



OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Istotne Informacje: Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien być zaznajomiony z techniką chirurgiczną.

Opis:

System endoprotezy stawu barkowego VAIOS® jest systemem modułowym, który może być stosowany w całkowitej, jak i częściowej artroplastyce stawu, oraz jako proteza odwrócona. Dostępny w postaci protezy osadzonej na cemencie, jak i jako proteza bezcementowa.

W warunkach anatomicznych proteza stawu barkowego jest minimalnie związaną protezą powierzchniową głowy kości ramiennej i panewki łopatki. Element ramienny ma postać modułową z trzpieniem dystalnym dostępnym w wielu średnicach, zarówno w wersji cementowej (CoCr) jak bezcementowej (stop tytanu Ti6Al4V). Trzpień bezcementowy jest całkowicie pokryty ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Dostępne są też dłuższe trzpienie do mostującego zespolenia złamania. UWAGA, WAŻNE: Dodatkowe unieruchomienie/podparcie w części proksymalnej jest *wymagane* dla trzpieni o długości 220 mm. W razie braku wystarczającego zapasu tkanki kostnej lub słabej jakości proksymalnej części kości, zaleca się zastosowanie przeszczepu kości lub innej dodatkowej metody unieruchomienia/podparcia części proksymalnej, aby zapewnić stabilność implantu. Ważne jest, aby nie stosować dystalnego unieruchomienia protezy bez podparcia części proksymalnej.

Element systemu: szyjka ramienna jest wykonany ze stopu tytanu (Ti6Al4V) i jest całkowicie pokryty ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Zawiera otwory do mocowania ułatwiające zamocowanie do guzowatości przy użyciu wytrzymałych niewchłanianych szwów. Element: głowa ramienna (CoCr) łączy z szyjką ramienną przez dopasowane blokowane połączenie stożkowe. Dostępny jest szeroki zakres rozmiarów umożliwiający dostosowanie do warunków anatomicznych pacjenta i wartości offsetu, zapewniający elastyczność przy odpowiednim odtwarzaniu usuniętej głowy kości ramiennej i jej środka obrotu (COR).

Dostępne są dwa typy panewki łopatkowej: panewka z nasadą metalową (stop tytanu Ti6Al4V) pokrytą HAC, w którą wpasowana jest na wcisk powierzchnia ślizgowa z UHMWPE; w dnie złącza stożkowego znajduje się wkręcana zaślepka (Ti6Al4V). Panewkę z nasadą metalową stosuje się w połączeniu z czterema śrubami kostnymi z okrągłymi główkami z możliwością regulacji kątowej, które zapewniają pierwotne unieruchomienie. Górne i dolne śruby można zablokować w pozycji kątowej przy użyciu nakrętek blokujących ze stopu tytanu (Ti6Al4V), które, z uwagi na małe rozmiary, przykręca się przy użyciu rękojeści z odpowiednią końcówką dynamometryczną. Śruby kostne systemu VAIOS® dostępne są w różnych długościach; wszystkie wykonane są ze stopu tytanu (Ti6Al4V). Cementowy element łopatkowy wykonany jest w całości z UHMWPE, jego stabilizację w warstwie cementu osiąga się dzięki wystającym kołkom. Dostępne są różne rozmiary elementów łopatkowych umożliwiających dostosowanie do warunków anatomicznych pacjenta. Dla każdego typu i rozmiaru elementu łopatkowego dostępne są różne promienie stawowe, umożliwiające utworzenie stawu dopasowanego lub z 4 mm różnicą promieni. Przygotowanie do osadzenia elementu łopatkowego zaczyna się od użycia krótkiego przewodnika ze stali nierdzewnej (nieprzewidzianej do wszczepiania), który, po osadzeniu, stanowi wskaźnik położenia i kąta dla kaniulowanego rozwiertaka. Przewodnik dostarczany jest w postaci jałowej i przewidziany jest tylko do jednorazowego użytku. NIE sterylizować i/lub NIE używać ponownie.

Przy stosowaniu protezy odwróconej, element ramienny i element łopatkowy z nasadą metalową są identyczne ze stosowanymi w protezie anatomicznej. Element panewkowy do protezy odwróconej (ze stopu tytanu Ti6Al4V) łączy się z elementem szyjki ramiennej przez dopasowane blokowane połączenie stożkowe, zabezpieczone dodatkowo stożkową śrubą blokującą (Ti6Al4V); do tego elementu panewkowego



dopasowuje się następnie element ślizgowy (głowę) wykonany w całości z UHMWPE łączony na z panewką na wcisk. Powierzchnia ślizgowa do protezy odwróconej dostępna jest w szerokim zakresie rozmiarów, umożliwiając dostosowanie napięcia mięśnia naramiennego. Dostępne są także kopuły (głowy) do protezy odwróconej (CoCr), osadzone w metalowej nasadzie łopatkowej, po usunięciu wkręcanej zaślepki, przez blokowane połączenie stożkowe zabezpieczone dodatkowo stożkową śrubą blokującą (Ti6Al4V) umożliwiając one dostosowanie offsetu COR w kierunku bocznym.

Protezy kapoplastyczne VAIOS® dostępne są do stosowania w częściowej lub, w połączeniu z elementem łopatkowym VAIOS®, całkowitej artroplastyce stawu. Protezy kapoplastyczne głowy kości ramiennej VAIOS® wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowego i dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów do stosowania w częściowej artroplastyce stawu. Wewnętrzna powierzchnia głów obu typów pokryta jest całkowicie ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$; głowy te osadza się BEZ cementu, a unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej i integrację powłoki i kości. Protezy te dostępne są w różnych rozmiarach, umożliwiającymi dostosowanie do zmienności anatomicznej głowy kości ramiennej. Protezy powierzchniowe głowy można stosować z szeroką gamą elementów łopatkowych.

Stosowanie implantów o mniejszych rozmiarach powinno być ograniczone do pacjentów o mniejszej kości i prawidłowej wartości BMI; implanty takie mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów. Wszystkie elementy powlekane HAC przewidziane są do osadzania BEZ cementu; unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej kości i integrację powłoki i kości pacjenta.

Dostępny jest materiał kośćcozastępczy w postaci granulatu i bloczków do stosowania z systemami bezcementowymi, patrz nr 155-02.

Uwaga:

Elementy systemu powinny być stosowane z innymi zgodnymi elementami systemu barkowego VAIOS® z odpowiednimi złączami stożkowymi. **NIE WOLNO** stosować elementów implantu jednego producenta razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów **z wyjątkiem kombinacji produktów przetestowanych i zatwierdzonych przez firmę JRI.**

Symbole:

48 = średnica sferyczna 48 mm, itd.

Wskazania do stosowania:

System anatomicznej protezy stawu barkowego jest wskazany do stosowania w następujących stanach, w których jest wystarczający zapas tkanki kostnej w kości ramiennej, a stożek rotatorów, który jest niezbędny do zapewnienia prawidłowej czynności stawu i zabezpieczenia przed przemieszczeniem, jest nieuszkodzony lub nadaje się do rekonstrukcji. Podobnie protezy powierzchniowe głowy wskazane są w sytuacjach, których jest wystarczający zapas tkanki kostnej w głowie i szyjce kości ramiennej, a stożek rotatorów, który jest niezbędny do zapewnienia prawidłowej czynności stawu i zabezpieczenia przed przemieszczeniem, jest nieuszkodzony lub nadaje się do rekonstrukcji:

1. Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu barkowego z powodu choroby zwyrodnieniowej lub reumatoidalnego zapalenia stawów.
2. Ostre urazowe złamanie głowy kości ramiennej.
3. Korekta bolesnego i upośledzającego zniekształcenia czynnościowego.
4. Bolesne i upośledzające zapalenie stawu ze stożkiem rotatorów nadającym się do rekonstrukcji.
5. Bolesne i upośledzające pourazowe zapalenie stawu.

W przypadku bolesnego i upośledzającego zapalenia stawu barkowego w połączeniu z masywnym i niemożliwym do rekonstrukcji uszkodzeniem stożka rotatorów, dostępny jest system odwróconej protezy stawu barkowego. Swoiste wskazania obejmują:

1. Artroplastyka przerwania stożka rotatorów.



2. Trudne przypadki kliniczne, w których inne metody leczenia mogą być nieodpowiednie lub niemożliwe do zastosowania.

W przypadku wszelkich zabiegów obejmujących proksymalną artroplastykę kości ramiennej i stawu barkowego należy stosować ogólne zasady doboru pacjentów i rozsądną ocenę kliniczną. Dla osiągnięcia optymalnego wyniku zabiegu zasadnicze znaczenie ma planowanie przedoperacyjne i dokładne stosowanie techniki chirurgicznej. Dokładne rozważenie obciążeń anatomicznych, stanu tkanek miękkich i umieszczenia elementów ma zasadnicze znaczenie dla zminimalizowania ryzyka różnych powikłań pooperacyjnych.

Uwaga:

Niniejsza proteza jest przeznaczona do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy. Zespół leczący zobowiązany jest do opieki nad pacjentem, obejmującej następujące aspekty: odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie konieczności wszczęcia tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich wskazań i przeciwwskazań dotyczących danego pacjenta; przeprowadzenie pełnych i odpowiednich konsultacji z pacjentem przed operacją; wyjaśnienie zagrożeń i konsekwencji zabiegu chirurgicznego oraz żywotności implantu i wszelkich czynników mających na nią wpływ; zastosowanie właściwej techniki operacyjnej i wdrożenie odpowiedniego postępowania pooperacyjnego obejmującego też właściwą obserwację i monitorowanie w kierunku ewentualnych działań niepożądanych operacji. Firma JRI, jako producent tego wyrobu, nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, złamania czy działania niepożądane spowodowane przez jakiegokolwiek niewywiązanie się przez zespół leczący z powyższych obowiązków. Pacjenci zakwalifikowani do endoprotezoplastyki stawu barkowego powinni być pouczeni przed operacją, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.

Przeciwwskazania:

NIE należy wszczepiać tego wyrobu w miejsca, w których obecne jest czynne zakażenie, posocznica, zapalenie szpiku kostnego lub brak jest wystarczającego zapasu tkanki kostnej umożliwiającego podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie. Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi następujące stany:

1. Poważne zniekształcenia, bolesne upośledzające zniekształcenia.
2. Ciężka osteoporoza.
3. Artropatia neurogenna.
4. Zaburzenia związane z porażeniem.
5. Nowotwory.
6. Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne.
7. Otyłość.
8. Uzależnienie od substancji psychoaktywnych.
9. Zabiegi rewizyjne w sytuacji niepowodzenia innego wyrobu.
10. Brak stożka rotatorów lub mięśnia naramiennego o wystarczającej sile mięśniowej.

Stosowanie systemu całkowitej anatomicznej protezy stawu barkowego i protez powierzchniowych głowy jest przeciwwskazane przy braku nieuszkodzonego lub nadającego się do rekonstrukcji stożka rotatorów.

Przedoperacyjne: Przed przeprowadzeniem operacji chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji i tego implantu i umożliwić pacjentowi przeczytanie niniejszej instrukcji, objaśniając mu ją. Reakcje alergiczne i inne na materiały implantu występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować wszystkie opakowania i implanty pod kątem uszkodzeń. Należy pouczyć pacjenta o wszelkich zagrożeniach związanych z operacją, w tym ryzyku zaburzeń związanych z układem krążenia, reakcji tkanek, powstania krwiaka i zakażenia.

Śródoperacyjne:



Chirurg jest odpowiedzialny za technikę operacyjną zastosowaną do wszczęcia produktu, jednakże firma JRI zaleca, aby, mając na uwadze zapewnienie optymalnego wszczęcia tego wyrobu, stosować zalecaną technikę operacyjną (dostępną na życzenie), stosując instrumentarium JRI. Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego. Nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za powikłania spowodowane niewłaściwą techniką wszczęcia lub stosowaniem niededykowanego instrumentarium. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu, niewłaściwe osadzenie elementu w sąsiedztwie śródkostnej lub niezapewnienie oparcia i stabilizacji elementu, może spowodować zwichnięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów. NIE WOLNO stosować ponownie implantów, ponieważ poprzednie działania mogły pogorszyć wytrzymałość zmęczeniową i właściwości mechaniczne implantu.

Istotne jest zapewnienie odpowiedniego i ciągłego poparcie kostnego dla elementów powlekanych HA, zwłaszcza dla elementu łopatkowego. Przy przygotowaniu łoża pod element łopatkowy należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie części płytki podchrzęstnej.

Wszystkie elementy modułowe muszą być mocno połączone na wcisk, aby zapobiec późniejszemu rozdzielaniu. Złącza stożkowe przed połączeniem muszą być czyste i suche. Powtarzane łączenie i rozłączanie elementów modułowych może upośledzić funkcję blokującą złącza stożkowego. W miarę możliwości należy zmontować i połączyć elementy modułowe przed wszczęciem.

Przy stosowaniu systemu VAIOS zasadnicze znaczenie ma zastosowanie prawidłowej techniki montażu elementów określonej w technice operacyjnej oraz dokręcenie wszelkich śrub łączących właściwym momentem. Jest również bardzo istotne, aby nakrętki blokujące śruby w elemencie łopatkowym były starannie założone i pewnie dokręcone właściwym momentem. Należy także zachować ostrożność przy osadzaniu wkładek z UHMWPE w łopatkowej nasadzie metalowej lub w elemencie ramiennym protezy odwróconej. Elementów tych nie można używać ponownie.

Dodatkowe unieruchomienie/podparcie w części proksymalnej jest **wymagane** dla trzpieni o długości 220 mm. W razie braku wystarczającego zapasu tkanki kostnej lub słabej jakości proksymalnej części kości, zaleca się zastosowanie przeszczepu kości lub innej dodatkowej metody unieruchomienia/podparcia części proksymalnej, aby zapewnić stabilność implantu. Ważne jest, aby nie stosować dystalnego unieruchomienia protezy bez podparcia części proksymalnej.

Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcić śrub kostnych zbyt mocno. Dobrać odpowiednią długość i lokalizację śrub kostnych, aby uniknąć uszkodzenia głębiej położonych tkanek miękkich.

Przy stosowaniu protezy w konfiguracji odwróconej należy zachować ostrożność, aby nie zerwać gwintu ani nie dokręcić zbyt mocno śruby mocującej, i upewnić się, że jest całkowicie osadzona w osiowym otworze odpowiedniej kopuły protezy odwróconej. Jeżeli nie da się całkowicie osadzić śruby w otworze osiowym lub śruba nie połączy się z łopatką, przed ponowną próbą wkręcenia śruby należy sprawdzić kopułę.

Firma JRI Orthopaedics Ltd., jako producent, nie może przyjąć odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, pęknięcia czy inne działania niepożądane spowodowane przez nieprzestrzeganie przez jakąkolwiek osobę niniejszej instrukcji oraz wszelkich innych odnośnych instrukcji firmy JRI. Chirurg odpowiedzialny jest za zapewnienie optymalnego wszczęcia protezy z zastosowaniem instrumentarium firmy JRI.

Ważne jest, aby przy ocenie zakresu ruchów skontrolować także stabilność stawu. Przy stosowaniu anatomicznej całkowitej protezy stawu barkowego niewystarczające napięcie stożka rotatorów może doprowadzić do podwichnięcia elementu ramiennego, co zwiększa ryzyko obluźnienia elementu łopatkowego i przyspiesza zużycie z uwagi na przeniesienie obciążenia na krawędzie.

Pooperacyjne:

Chirurg powinien poinstruować pacjentów w zakresie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, oraz udzielić im odpowiednich wskazówek i ostrzeżeń. Należy stosować przyjętą praktykę chirurgiczną w odniesieniu do postępowania z pacjentem, postępowania pooperacyjnego, samodzielnej



aktywności fizycznej i urazów. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych, niż pierwotnych.

Działania niepożądane:

Wszystkie protezy stawów podlegają normalnemu zużyciu. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie może przyjąć odpowiedzialności za efekty związane z zanieczyszczeniami spowodowanymi zużyciem, zwichnięcia, podwichnięcia, problemy z ruchem obrotowym, zmniejszony zakres ruchu, skrócenie/wydłużenie kończyny dolnej, ani też wynikające z błędnie określonego wskazania, niewłaściwej techniki operacyjnej czy niewłaściwego stosowania zasad aseptyki. Zmniejszony zakres ruchu może być spowodowany przez nieprawidłowe ustawienie lub obłuzowanie elementów. Obłuzowanie może być też spowodowane przez nieprawidłowe unieruchomienie czy umiejscowienie. Złamania kości mogą być spowodowane przez jednostronne przeciążenie lub osłabienie tkanki kostnej. Wczesne lub późne zakażenie może wymagać usunięcia implantu. Niekiedy mogą wystąpić reakcje alergiczne na materiały zastosowane w implantach. Przy stosowaniu cementu kostnego może dojść do nagłego spadku ciśnienia krwi podczas operacji.

Operacja rewizyjna:

W razie operacji rewizyjnej całkowita lub anatomiczna proteza stawu barkowego może być zastąpiona protezą odwróconą. Dostępne są także implanty o większych rozmiarach do celów operacji rewizyjnych. Upewnić się, że usunięte są wszystkie fragmenty pierwotnej protezy i cementu kostnego (jeśli dotyczy), a obszar operacyjny jest oczyszczony i przygotowany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi techniki operacyjnej.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobem:

Elementy systemu endoprotezy stawu barkowego VAIOS® dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji promieniowaniem gamma. Elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w czystym i suchym miejscu, i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie używać wyrobu, jeżeli wewnętrzne opakowanie zawilgnie, jest uszkodzone lub otwarte. Firma JRI nie zaleca ponownej sterylizacji wyrobów medycznych. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąc) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu. Powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być w żaden sposób zaznaczane, nie mogą też stykać się z metalowymi lub twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, jak również powłoki hydroksyapatytowej. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia wyrobu, nie należy go wszczepiać pacjentowi, lecz zwrócić do firmy Joint Replacement Instrumentation Ltd w celu kontroli. Protez stawów nie wolno obrabiać mechanicznie ani modyfikować w jakikolwiek inny sposób. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować. UWAGA. Elementów z UHMWPE nie wolno sterylizować ponownie. Prowadniki jednorazowego użytku należy usunąć po użyciu. NIE sterylizować ponownie.

Obserwacja pooperacyjna:

Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwi chirurgowi szybkie wdrożenie skutecznych działań zaradczych. Operacja rewizyjna przeprowadzona we właściwym czasie ma dużo większą szansę powodzenia. Zaleca się, by chirurg regularnie monitorował każdego pacjenta, a jeżeli coroczne kontrole są niemożliwe, chirurg powinien otrzymywać kontrolne radiogramy danego stawu. Umożliwi to chirurgowi wykrycie jakichkolwiek powikłań na wczesnym etapie.

Bezpieczeństwo obrazowania MR:

Systemy endoprotezy stawu barkowego VAIOS® umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:



- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nieprzekraczającej 3 tesli i maksymalnym gradiencie przestrzennym nieprzekraczającym 720 gausów/cm

Testy niekliniczne wykazały, że nagrzewanie związane z badaniem MR przy indukcji 3 tesli jest zanedbywalne

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w bezpośrednim otoczeniu lub względnie blisko wszczepionego wyrobu.

Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Żywotność wyrobu:

Żywotność tego wyrobu zależy między innymi od masy ciała i poziomu aktywności pacjenta, a także od techniki operacyjnej. Oczekuje się, że w normalnych warunkach żywotność tego implantu przekroczy co najmniej 10 lat, jednakże będzie on podlegać zużyciu przy normalnym stosowaniu. Prowadniki przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku.

Inne informacje:

Aby uzyskać dodatkowe informacje proszę skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym JRI Orthopaedics lub bezpośrednio z firmą Orthopaedics Ltd.