



## Istotne informacje

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

## Opis

**PROTEZY DO KAPOPLASTYKI STAWU BARKOWEGO VAIOS®** przewidziane są do stosowania w częściowej lub całkowitej artroplastyce stawu.

Protezy kapoplastyczne głowy kości ramiennej i protezy kapoplastyczne głowy do artroplastyki przerwania stożka rotatorów (CTA) systemu **VAIOS®** wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowego i dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów do stosowania w częściowej artroplastyce stawu. Protezy kapoplastyczne głowy do CTA nie są preferowane do stosowania w całkowitej artroplastyce. Wewnętrzna powierzchnia głów obu typów pokryta jest całkowicie ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym  $Ca_5OH(PO_4)_3$ ; 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, umożliwiającym dostosowanie do zmienności anatomicznej głowy kości ramiennej.

Protezy kapoplastyczne głowy można stosować w połączeniu z gamą elementów panewkowych (patrz instrukcja stosowania 155-032).

## Uwaga

Elementy systemu powinny być stosowane z innymi zgodnymi elementami systemu barkowego JRI 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 Orthopaedics Ltd.**

## Symbole

42 = średnica sferyczna 42 mm.

## Wskazania

Protezy kapoplastyczne (powierzchniowe) głowy wskazane są w następujących stanach, w 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, dostępna jest gama protez kapoplastycznych głowy przewidzianych do artroplastyki przerwania stożka rotatorów (CTA). Wskazania szczególne:

1. Artroplastyka przerwania stożka rotatorów.
2. Trudne przypadki kliniczne, w których inne metody leczenia mogą być nieodpowiednie lub niemożliwe do zastosowania.

## 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 Orthopaedics Ltd, 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 odpowiednio 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.

Protezy kapoplastyczne głowy do CTA są przeciwwskazane w stanach, w których stożek rotatorów jest nieuszkodzony lub nadaje się do rekonstrukcji.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Przedoperacyjne

**Protezy kapoplastyczne głowy do CTA nie są preferowane do stosowania w całkowitej artroplastyce.**

**Zaleca się, aby przy przeprowadzaniu zabiegu artroplastyki połowicznej z użyciem protezy kapoplastycznej dostępne były konwencjonalne implanty trzpieniowe.**

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 Orthopaedics Ltd 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.

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 Orthopaedics Ltd. Chirurg odpowiedzialny jest za zapewnienie optymalnego wszczęcia protezy z zastosowaniem instrumentarium firmy JRI Orthopaedics Ltd.

## 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, zwichnięciem, podwichnięciem, problemy z ruchem obrotowym, zmniejszony zakres ruchu, skrócenie/wydłużenie kończyny, 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 obluźnienie elementów. Obluźnienie 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.

## Operacja rewizyjna

W razie operacji rewizyjnej dostępne są protezy odwrócone stawu barkowego systemu VAIOS®. 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 wyrobami

Protezy kapoplastyczne głowy kości ramiennej JRI 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 Orthopaedics Ltd 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 JRI Orthopaedics 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.

### Obserwacja pooperacyjna

Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwia 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 JRI VAIOS® umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MRI. 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 związane z badaniem MR nagrzewanie 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.

### Inne informacje

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