

**VARSEL:** Føderale lover i USA begrenser salg av dette produktet til, eller etter ordre fra, en lege.

**Viktig informasjon:** Vennligst les gjennom instruksjonene før bruk i et klinisk miljø. Kirurgen bør være fortrolig med operasjonsteknikken.

#### Beskrivelse:

VAIOS® skuldersystemet er et modulært system og er tilgjengelig til bruk som et totalt anatomisk skuldersystem, en delvis ledd-artroplastikk eller et omvendt skuldersystem. Systemet har også sementerte eller usementerte opsjoner.

I et anatomisk arrangement er skulderprotesen en minimal restriksjonsprotese for fornying av overarmshode og leddskål. Overarmskomponenten er modulær i form med en rekke distal stammediametre tilgjengelig i både sementerte (CoCr) og usementerte (titanlegering Ti6Al4V) former. Den sementløse stammen er fullstendig belagt med hydrokisyapatitt keramikk  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ .

Lengre sementerte stammer er tilgjengelig for sammenføring av brudd. VIKTIG: Adjunktivt proksimalt feste / støtte er **nødvendig** for de 220 mm lange stammene. Hvor det er tap av proksimalt benvolum, eller dårlig proksimal benkvalitet, bentransplantasjon eller annet adjunktivt feste, er det rådelig med støtte for implantatets stabilitet. Det er viktig at protesen ikke er distalt festet uten proksimal støtte.

Overarmens rørknokekomponent er produsert av titanlegering (Ti6Al4V) og er fullstendig belagt med hydrokisyapatitt keramikk  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ . Komponentene innebefatter festehull for å fasilitere feste av tuberisitas ved ekstra sterke ikke-absorberende sømmer. Overarmshode komponenter (CoCr) passer i overarmens rørknokekomponent via en konisk låseforbindelse. En rekke størrelser er tilgjengelige for å passe normale anatomier og en rekke fremspring gir fleksibiliteten som tilstrekkelig dekker det bortskjærte overarmshode og rekonstruere overarmens rotasjonssenter (COR).

Det er to typer leddskåler: den med støttemetall har en UHMWPE lagerinnsats som er festet i støttemetallet (titanlegering Ti6Al4V) som er HAC-belagt; Inkludert i bunnen av innerkjeglen er en skrueplugg (Ti6Al4V). Støttemetallet i leddskålen har fire sfæriske hodebenschruer som primærfeste og kan justeres angulært. De øvre og nedre skruene kan låses i angulær stilling med et låsbart skrulokk i titanlegering (Ti6Al4V). På grunn av egenskapen på de små komponentene, er de maskinert fra et emne med et fastgjøringsgrensesnitt som er konstruert for å bryte av når tiltrukket under montering. VAIOS® system benschruer er tilgjengelige til bruk i en rekke lengder og alle er produsert i titanlegering (Ti6Al4V). Den sementerte leddskålen er en 100 % UHMWPE-komponent som er stabilisert i sementunderlaget med stifter. Forskjellig størrelse leddskåler er tilgjengelig for å passe normale anatomier. Forskjellige radier på leddkuler er tilgjengelig for hver type og størrelse leddskål, som gir valget av et ledd som passer eller et ledd med en 4 mm radial feiltilpassing. Klargjøring av leddskålen innledes ved å bruke en kort styretråd produsert i ikke-implantat kvalitets rustfritt stål som gir posisjon og angulær referanse for en kanylert opprømmer. Styretråden leveres steril og er tiltenkt engangsbruk. Den MÅ IKKE steriliseres på nytt og /eller brukes på nytt.

I det omvendte arrangementet er overarmen og støttemetallet i leddskålkomponentene felles for det som brukes i den anatomiske skulderen. En omvendt kopp-komponent (titanlegering Ti6Al4V) tilpasses i overarmens rørknokekomponent ved å bruke konisk låseforbindelse og med en ekstra sikring i form av en låseskrue (titanlegering Ti6Al4V), som da er montert med et komplett UHMWPE omvendt lager som festes i den omvendte koppen. Det omvendte lageret er tilgjengelig i en rekke størrelser for å justere deltoidspenning. Medfølgende omvendte kuler (CoCr) er tilgjengelig for å sette i støttemetallet for leddskålen, når skruepluggen er fjernet, ved å bruke en konisk låseforbindelse og med den ekstra sikkerheten av en konisk festeskrue (Ti6Al4V) som gjør at COR-posisjonen kan forskyves ut til siden.

VAIOS® overflateproteser er tilgjengelig til bruk som delvis eller i forbindelse med en VAIOS leddskålkomponent, en total ledd-artroplastikk. VAIOS® overarmer med overflatehoder er produsert i koboltkrom og er tilgjengelig i en rekke størrelser til bruk som en delvis ledd-artroplastikk. Den interne boringen på begge hodene er 100 % belagt med hydrokisyapatitt keramikk  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$  og brukes UTEN sement, hvor feste oppnås gjennom ben-inngroing og forening av belegget og grunn-benet. De er

tilgjengelige i forskjellige størrelser og kan tilpasses anatomiske variasjoner på overarmshodet. Overflathoder kan brukes med en rekke leddskålkomponenter.

Implantater av mindre størrelse skal begrenses til pasienter med mindre benstørrelse og normal kroppsmasseindeks, og kan være uhensiktsmessig for andre pasienter. Alle HAC-belagte komponenter brukes UTEN sement, hvor feste oppnås gjennom ben-inngroing og forening av belegget og grunn-benet.

**Granuler og kompakt masse til benerstatning** er også tilgjengelig for sementløse systemer - det henvises til 155-028.

#### Merk:

Komponenter skal kun brukes med andre kompatible komponenter i VAIOS® skuldersystemet, med korresponderende koniske forbindelser. Implantatkomponenter fra én produsent MÅ IKKE brukes sammen med de fra en annen produsent, da kompatibilitet med avstemte deler ikke kan garanteres **bortsett fra produktkombinasjoner som er spesielt testet og godkjent av JRI.**

#### Symboler:

48 = 48 mm sfærisk diameter osv.

#### Indikasjoner:

Et anatomisk skuldersystem er indikert for de følgende tilstandene hvor overarmsbenet har tilstrekkelig benvolum og at det finnes en intakt eller rekonstruerbar rotatormansjett som er nødvendig for hensiktsmessig funksjon og kan motstå luksasjon. Overflathoder er på samme måte indikert hvor overarmshode og rørknokkel har tilstrekkelig benvolum, og at det finnes en intakt eller rekonstruksjonsbar rotatormansjett som er nødvendig for hensiktsmessig funksjon og som kan motstå luksasjon:

1. Betydelig smertefullt og/eller funksjonshemmet skulderledd fra slitasjegikt eller leddgikt.
2. Akutt traumatisk brist på overarmshodet.
3. Korrigering av en smertefull og funksjonell deformitet med funksjonshemmelse.
4. En smertefull og funksjonshemmende leddbetennelse med en rekonstruerbar rotatormansjett.
5. En smertefull og funksjonshemmende posttraumatisk leddbetennelse.

Hvor det indikeres smertefull og funksjonshemmende leddbetennelse i skulderen med en massiv, uopprettelig rift på rotatormansjetten, er det omvendte skuldersystemet tilgjengelig. Spesifikke indikasjoner omfatter:

1. Mansjett-rift artroplastikk.
2. Vanskelige kliniske problemer hvor andre behandlingsmetoder muligens ikke passer eller er utilstrekkelige.

De generelle prinsippene for pasientvalg og forsvarlig kirurgisk bedømmelse gjelder for proksimal utskifting av overarm og skulderprosedyrer. Preoperativ planlegging og omhyggelig kirurgisk metode er avgjørende for å oppnå optimale resultater. Vurderinger av anatomiske belastninger, tilstand av mykt vev og komponentplassering er kritisk for å minimere en rekke preoperative komplikasjoner.

#### Merk:

Denne protesen skal kun brukes når under kontroll og tilsyn av en akkreditert ortopedisk kirurg. Det medisinske teamet har omsorgsplikt overfor pasienten som omfatter følgende: Er ansvarlig for å stille hensiktsmessig diagnose som er nødvendig for implantasjonen av denne protesen, hvor det tas hensyn til eventuelle indikasjoner og kontraindikasjoner som er til stede i enkelte pasienter; å foreta en fullstendig og tilstrekkelig konsultasjon med pasienten før kirurgi, og forklare risikoene og konsekvensene med den kirurgiske prosedyren og levetiden på implantatet og eventuelle faktorer som har innvirkning på dette; å bruke en hensiktsmessig operativ metode, og implementere en passende post-operativ behandling for å ivareta pasientens velvære med passende oppfølging og overvåking angående ugunstige virkninger etter implantasjonen. Som produsent av produktet tar ikke JRI Orthopaedics Ltd ansvar for noe skade, brekkasje eller ugunstige virkninger som skyldes eventuell feil fra helsepersonellens side når det gjelder å oppfylle slike

plikter. Pasienter som får skulderledd utskiftet skal underrettes før kirurgi om at levetiden på implantatet er avhengig av pasientens vekt og aktivitetsnivå.

#### Kontra-indikasjoner:

Anordningen skal IKKE implanteres hvor det er aktiv infeksjon, sepsis, osteomyelitt, utilstrekkelig benvolum for å støtte protesen eller utilstrekkelig feste. Andre kontraindikasjoner kan være, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

1. Alvorlige misdannelser, smertefulle invalidiserende misdannelser.
2. Alvorlig osteoporose.
3. Nevropatiske ledd.
4. Paralytiske forstyrrelser.
5. Tumorer.
6. Systematiske og metabolske forstyrrelser.
7. Fedme.
8. Stoffmisbruk.
9. Revideringsprosedyrer hvor andre anordninger har sviktet.
10. Mangel på effektiv skuldermansjett eller deltoid.

Et totalt skuldersystem og overflatehoder er kontraindikert hvor det ikke finnes en intakt eller rekonstruerbar rotatormansjett.

#### Preoperativ advarsel:

Kirurgen bør drøfte alle sider av operasjonen og implantatet med pasienten, og la pasienten lese disse «Brukerinstruksjonene» hvor kirurgen forklarer disse før operasjonen gjennomføres. Allergier og andre reaksjoner på materialer i implantatet forekommer sjeldent, men må vurderes av kirurgen og må utelukkes før operasjonen. Maler fra røntgenbilder skal brukes til å beregne størrelse på implantat, plassering og innretning av ledd. Alle pakker og implantater må inspiseres grundig før kirurgi med tanke på eventuelle skader. Pasienten skal gjøres oppmerksom på alle kirurgiske risikoer inklusive risikoen for kardiovaskulære forstyrrelser, reaksjoner i vev, bloduttredelse og infeksjon.

#### Intraoperativt:

Kirurgen er ansvarlig for operasjonsteknikken som brukes for implantering av produktet; men for å sikre optimal implantering av denne anordningen, anbefaler JRI å bruke den anbefalte operative metoden (tilgjengelig på anmodning) og med JRI-spesifikke instrumenter. Foreta alltid en prøve for å teste tilpasningen og for å sjekke rekkevidde og bevegelse. Det tas ikke noe som helst ansvar for komplikasjoner som skyldes ukorrekt teknikk ved implantering eller bruk av instrumenter som ikke er spesifikk for formålet. Dersom det ikke brukes optimal størrelse på implantatet, for tilstrekkelig plassering av komponenten som tilstøter endosteum-benet, eller for å garantere at komponenten støttes og er stabil, kan dette føre til luksasjon, synking, brist eller løsgjøring av komponentene. Implantater MÅ IKKE gjenbrukes da materialtretthet og mekaniske egenskaper ved implantatet kan forverres fra tidligere bruk.

Det er viktig å ha tilstrekkelig og kontinuerlig benstøtte på HA-komponentene, spesielt for leddskålen. Når underlaget klargjøres for leddskålkomponenten, vær ekstra forsiktig for å beskytte en del av den subkondrale benplaten.

Alle modulære sammenføyinger skal være tett sammenpresset for å forebygge atskillelse. Koniske skjøter skal være rene og tørre før de sammenpresses. Gjentatt montering og demontering av modulære komponenter kan kompromittere låsefunksjonen på det koniske leddet. Hvor enn dette er mulig, skal modulære skjøter monteres før implantasjon.

Med VAIOS-systemet er det vesentlig at komponentene monteres ifølge korrekt metode som spesifisert i operasjonsmetoden og at eventuelle tilkoplingsskruer blir tiltrukket med korrekte momentverdier. Det er også nødvendig at låsehettene på leddskålskruene er godt tiltrukket ifølge korrekt moment og at det er

vises forsiktighet under plassering. Det må også vises forsiktighet når UHMWPE-innsatsene monteres i støttemetallet for leddskålen eller den omvendte skålen. Disse komponentene kan ikke brukes på nytt.

Adjunktivt proksimalt feste / støtte er **nødvendig** for de 220 mm lange stammene. Hvor det er tap av proksimalt benvolum, eller dårlig proksimal benkvalitet, bentransplantasjon eller annet adjunktivt feste, er det rådelig med støtte for implantatets stabilitet. Det er viktig at protesen ikke er distalt festet uten proksimal støtte.

Vær forsiktig at benskruene ikke trekkes til for hardt. Forsikre deg om at det brukes hensiktsmessig lengde på benskruer og at plasseringen ikke skader områder med underliggende mykt vev.

Når det brukes omvendt anatomikonfigurasjon, vær nøye og sørg for at festeskruen ikke kryssgjenges eller trekkes til for hardt, og at den er fullstendig lokalisert innenfor den aksiale fordypningen til den korresponderende omvendte anatomikuppelen. Hvis skruen ikke kan lokaliseres fullstendig i fordypningen, eller svikter å gripe inn i leddskålen i skulderen (glenoid), skal lokaliseringen av kuppelen sjekkes før skruen brukes på nytt.

Som produsent tar ikke JRI Orthopaedics Ltd noe som helst ansvar for skader, brekkasje eller andre ugunstige virkninger som skyldes forsømmelser fra eventuelle personer med hensyn til å følge disse instruksjonene og andre relevante, gjeldende instruksjoner fra JRI. Kirurgen er ansvarlig for å sørge for optimal implantasjon av den protetiske anordningen ved å bruke JRI-instrumenter.

Under vurderingen av bevegelsesområdet er det viktig å sjekke stabiliteten på leddet. Når det gjelder den totale anatomiske skulderen, kan utilstrekkelig tensjon i mekanismen for rotatormansjetten føre til subluksasjon i overarmskomponenten som øker faren for at leddskålen løsner som fører til hurtigere slitasje på grunn av kantbelastning.

#### Postoperativt:

Pasienter skal tilrådes av kirurgen om den postoperative rekuperative behandlingen og bli gitt hensiktsmessige retningslinjer eller advarsler. Godkjent kirurgisk praksis bør følges med hensyn til pasientbehandling, postoperativ terapi, fysisk aktivitet på egen hånd og traumer. Hendelser med alvorlige komplikasjoner er normalt sett større for kirurgiske revisjoner enn primæroperasjoner.

#### Ugunstige virkninger:

Alle leddproteser er utsatt for slitasje. JRI Orthopaedics Ltd tar ikke noe som helst ansvar for virkninger av slitasjerester, luksasjoner, subluksasjon, rotasjonsproblemer, minsket bevegelsesområde, forlenging/forkorting av lemmet eller for feilaktig indikasjon, feilaktig operativ metode, eller utilstrekkelige aseptiske forholdsregler. Et redusert bevegelsesområde kan forårsakes ved uhensiktsmessig plassering eller klaringen på komponenter. Løsgjøring kan også forekomme ved utilstrekkelig festing eller uhensiktsmessig plassering. Benfrakturer kan forekomme som et resultat av ensidig overbelastning eller svekkelse av bensementet. Tidlig eller sen infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Det kan iblant forekomme allergiske reaksjoner overfor materialene i implantatet. Plutselig fall i blodtrykket intraoperativt kan oppstå på grunn av at det brukes bensement.

#### Revisjon:

I tilfeller med revisjon, kan en total eller anatomisk skulderprotese revideres til en omvendt skulderprotese. Større implantatstørrelser er også tilgjengelig for revisjonsformål. Sørg for at alle fragmenter av primærprotesen og eventuell bensement (hvis hensiktsmessig) er fjernet og at området er rensset og klargjort i samsvar med instruksjonene for operasjonsteknikk.

#### Oppbevaring & håndtering:

VAIOS® skuldersystem proteser inkludert styretråder leveres sterile etter sterilisering med Gamma-bestråling. Komponentene skal oppbevares i originale skene i en ren og tørr atmosfære som er beskyttet mot direkte sollys. Hvis den indre innpakningen blir våt, skadet eller blir åpnet, må den ikke brukes. JRI anbefaler ikke at medisinske anordninger steriliseres på nytt. Dette produktet må ikke brukes etter

utløpsdatoen (år - måned) som er vist på produktemballasjen. Eksponerte leddflater må verken merkes eller komme i kontakt med metalliske eller harde gjenstander. Berøring av leddflater belagt med hydroksoapatitt må unngås. Hvis de på noe som helst måte er skadet, skal anordningen ikke implanteres men returneres til Joint Replacement Instrumentation Ltd for inspeksjon. Leddproteser må verken bearbeides mekanisk eller modifiseres. Implantater med synlige skader, riper og ukorrekt behandling samt brukte implantater må ikke under noen omstendigheter implanteres da funksjonen, integriteten og/eller steriliteten på den anordningen som kan ha blitt ugunstig påvirket og kan derfor ikke garanteres. MERK: UHMWPE kan ikke steriliseres på nytt. Styretråd til engangsbruk skal kastes etter bruk. Den MÅ IKKE steriliseres på nytt.

#### Postoperativ oppfølging:

Pasienten må få beskjed om at han/hun med en gang informerer kirurgen om selv den minste endringen i det opererte leddet. Tidlig påvisning av en forestående komplikasjon gjør at kirurgen kan sette i gang effektive tiltak i rett tid. En revisjon som gjennomføres i rett tid har en mye større sjanse til å bli vellykket. Det er rådelig at kirurgen overvåker hver pasient systematisk og hvis årlige kontroller ikke er mulig, skal kirurgen tilsendes et røntgenbilde for å kontrollere leddet. Dette gjør kirurgen i stand til å oppdage eventuelle komplikasjoner på et tidlig tidspunkt.

#### MRI-sikkerhet:

VAIOS® skuldersystemer er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre, og et maksimalt spatial gradient magnetisk felt på 720-Gauss/cm eller mindre Ikke-klinisk testing, har indikert at MRI-relatert oppvarming er ubetydelig på 3-Tesla Bildekvalitet kan kompromitteres hvis området av interesse er i nærheten av, eller relativt nærme den implanterte anordningen Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

#### Anordningens levetid:

Levetiden på denne anordningen avhenger blant annet av pasientens vekt, aktivitetsnivå og operasjonsteknikken. Selv om normal forventet levetid for denne anordningen er mer enn 10 år, vil den utsettes for slitasje ved normal bruk. Styretråder er kun til engangsbruk.

#### Ytterligere opplysninger:

For ytterligere opplysninger, ta kontakt med representanten for JRI Orthopaedics Ltd., eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.