand aan de implantatie gemonteerd te worden.

Het is belangrijk dat de componenten van het VAIOS systeem op de juiste wijze, zoals gespecificeerd in de operationele techniek, worden gemonteerd en dat verbindende bouten tot de juiste torsiewaarden worden aangedraaid. Het is tevens van essentieel belang dat de borgkappen op de glenoïde schroeven stevig vastgedraaid worden tot de juiste torsiewaarde en dat deze met zorg geplaatst worden. Ook dienen de UHMWPE inzetstukken met zorg in de metalen glenoïde achterzijde of de omgekeerde cup aangebracht te worden. Deze componenten kunnen niet opnieuw gebruikt worden.

Voor stelen van 220mm is aanvullende proximale fixatie/ondersteuning vereist. Voor gevallen met proximaal botverlies of proximaal bot van slechte kwaliteit wordt bottransplantatie of een andere aanvullende proximale fixatie/ondersteuning geadviseerd om een stabiel implantaat te verkrijgen. Het is van belang dat de prothese niet distaal gefixeerd wordt zonder proximale ondersteuning.

Men dient ervoor te zorgen dat de botschroeven niet overmatig vastgedraaid worden. Zorg dat de juiste lengte botschroef en de juiste locatie worden gebruikt om schade aan het onderliggend zacht weefsel te voorkomen.

Bij het gebruik van de omgekeerde anatomische configuratie dient men ervoor te zorgen dat de bevestigende schroef niet scheef ingedraaid of te strak aangedraaid wordt en zich geheel in de axiale uitsparing van de corresponderende omgekeerde dome bevindt. Als de schroef niet geheel in de uitsparing past of geen verbinding maakt met de glenoïde dient de positie van de dome gecontroleerd te worden voordat de schroef opnieuw aangebracht wordt.

Als fabrikant van het product kan JRI Ltd. geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor schade, breuk of andere nadelige effecten veroorzaakt doordat deze instructies of enige andere relevante toepasselijke JRI instructies niet opgevolgd worden. De chirurg is verantwoordelijk voor de optimale plaatsing van de prothese met gebruik van JRI instrumenten.

Tijdens het vaststellen van het bewegingsbereik is het belangrijk dat de stabiliteit van het gewricht gecontroleerd wordt. Onvoldoende spanning in het rotatorenmanchetmechanisme in de volledige anatomische schouder kan leiden tot subluxatie van het humerale component dat het risico op het losraken van de glenoïde vergroot en leidt tot vergrootte slijtage door belasting van de rand.

Postoperatief:

Patiënten dienen door de chirurg op de hoogte gebracht te worden van het postoperatieve herstelregime en dienen geschikte aanwijzingen of waarschuwingen gegeven te worden. Met betrekking tot patiëntbehandeling, postoperatieve therapie, niet-ondersteunde lichaamsbeweging en trauma dienen erkende chirurgische procedures gevolgd te worden. De incidentie en ernst van complicaties zijn normaal gesproken groter voor chirurgische revisies dan voor primaire operaties.

Nadelige effecten:

Alle gewrichtsprothesen zijn aan slijtage onderhevig. JRI Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor de gevolgen van slijtagemateriaal, dislocaties, subluxatie, rotatieproblemen, een verminderd bewegingsbereik, verlenging/verkorting van het lidmaat of voor foutieve indicatie, onjuiste operatieve techniek of onvoldoende aseptische voorzorgsmaatregelen. Een verminderd bewegingsbereik kan het gevolg zijn van onjuiste plaatsing of het loszitten van componenten. Loskomen kan zich ook voordoen als gevolg van onvoldoende fixatie of onjuiste plaatsing. Botfracturen kunnen het gevolg zijn van eenzijdige overbelasting of verzwakken van de botsubstantie. Vroege of late infectie kan de verwijdering van het implantaat vereisen. Er kunnen zich soms allergische reacties op de implantaatmaterialen voordoen. Door het gebruik van botcement kunnen interoperatief plotselinge dalingen van de bloeddruk voorkomen.

Revisie:

In het geval van een revisie kan een volledige of anatomische schouderprothese vervangen worden door een omgekeerde schouderprothese. Er zijn tevens grotere maten implantaten beschikbaar voor revisiedoeleinden. Zorg ervoor dat alle fragmenten van de primaire prothese en botcement (indien van toepassing) verwijderd zijn, en het gebied gereinigd en voorbereid is volgens de aanwijzingen in de operatieve techniek.

Opslag & behandeling:

De VAIOS® schouderstelselprothesen en geleidedraden worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door bestraling met gammastralen. De componenten dienen in hun originele verpakking in een schone en droge omgeving opgeslagen te worden en niet blootgesteld te worden aan direct zonlicht. Indien de binnenverpakking nat wordt, beschadigd of geopend is dient de prothese niet gebruikt te worden. JRI beveelt het hersteriliseren van medische componenten niet aan. Gebruik dit product niet na de vervaldatum (jaar - maand) welke is afgebeeld op de verpakking van het product. Open articulaire oppervlakken dienen noch gemerkt te worden noch in contact te komen met metalen of harde voorwerpen. Onnodig aanraken van de articulaire oppervlakken en de hydroxyapatiet coating dient vermeden te worden. Indien deze op enigerlei manier beschadigd zijn dient het component niet geïmplant te worden, maar naar Joint Replacement Instrumentation Ltd. geretourneerd te worden voor inspectie. Gewrichtsprothesen mogen noch mechanisch behandeld noch gemodificeerd worden. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten welke reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplant te worden aangezien de functionaliteit, integriteit en/of steriliteit van dat component nadelig beïnvloed kan zijn geweest en om deze reden niet gegarandeerd kan worden. LET OP: UHMWPE kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gooi geleidedraden bedoeld voor eenmalig gebruik na dit gebruik weg. NIET hersteriliseren.

Postoperatieve follow-up:

De patiënt dient geïnstrueerd te worden om zijn chirurg onmiddellijk op de hoogte te brengen van de kleinste verandering in het behandelde gewricht. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de chirurg de mogelijkheid tijdige en effectieve maatregelen te treffen. Een tijdige revisie heeft een veel grotere kans op succes. Het wordt aanbevolen dat de chirurg elke patiënt systematisch controleert en indien jaarlijkse controles onmogelijk zijn, dient een controle röntgenopname van het gewricht naar de chirurg verzonden te worden. Dit zal de chirurg in staat stellen complicaties in een vroeg stadium te bemerken.

MRI-veiligheid:

Het VAIOS® schouderstelsel is voorwaardelijk MR-veilig. Een patiënt met een dergelijk product kan op veilige wijze gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder en een maximaal magnetisch veldgradient van 720 Gauss/cm of minder

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat MRI-gerelateerde opwarming te verwaarlozen is bij 3 Tesla



Beeldkwaliteit kan gecompromitteerd worden indien het beoogde gebied zich in de buurt, of relatief dichtbij, het geïmplanteerde product bevindt.

Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar.

Levensduur van het component:

De levensduur van dit component is afhankelijk van, onder andere, het gewicht van de patiënt, de hoeveelheid lichaamsbeweging en de operatieve techniek. Hoewel het normaal gesproken te verwachten is dat de levensduur van dit component een minimum van 10 jaar zal overschrijden, zal deze door normaal gebruik onderhevig zijn aan slijtage. Geleidedraden zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Aanvullende informatie:

Neem voor aanvullende informatie alstublieft contact op met uw JRI Orthopaedics Ltd. vertegenwoordiger of direct met JRI Orthopaedics Ltd.