

**VIKTIGT: Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljning av enheten till läkare eller på läkarorder.**

**Viktig information: Läs detta före användning i kliniska sammanhang. Ortopeden ska vara insatt i operationstekniken.**

**Beskrivning:** VAIOS® axelsystem är ett modulärt system, tillgängligt för användning som ett fullständigt anatomiskt axelsystem, en partiell ledartroplastik eller ett omvänt axelsystem. Det har även cementerade och ocementerade alternativ.

I det anatomiska systemet är axelprotesen en minimalt styrd protes som ytersättning för humerushuvudet och glenoiden. Humeruskomponenten är modulär till sin form med ett antal distala stamdiametrar i både cementerade (CoCr) och ocementerade (titanlegeringar Ti6Al4V) former. Den cementfria stammen är helt belagd med hydroxyapatitkeram  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ .

Längre cementerade stammar finns att tillgå för att överbrygga frakturer. VIKTIGT: Adjuvant proximal fixation/stöd **krävs** för 220 mm långa stammar. Om det finns förlust av proximal benmassa, eller kvaliteten på det proximala benet är dålig tillrådes bentransplantat eller annan adjuvant proximal fixation/stöd för implantatets stabilitet. Det är viktigt att protesens inte fixeras distalt utan proximalt stöd.

Humerushalskomponenten tillverkas av titanlegering (Ti6Al4V) och är helt belagd med hydroxyapatitkeram  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ . Den har fixeringshål för att underlätta infästningen av tuberositas med hjälp av kraftiga suturer som inte absorberas. Humerushuvudkomponenterna (CoCr) passar in i humerushalskomponenten genom en låsande avsmalnande förbindelse. Ett antal storlekar finns att tillgå för att passa normala anatomier och ett antal förskjutningar ger den flexibilitet som på lämpligt sätt täcker det borttagna humerushuvudet och återskapar det humerala rotationscentret (COR).

Det finns två glenoidtyper; glenoiden med metallbaksida har en bärande insats i UHMWPE som är snäppt in i metallbaksidan (titanlegering Ti6Al4V) och som är belagd med HAC; längst ned i det koniskt borrade hålet, återfinns en skruvplugg (Ti6Al4V). Glenoiden med metallbaksida använder fyra benskruvar med sfäriskt huvud för primär fixation som kan justeras i vinkel. De övre och nedre skruvarna kan låsas i vinkelposition med ett låsskruvslock av titanlegering (Ti6Al4V), som eftersom dessa komponenter är så små har tillverkats med ett handtag med en anslutningsyta avsedd att gå av vid vridning, vid montering. VAIOS® systemets benskruvar finns i många olika längder och alla tillverkas av titanlegering (Ti6Al4V). Den cementerade glenoiden är en komponent helt av UHMWPE som stabiliseras i cementbädden via peggår. Det finns flera olika storlekar på glenoider för att passa normala anatomier. Olika ledradier finns att tillgå för varje glenoidtyp och -storlek för att ge alternativ både för en radially passande och radially illa passande led. Beredning av glenoiden inleds med användning av en kort styrlina tillverkad av rostfritt stål som inte är av implantatkvalitet och som ger positions- och vinkelreferens till en utvidgare med spår. Styrlinan levereras steril och är avsedd för engångsanvändning. OMSTERILISERA och/eller ÅTERANVÄND EJ.

I det omvända systemet är humerushuvudet och glenoidkomponenterna med metallbaksida de samma som de som används i den anatomiska axeln. En omvänd skålkomponent (titanlegering Ti6Al4V) passar in i humerushuvudkomponenten med hjälp av en låsande avsmalnande anslutning med den ytterligare säkerheten med en låsbult (titanlegering Ti6Al4V), som sedan utrustas med en omvänd bärskomponent av UHMWPE som snäpps in i den omvända skålen. Den omvända bärskomponenten finns i ett antal storlekar för att justera deltoidmuskelspänningen. Det finns tillhörande omvända kupoler (CoCr) att sätta in i glenoidbaksidan, när skruvpluggen har avlägsnats, med hjälp av en låsande avsmalnande anslutning och den ytterligare säkerheten med en låsbult (Ti6Al4V), som gör det möjligt att förskjuta rotationscentret i sidled.

VAIOS® ytersättningsproteser finns för användning som partiell, eller i kombination med en VAIOS® glenoidkomponent, total ledartroplastik. VAIOS® ytersättningsproteser för humerushuvud tillverkas av koboltkrom och finns i ett antal storlekar för användning som partiell ledartroplastik. Den inre diametern i de båda huvudena är helt belagd med hydroxyapatitkeram  $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$  och ska användas UTAN cement, då fixation uppnås genom beninväxt och förening mellan beläggningen och värdbenet. De finns i olika storlekar

för att passa anatomiska varianter hos humerushuvudet. Ytersättningshuvudena kan användas tillsammans med ett antal av glenoidkomponenterna.

Implantat av mindre storlekar skall endast användas för patienter med liten benstomme och normal BMI och kan vara olämpliga för andra patienter. Alla HAC-belagda stammar ska användas UTAN cement, fixation uppnås genom beninväxt och förening mellan beläggningen och värdbenet.

**Benersättningsgranulat och block** finns även för cementfria system, se 155-028.

#### Anmärkning:

Komponenterna ska bara användas med andra kompatibla komponenter av VAIOS® axelsystem med motsvarande avsmalnande anslutningar. Implantatkomponenter från en tillverkare FÅR INTE användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras **utom när det gäller produktkombinationer som särskilt testats och godkänts av JRI.**

#### Symboler:

48 = 48 mm sfärisk diameter osv.

#### Indikationer:

Ett anatomiskt axelsystem bör användas vid följande tillstånd där humerus har otillräcklig benmassa och det finns en intakt eller rekonstruerbar rotatorckuff som är nödvändig för ordentlig funktion och hinder mot luxation. På samma sätt bör ytersättningshuvuden användas där humerushuvudet eller halsen har otillräcklig benmassa och det finns en intakt eller rekonstruerbar rotatorckuff som behövs för ordentlig funktion och hinder mot luxation:

1. Allvarlig smärta och/eller rörelsebegränsning i axelled beroende på artros eller reumatoid artrit.
2. Akut traumatisk fraktur på humerushuvudet.
3. Korrektur av smärtsam och rörelsebegränsande funktionell deformitet.
4. Smärtsam och rörelsebegränsande artrit med rekonstruerbar rotatorckuff.
5. Smärtsam och rörelsebegränsande posttraumatisk artrit.

Där smärtsam och rörelsebegränsande artrit i axeln med en massiv, irreparabel skada på rotatorckuffen indikeras finns det omvända axelsystemet att tillgå. Specifika indikationer omfattar:

1. Artroplastik vid skada på kuffen.
2. Svåra kliniska hanteringsproblem där andra behandlingsmetoder kanske inte är lämpliga eller kan vara otillräckliga.

De allmänna principerna för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft gäller för procedurer relaterade till proximal humerusersättning och axel. Preoperativ planering och noggrann kirurgisk teknik är av fundamental betydelse för att uppnå optimala resultat. Utvärdering av anatomisk belastning, tillståndet för mjuka vävnader och placering av komponenten är av fundamental betydelse för att minimera risken för postoperativa komplikationer.

#### Anmärkning:

Denna protes skall användas endast under ledning och kontroll av en behörig ortoped. Vårdlaget har ett vårdansvar för patienten som innefattar följande: Ansvar för att på lämpligt sätt diagnosticera behovet av att inoperera denna protes, med hänsyn tagen till alla indikationer och kontraindikationer för varje särskild patient, att ge patienten en fullständig och adekvat konsultation före ingreppet och förklara riskerna och konsekvenserna med det kirurgiska ingreppet, hur lång livslängd implantatet har och alla faktorer som påverkar det, att använda lämplig operationsteknik, att genomföra en adekvat postoperativ rutin med lämplig uppföljning och övervakning av eventuella negativa effekter av operationen. Som tillverkare av produkten påtar sig JRI inget ansvar för skada, brott eller negativa effekter som uppkommit av att vårdlaget inte uppfyllt detta åliggande. Patienter som får axelledsprotiser ska före ingreppet upplysas om att implantatets livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå.

### Kontraindikationer:

Implantatet ska inte inopereras där det föreligger en aktiv infektion, sepsis, osteomyelit, en benmassa som är otillräcklig antingen för att bära protesen eller för att erbjuda tillräcklig fixation. Ytterligare kontraindikationer kan vara, men utgörs inte bara av följande tillstånd:

1. Svåra deformiteter, smärtsamma rörelsebegränsande deformiteter.
2. Allvarlig benskörhet.
3. Neuropatisk ledsjukdom.
4. Förlamningssjukdomar.
5. Tumörer.
6. Systemsjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar.
7. Fetma.
8. Drogberoende.
9. Revisionsförfaranden där andra implantat har sviktat.
10. Frånvaro av effektiv axelkuff eller deltooidmuskel.

Ett totalt anatomiskt axelsystem och ytersättningshuvuden är kontraindikerade där det inte finns någon intakt eller rekonstruerbar rotatorkuff.

### Före operationen:

Ortopeden bör diskutera alla aspekter på operationen och implantatet med patienten och låta patienten läsa dessa bruksanvisningar tillsammans med kirurgens förklaringar innan ingreppet äger rum. Före operationen ska allergier och andra reaktioner mot materialen i implantatet undersökas och uteslutas, även om de är sällsynta. Röntgenmallar ska användas för uppskattning av implantatstorlekar, placeringar och ledinriktningar. Alla förpackningar och implantat ska före operationen besiktigas med avseende på eventuella skador. Patienten ska upplysas om alla risker vid operationen inklusive risken för kardiovaskulära åkommor, vävnadsreaktioner, hematom och infektion.

### Under operationen:

Ortopeden är ansvarig för den operationsteknik som används för implantation av produkten. JRI rekommenderar dock att den operationsteknik (som finns att få på begäran) används med för JRI specifik instrumentering för att säkerställa optimal implantation av denna utrustning. Använd alltid ett testimplantat för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Inget ansvar kan tas för komplikationer beroende på olämplig implantationsteknik eller användning av icke-specifik instrumentering. Om inte optimal storlek på implantatet använts, komponenten inte på adekvat sätt satts fast intill endostalt ben, eller om man inte försäkrat sig om att komponenten är förankrad och stabil, kan det resultera i att komponenterna kommer ur läge, sviktar, bryts eller lossnar. Implantat FÅR INTE återanvändas eftersom implantatets utmattningshållfasthet och mekaniska egenskaper kan ha försämrats genom tidigare åtgärder.

Det är viktigt att ha fullgott och kontinuerligt benstöd för HA-komponenterna, särskilt glenoiden. När du förbereder bädden för glenoidkomponenten, var särskilt noga med att bevara en del av den subkondrala benplattan.

Alla modulära föreningspunkter måste impakteras fast tillsammans för att hindra dem från att lossna från varandra. Avsmalnade föreningspunkter ska vara rena och torra före impaktering. Upprepad montering och isärtagning av modulära komponenter kan äventyra låsningsfunktionen hos den avsmalnande föreningspunkten. Där det är möjligt ska modulära förbindelser monteras innan de inopereras.

Med VAIOS®-systemet är det viktigt att komponenterna monteras med rätt teknik som specificeras i operationstekniken och att eventuella anslutningsbultar dras åt med rätt vridmoment. Det är också viktigt att de låsande locken på glenoiden sätts fast ordentligt med rätt vridmoment och att man är omsorgsfull vid placeringen. Man måste även vara omsorgsfull vid inpassningen av UKMWPE-inläggen i glenoidbaksidan eller den omvända skålen. Dessa komponenter kan inte återanvändas.

Adjuvant proximal fixation/stöd **krävs** för 220 mm långa stammar. Om det finns förlust av proximal benmassa, eller kvaliteten på det proximala benet är dålig tillrådes bentransplantat eller annan adjuvant proximal fixation/stöd för implantatets stabilitet. Det är viktigt att proteserna inte fixeras distalt utan proximalt stöd.

Se noga till att inte dra åt benskruvarna för hårt. Se till att rätt längd på benskruvar och placering väljs så att skador på underliggande mjuka vävnadsområden undviks.

Vid användning av den omvända anatomiska konfigurationen, bör man säkerställa att fästskruven inte gängas ur eller spänns åt för hårt och i sin helhet befinner sig inuti den axiala inbuktningen för motsvarande omvända anatomiska kupol. Om skruven inte kan föras in till fullo i inbuktningen, eller inte fäster i cavitas glenoidalis, bör placeringen av konen kontrolleras innan man försöker att fästa skruven på nytt.

Som tillverkare kan JRI Ltd inte ta ansvar för skador, brott eller andra negativa effekter som orsakats av att dessa instruktioner eller andra relevanta och tillämpliga instruktioner från JRI inte följts. Ortopeden är ansvarig för att säkerställa optimal implantation av protesutrustningen med användning av JRI instrumentering.

Under bedömningen av rörelseomfånget är det viktigt att kontrollera ledens stabilitet. För den anatomiska totala axeln kan otillräcklig spänning i rotatorkuffens mekanism leda till sublaxation av humeralkomponenten vilket ökar risken att glenoiden lossnar och leder till högre grader av förslitning beroende på belastning på kanten.

#### Efter operationen:

Patienten ska upplysas av ortopederna om rutinerna för att återhämta sig efter operationen och få adekvata anvisningar eller varningar. God kirurgisk praxis ska följas med hänsyn till patientens skötsel, postoperativ behandling, fysisk aktivitet utan hjälp och trauma. Förekomsten av och svårighetsgraden hos komplikationer är vanligtvis större vid revision än vid primäroperationer.

#### Negativa effekter:

Alla ledproteser utsätts för förslitning. JRI Ltd kan inte ta ansvar för effekter av förslitningsprodukter, dislokationer, sublaxationer, rotationsproblem, minskat rörelseomfång, förkortning/förlängning av extremiteten eller effekter som uppstått på grund av felaktiga indikationer, felaktig operationsteknik eller otillräckliga aseptiska åtgärder. Ett minskat rörelseomfång kan orsakas genom att komponenterna placerats olämpligt eller är lösa. Implantatet kan också lossna på grund av otillräcklig fixation eller olämplig placering. Benfrakturer kan uppkomma till följd av ensidig överbelastning eller försvagning av bensubstansen. Tidig eller sen infektion kan kräva att implantatet tas ut. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen kan ibland inträffa. Plötsliga blodtrycksfall under operationen kan inträffa beroende på användning av bencement.

#### Revision:

Vid revision kan en total eller anatomisk axelprotes revideras till en omvänd axelprotes. Större storlekar finns även för revisionsändamål. Se till att alla fragment från den primära proteserna och allt bencement (om så är tillämpligt) avlägsnas, området rengörs och förbereds i enlighet med instruktionerna för operationstekniken.

#### Hantering/förvaring:

VAIOS® proteser för axelsystem inklusive styrlinor levereras sterila efter att ha steriliserats med gammastrålning. Komponenterna ska förvaras i originalförpackningarna rent och torrt, skyddade från direkt solljus. Använd inte produkten om den inre förpackningen blir våt, skadad eller öppnad. JRI rekommenderar inte omsterilisering av medicinsk utrustning. Använd inte denna produkt efter utgångsdatum (år-månad) som visas på produktförpackningen. Exponerade ledytor får varken märkas eller komma i kontakt med metalliska eller hårda föremål. Beröring av ledytorna och hydroxyapatitbeläggningen måste undvikas. Om de har skadats på något sätt ska utrustningen inte implanteras utan skickas tillbaka till Joint Replacement Instrumentation Ltd för kontroll. Ledproteser får varken behandlas mekaniskt eller modifieras. Synligt skadade, repade, olämpligt hanterade implantat och implanterat som redan har använts får inte under några

omständigheter implanteras eftersom deras funktionalitet, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras. OBS: UHMWPE kan inte omsteriliseras. Kasta styrlinor för engångsbruk efter användning. OMSTERILISERA EJ.

#### Postoperativ uppföljning:

Patienten ska instrueras om att utan dröjsmål meddela sin ortoped minsta förändring i den opererade leden. Tidig upptäckt av en hotande komplikation gör det möjligt för ortopederna att i tid påbörja effektiva motåtgärder. En revision i rätt tid har mycket större chans att lyckas. Det är tillrådligt att ortopederna systematiskt övervakar varje patient och om årliga kontroller inte är möjliga ska kirurgen få sig tillsänt en kontrollröntgenbild av leden. Detta kommer att göra det möjligt för ortopederna att upptäcka alla komplikationer på ett tidigt stadium.

#### MRT-säkerhet:

VAIOS® axelsystem är MR-villkorliga. En patient med detta implantat kan skannas helt säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller därunder och ett magnetfält med en maximal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller lägre

Ikke kliniska tester har utvisat att MRT-relaterad uppvärmning är försumbar vid 3 Tesla

Bildkvaliteten kan försämrans om det område som är av intresse ligger intill eller relativt nära implantatet.

Ytterligare upplysningar går att få på begäran.

#### Implantatets livslängd:

Detta implantats livslängd beror bland annat på patientens vikt/aktivitetsnivå och på operationstekniken. Normalt förväntad livslängd för detta implantat överstiger minst 10 år, men det kommer samtidigt att vara utsatt för förslitning genom normal användning. Styrlinor är endast för engångsbruk.

#### Ytterligare information:

För ytterligare information kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s säljare eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.