

**VAROITUS:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

**Tärkeää:** Lue tarkasti ennen kliinistä käyttöä. Kirurgin on tunnettava leikkausmenetelmä.

#### Kuvaus:

VAIOS® olan tekoniveljärjestelmä on modulaarinen järjestelmä, joka voidaan toteuttaa täydellisenä anatomisena olan tekonivelleikkauksena, osittaisena tekonivelleikkauksena tai käänteisenä tekoniveljärjestelmänä. Valittavissa on sementillinen ja sementitön vaihtoehto.

Anatomisen tekonivelratkaisun implantti on minimaalisesti kytketty implantti, jolla pinnoitetaan olkaluun pään ja lapaluun puoleinen nivelpinta. Olkaluun komponentti on modulaarinen. Siihen on saatavilla erikokoisia varsia sementillisenä (CoCr) ja sementittömänä (titaaniseos Ti6Al4V). Sementittömät varret ovat täysin hydroksiapatiittikeraamilla ( $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ ) pinnoitettuja.

Pidempiä sementillisiä varsia on saatavilla murtumien liittämiseen. **TÄRKEÄÄ:** Ylimääräinen proksimaalinen fiksaatio / tuki on **välttämätön** 220 mm:n varsille. Tapauksissa, joissa proksimaalista luumateriaalia on menetetty tai luun laatu on huono, luun liittäminen tai muu ylimääräinen proksimaalinen fiksaatio / tuki on suositeltava implantin vakauden varmistamiseksi. On tärkeää, ettei implanttia kiinnitetä distaalisti ilman proksimaalista tukea.

Olkaluun kaulan komponentti on valmistettu titaaniseoksesta (Ti6Al4V) ja se on täysin hydroksiapatiittikeraamilla ( $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ ) pinnoitettu. Komponentissa on kiinnitysreiät helpottamassa luukyhmyjen kiinnitystä tukevalla absorboitumattomilla ompeleilla. Olkaluun pään komponentit (CoCr) sopivat olkaluun kaulan komponenttiin lukitusjärjestelmällä. Saatavilla on eri kokoja, jotka sopivat normaaliin anatomiaan sekä valikoima muita kokoja peittämään resektoitu olkaluun pää ja luomaan uudelleen olkaluun pyörimiskeskio.

Saatavilla on kahdenlaisia lapaluunpuoleisia komponentteja. Metallituetussa lapaluunpuoleisessa osassa on UHMWPE-laakeri, joka on kiinnitetty metallitukeen (titaaniseos Ti6Al4V) ja on HAC-pinnoitettu. Kartiomaisen porausreiän alaosassa on ruuvitulppa (Ti6Al4V). Metallituetussa lapaluunpuoleisessa tekonivelessä on neljä kierrepäistä, kulmaltaan säädettävää ruuvia ensikiinnitykseen. Ylemmät ja alemmat ruuvit voidaan lukita tiettyyn kulmaan titaaniseoksisella (Ti6Al4V) sulkuruuvien lukitsimella, joka näiden komponenttien pienen koon vuoksi on valmistettu kahvaosaan, joka kiristettäessä murtuu irti. VAIOS® järjestelmän ruuveja on saatavilla eri pituisina ja ne on kaikki valmistettu titaaniseoksesta (Ti6Al4V). Sementoitava lapaluunpuoleinen osa on kokonaisuudessaan UHMWPE-valmisteinen komponentti, joka asetetaan sementtiin tapein. Erikokoisia lapaluunpuoleisia tekoniveliä on saatavilla normaalille anatomialle. Erilaisia nivelen sädekokoja on saatavilla eri lapaluunpuoleisille tekoniveltyppeille ja -kokovaihtoehtoille tarjoten yhteensopivan tai säteeltään erikokoisen (4 mm) nivelen vaihtoehtoon. Lapaluunpuoleisen komponentin valmistelut aloitetaan käyttämällä lyhyttä ohjainta, joka on valmistettu ruostumattomasta ei-kirurgisesta teräksestä ja joka auttaa kalvinporan asettamisessa oikeaan asentoon ja kulmaan. Tämä ohjain toimitetaan sterilisti pakattuna ja se on kertakäyttöinen. Ohjainta EI SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen.

Käänteisen implantin yhteydessä sekä olkaluun että metallilla tuetut lapaluunpuoleiset komponentit ovat samoja kuin anatomisessa tekonivelessä. Käänteisen tekonivelen kuppikomponentti (titaaniseos Ti6Al4V) kiinnitetään olkaluun kaulakomponenttiin lukitusliitoksella sekä varmistetaan pultilla (titaaniseos Ti6Al4V). Tämä kiinnitetään UHMWPE-valmisteiseen käänteiseen laakeriin, joka kiinnittyy käänteiseen kuppiin. Käänteisiä laakereita on saatavilla erikokoisina olkalihaksen jännityksen säätämiseksi. Samanaikaisesti käänteiset kupolit (CoCr) voidaan asettaa lapaluunpuoleisen osan metalliseen tukeen käyttämällä lukitusliitosta, kun ruuvitulppa on poistettu, sekä varmistamalla pultilla (titaaniseos Ti6Al4V). Näin tarjotaan mahdollisuus rotaatiokeskiötä sivusuunnassa.

VAIOS® pinnoitusimplantteja on saatavilla osittaisiin tekonivelleikkauksiin tai VAIOS-olkakomponentin yhteydessä täydellisiin tekonivelleikkauksiin. VAIOS® olkaluun pinnoituspää on valmistettu kobolttikromista

ja niitä on saatavilla erikokoisina osittaisiin tekonivelleikkauksiin. Molempien päiden kierteet ovat täysin hydroksiapatiittikeraamilla  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$  pinnoitetut ja tarkoitettu käytettäväksi ILMAN sementtiä. Kiinnitys tapahtuu luun kasvaessa sekä pinnoituksen ja luun yhdistyessä. Näitä on saatavilla erikokoisina sopimaan anatomisesti erilaisiin olkaluun päihin. Pinnoituspäitä voidaan käyttää erilaisten lapaluunpuoleisten komponenttien kanssa.

Pienempiä implantteja tulisi käyttää vain potilailla, joilla on pienemmät luut ja tasainen painoindeksi, ja ne voivat olla sopimattomia muille potilaille. Kaikki HAC-pinnoitetut komponentit ovat käytettävissä ILMAN sementtiä. Kiinnitys tapahtuu luun kasvaessa sekä pinnoituksen ja luun yhdistyessä.

**Luunkorvikkeita** on myös saatavilla sementittömään järjestelmään, ks. 155-028.

#### Huom:

Komponentteja tulee käyttää ainoastaan yhteensopivien VAIOS® olan tekoniveljärjestelmän komponenttien kanssa ja kiinnityksessä tulee käyttää vastaavia lukitusliitoksia. Implantin komponentteja EI SAA käyttää yhdessä toisen valmistajan komponenttien kanssa, sillä yhteensopivuutta ei voida taata. **Ainoastaan JRI:n testattuja ja hyväksymiä tuoteyhdistelmiä voidaan käyttää.**

#### Symbolit:

48 = 48 mm kierteen halkaisija, jne.

#### Käyttöaiheet:

Anatomisen tekonivelen käyttöaiheita ovat tapaukset, joissa olkaluussa on riittävästi luuta ja on olemassa koskematon tai rekonstruoitavissa oleva kiertäjälukosin, joka on toimivuuden kannalta välttämätön ja vaikeuttaa sijoiltaan menoa. Samoin päiden uudelleenpinnoituksen käyttöaiheita ovat tapaukset, joissa olkaluun päässä ja kaulassa on riittävästi luuta, ja on olemassa koskematon tai rekonstruoitavissa oleva kiertäjälukosin, joka on toimivuuden kannalta välttämätön ja vaikeuttaa sijoiltaan menoa:

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

Käänteinen tekonivelratkaisu on mahdollinen, mikäli kivulias ja invalidisoiva niveltulehdus, jonka yhteydessä merkittävä ja korjauskelvoton kiertäjälukosimen repeämä, näin indikoi. Erityisiin käyttöaiheisiin kuuluvat:

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

Yleiset periaatteet potilaiden valinnasta ja kirurgin suorittamasta tarkasta arvioinnista pätevät proksimaalisissa olan tekonivelleikkauksissa ja olan toimenpiteissä. Leikkausta edeltävät valmistelut sekä tarkka leikkausmenetelmä ovat edellytyksinä parhaan lopputuloksen saavuttamiselle. Leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden minimoimiseksi on ensisijaisen tärkeää ottaa huomioon anatominen kuormitus, pehmytkudoksen kunto ja komponenttien asento.

#### Huom:

Tätä implanttia tulee käyttää ainoastaan pätevän ortopedisen kirurgin valvonnan alaisuudessa. Hoitoryhmällä on potilaan hoitovelvoite: Hoitoryhmällä on vastuu diagnosoida tämän implantin tarve oikein, ottaen huomioon kyseisessä potilaassa ilmenevät käyttö- ja vasta-aiheet, keskustella asiasta potilaan kanssa yksityiskohtaisesti ennen leikkausta selittäen leikkauksen riskit ja seuraukset, implantin 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 aktiviteettitasonsa vaikutuksesta implantin kestävyYTEEN.

#### Vasta-aiheet:

Tuotetta EI tule asentaa, mikäli havaitaan aktiivinen tulehdus, verenmyrkytys tai osteomyeliitti tai luuainesta ei ole tarpeeksi tukemaan implanttia ja mahdollistamaan riittävän tukeva kiinnitys. 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.

Täydelliseen anatomiseen olan tekonivelratkaisuun tai päiden pinnoitukseen ei tule ryhtyä, mikäli kiertäjäkalvosin ei ole kunnossa tai rekonstruoitavissa.

#### Varoitus

**Ennen leikkausta:** 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 implanttimateriaaliin ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ja haitallisen reaktion mahdollisuus sulkea pois ennen leikkausta. Röntgenkuvien avulla tulee arvioida implantin koko, asento ja nivelten linjaus. Kaikki pakkaukset ja implantit tulee tarkastaa huolellisesti ennen leikkausta mahdollisten vaurioiden varalta. Potilasta tulee varoittaa kaikista leikkaukseen liittyvistä riskeistä kuten sydän- ja verisuonihäiriöistä, kudusreaktioista, verenpurkaumista ja tulehduksista.

#### Leikkauksen aikana:

Kirurgi on vastuussa implantin kiinnittämiseen käytetystä leikkausmenetelmästä. JRI kuitenkin suosittelee käytettäväksi sen suosittelemaa leikkausmenetelmää (saatavilla pyydetessä) ja leikkausinstrumentteja parhaan leikkaustuloksen saavuttamiseksi. Sovitustestauksessa ja liikkuvuuden tarkistamisessa tulee käyttää testi-implanttia. 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.

Hydroksiapatiittikomponenttien, erityisesti lapaluunpuoleisen komponentin, riittävä ja jatkuva tukeminen on tärkeää. Valmisteltaessa alustaa olan komponentille on erityisen huolellisesti säästettävä osa subkondraaliluulevyä.

Kaikki moduulien kiinnikekohdat tulee kiinnittää huolellisesti irtautumisen estämiseksi. Kartioisten tekonivelten tulee olla puhtaat ja kuivat ennen impaktointia. Modulaarisen implantin komponenttien toistuva kokoaminen ja purku saattavat heikentää tekonivelen kiinnitystä. Aina kun mahdollista, modulaarisen implantin liitokset tulee kiinnittää ennen implantaatiota.

On tärkeää, että VAIOS-tekoniveljärjestelmän kaikki komponentit asennetaan oikein leikkausmenetelmässä määritetyllä tavalla ja että kaikki kiinnikkeet kiristetään oikean vääntömomentin mukaisesti. On myös tärkeää, että lapaluunpuoleisen osan ruuvien lukitsimet ovat huolellisesti kiristetty oikean vääntömomentin mukaisesti

ja että asettaminen tehdään huolella. Myös istutettaessa UHMWPE-inserttejä lapaluunpuoleisen nivelen metalliseen tukeen tai kuppiin on oltava erityisen huolellinen. Komponentteja ei tule käyttää uudelleen.

Ylimääräinen proksimaalinen fiksaatio / tuki on välttämätön 220 mm:n varsille. Tapauksissa, joissa proksimaalista luuainesta on menetetty tai luun laatu on huono, luun liittäminen tai muu ylimääräinen proksimaalinen fiksaatio / tuki on suositeltava implantin vakauden varmistamiseksi. On tärkeää, ettei implanttia kiinnitetä distaalisti ilman proksimaalista tukea.

On varottava kiristämistä ruuveja liikaa. Varmista, että kiinnityksessä käytetään oikean pituisia ruuveja ja että ne kiinnitetään oikeaan kohtaan alla olevan pehmytkudoksen vaurioitumisen välttämiseksi.

Kun käytetään käänteistä ratkaisua, täytyy varmistaa, ettei ruuvi ole poissa kierteiltään tai kiristetty liian tiukalle vaan se on täysin vastaavan käänteisen kupolin tulpan sisällä. Mikäli ruuvia ei saada täysin tulpan sisään, tai se ei kiinnity täysin lapaluunpuoleiseen osaan, kupolin sijainti tulee tarkistaa ennen kuin ruuvia yritetään kiinnittää uudestaan.

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 implantin implantaatiosta käyttämällä JRI:n instrumentteja.

Liikkuvuuden arvioinnissa on tärkeää tarkistaa nivelen vakaus. Täydellisen anatomisen tekonivelleikkauksen kohdalla riittämätön paine kiertäjäkalvosimen mekanismeissa voi johtaa olkakomponentin subluksaatioon nostoen lapaluunpuoleisen osan löystymisen riskiä ja aiheuttaa kulumia reunojen kuormituksen johdosta.

#### **Leikkauksen jälkeen:**

Kirurgin tulee kertoa potilaalle leikkauksen jälkeisestä toipumisajasta antaen tarvittavat ohjeet ja varoitukset. Hyväksytyjä kirurgisia käytänteitä tulee noudattaa liittyen potilaan käsittelyyn, leikkauksen jälkeiseen terapiaan, avustamattomaan fyysiseen toimintaan sekä traumaan. Komplikaatioiden esiintyminen on yleensä yleisempää ja vakavampaa tarkistusleikkauksissa kuin primaarileikkauksissa.

#### **Haittavaikutukset:**

Kaikki nivelimplantit ovat alttiita kulumiselle. JRI Orthopaedics Ltd ei ota vastuuta kulumisen aiheuttamista vaikutuksista, sijoiltaan menemisestä, subluksaatiosta, rotaatio-ongelmista, heikentyneestä liikkuvuudesta, raajan lyhentymisestä/pidentymisestä tai väärin tulkituista käyttöaiheista, leikkausmenetelmästä tai aseptisen työskentelyn laiminlyönneistä. Heikentynyt liikkuvuus saattaa johtua tekonivelen väärästä asennosta tai komponenttien löysyydestä. Löystyminen saattaa myös johtua riittämättömästä kiinnityksestä tai tekonivelen väärästä asennosta. Murtumien synä saattaa olla toispuoleinen ylikuormitus tai luuaineksen heikentyminen. Implantin poisto saattaa olla välttämätön varhaisen tai myöhäisen tulehduksen takia. Implanttimateriaalin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Leikkauksen aikana saattaa esiintyä äkillistä verenpaineen laskua sementin käytön takia.

#### **Tarkistusleikkaus:**

Tarkistusleikkauksessa täydellinen tai anatominen olan tekonivel voidaan muuttaa käänteiseksi olan tekoniveleksi. Suurempia implantteja on myös saatavilla tarkistusleikkauksiin. Varmista, että kaikki alkuperäisen implantin palat ja sementti (mikäli käytetty) on poistettu, alue puhdistettu ja valmisteltu leikkausmenetelmän vaatimalla tavalla.

#### **Säilytys ja käsittely:**

VAIOS® olan tekoniveljärjestelmä ja ohjaimet toimitetaan gammasäteilyllä steriloituina. Komponentit tulee säilyttää alkuperäisissä pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa ilmassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Älä käytä tuotetta mikäli sisäpakkaukset 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, implanttia ei tule asentaa vaan se on palautettava Joint Replacement Instrumentation 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. HUOM: UHMWPE:tä ei voida steriloida uudelleen. Hävitä kertakäyttöiset ohjaimet käytön jälkeen. Ei SAA steriloida uudelleen.

#### 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.

#### Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa:

VAIOS® olan tekoniveljärjestelmän ei tiedetä aiheuttavan vaaraa magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tekonivel voidaan kuvata turvallisesti

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

Ei-kliiniset 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:

Tuotteen käyttöikä riippuu muun muassa potilaan painosta ja aktiiviteettitasosta sekä leikkausmenetelmästä. Normaalisti tuotteen käyttöikä ylittää 10 vuoden vähimmäisajan, mutta implantti on kuitenkin altis normaalin käytön kulutukselle. Ohjaimet ovat kertakäyttöisiä.

#### Lisätietoja:

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