

ACHTUNG: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf des Elements durch oder im Auftrag eines Arztes.

Wichtige Informationen: Bitte vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung sorgfältig lesen. Der Chirurg sollte mit dem Operationsverfahren vertraut sein.

Beschreibung:

Das VAIOS®-Schultersystem ist ein modulares System zur Verwendung als ein totales anatomisches Schultersystem, eine partielle Gelenk-Arthroplastik oder ein inverses Schultersystem. Es kann entweder zementiert oder zementfrei eingesetzt werden.

Beim anatomischen Einsatz ist die Schulterprothese eine Prothese mit minimaler Einschränkung zum Oberflächenersatz des Humeruskopfes und des Glenoids. Die Humeruskomponente besitzt eine modulare Form und es sind verschiedene Durchmesser des Distalschafts erhältlich, sowohl in zementierter (CoCr) als auch in zementfreier (Titaniumlegierung Ti6Al4V) Ausführung. Der zementfreie Schaft ist vollbeschichtet mit Hydroxylapatit-Keramik $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Zum Überbrücken von Brüchen sind auch längere zementierte Schäfte erhältlich. WICHTIG: Bei 220 mm langen Schäften ist eine zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung **notwendig**. Beim Verlust von proximalem Knochenmaterial oder schlechter proximaler Knochenqualität wird eine Knochentransplantation oder eine sonstige zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung empfohlen, um das Implantat zu stabilisieren. Es ist wichtig, dass die distale Fixierung der Prothese nicht ohne proximale Unterstützung erfolgt.

Die Humerushals-Komponente wird aus Titaniumlegierung (Ti6Al4V) hergestellt und ist vollbeschichtet mit Hydroxylapatit-Keramik $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Sie besitzt Fixierungslöcher, um die Befestigung der Tuberkula durch schwere, nicht absorbierbare chirurgische Nähte zu erleichtern. Die Humeruskopf-Komponenten (CoCr) werden mithilfe einer Arretier-Konusverbindung in die Humerushals-Komponente eingepasst. Es sind verschiedene Größen erhältlich, um der normalen Anatomie gerecht zu werden und verschiedene Offset-Varianten bieten genügend Flexibilität, um die Fläche des entfernten Humeruskopfes zu bedecken und das Rotationszentrum des Humerus wiederherzustellen.

Es gibt zwei Glenoid-Typen; das Glenoid mit metallischer Rückfläche besitzt einen Halterungseinsatz aus UHMWPE, der sich fest anliegend in die Metall-Rückfläche schmiegt (Titanlegierung Ti6Al4V) und HAC-beschichtet ist, am Boden der Kegelbohrung befindet sich eine Verschlusschraube (Ti6Al4V) Beim Glenoid mit Metall-Rückfläche werden vier sphärische Kopfschrauben zur Primärfixierung verwendet, welche im richtigen Winkel eingeschraubt und angepasst werden können. Die superioren und inferioren Schrauben können in der entsprechenden Winkel-Position mit einer Feststellschraubenkappe aus Titanlegierung (Ti6Al4V) fixiert werden. Diese ist, aufgrund der geringen Größe dieser Komponenten, aus einem Griffstück gefertigt, mit einem Zusatzstück mit Angriffspunkt, welches beim Erreichen des endgültigen Drehmoments der Schraube abbricht. Die VAIOS®-System-Knochenschrauben sind in einer Vielzahl von verschiedenen Längen erhältlich und sämtlich aus Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt. Das zementierte Glenoid besteht völlig aus UHMWPE und wird mithilfe von Pegs im Zementbett stabilisiert. Für normale Anatomien sind Glenoide verschiedener Größen erhältlich. Verschiedene Gelenkradien sind für Glenoide jeden Typs und jeder Größe erhältlich. Somit besteht die Option einer konformen Paarung oder einer Abweichung („Mismatch“) des Gelenkradius von 4mm. Die Vorbereitung des Glenoids beginnt mit der Verwendung eines kurzen Führungsdrahts, der aus nicht implantierfähigem Edelstahl („Non-Implant Grade“) hergestellt wurde. Dieser bietet Unterstützung bei der Positions- und Winkelführung eines kanülierten Fräasers. Dieser Führungsdraht wird steril geliefert und ist für die einmalige Nutzung bestimmt. Er darf NIEMALS erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden.

Beim inversen Einsatz werden die gleichen Humerus- und Glenoid-Metallrückflächen-Komponenten wie bei der anatomischen Schulter verwendet. Eine inverse Pfannenkomponente (Titanlegierung Ti6Al4V) wird mithilfe einer Arretier-Konusverbindung und der zusätzlichen Fixierung mit einer Feststellschraube

(Titanlegierung Ti6Al4V) in die Humerushals-Komponente eingepasst. Die Einpassung in die Pfanne erfolgt dann mit einer inversen Halterung aus UHMWPE, die sich fest in die inverse Pfanne schmiegt. Die inverse Halterung ist in einer Reihe verschiedener Größen erhältlich, um der Spannung des Deltamuskels gerecht zu werden. Begleitend sind inverse kuppelförmige Komponenten (CoCr) erhältlich, sobald die Verschlusschraube entfernt wurde, um diese in die metallische Glenoid-Rückfläche einzusetzen. Dies geschieht mithilfe einer Arretier-Konusverbindung und, für zusätzliche Sicherheit, einer Konus-Befestigungsschraube (Ti6Al4V). Durch diese Maßnahme kann das Rotationszentrum des Humerus seitlich in eine Offset-Position verschoben werden.

Die VAIOS® -Prothesen zum Oberflächenersatz sind zum Einsatz als partielle oder in Verbindung mit einer VAIOS-Glenoidkomponente erhältlich. VAIOS® -Humerusköpfe zum Oberflächenersatz werden aus Kobalt-Chrom hergestellt und sind zur Verwendung als partielle Gelenk-Arthroplastik in verschiedenen Größen erhältlich. Die inneren Bohrungen beider Köpfe sind vollständig mit Hydroxylapatit-Keramik $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ beschichtet. Sie sind zum Einsatz OHNE Zement gedacht, wobei die Fixierung durch das Einwachsen des Knochens und die Verbindung zwischen Beschichtung und dem Knochen des Patienten erfolgt. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich und können daher den jeweiligen anatomischen Gegebenheiten des Humeruskopfes angepasst werden. Die Köpfe zum Oberflächenersatz können gemeinsam mit einer Reihe von Glenoid-Komponenten verwendet werden.

Kleinere Implantatsgrößen sollten nur bei Patienten mit schmaleren Knochen und normalem Body-Mass-Index eingesetzt werden und könnten sich bei anderen Patienten als problematisch erweisen. Alle HACbeschichteten Komponenten werden OHNE Zement verwendet. Die Fixierung wird durch ein Einwachsen des Knochens und die Verbindung zwischen der Beschichtung und dem Knochen des Patienten erreicht.

Knochenersatz-Granulate, und -blocks sind ebenfalls für zementfreie Systeme erhältlich, bitte lesen Sie dazu 155-028.

Hinweis:

Die Komponenten sollten nur mit anderen kompatiblen Komponenten des VAIOS® -Schultersystems benutzt werden, unter Verwendung der entsprechenden Konusverbindungen. Die Implantatskomponenten eines Herstellers DÜRFEN NICHT gemeinsam mit den Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Kompatibilität der Kontaktteile nicht garantiert werden kann, **außer bei Produktkombinationen, die von JRI Orthopaedics Ltd. eigens getestet und als geeignet befunden wurden.**

Symbole:

48 = mm sphärischer Durchmesser usw.

Indikationen:

Ein anatomisches Schultersystem ist unter den folgenden Umständen indiziert, wenn der Humerus noch genügend Knochenmasse besitzt und eine intakte oder rekonstruierbare Rotatorenmanschette vorhanden ist, die zur richtigen Funktion und zum Schutz gegen ein Auskugeln notwendig ist. Köpfe zum Oberflächenersatz sind indiziert, wenn der Humeruskopf und -hals noch genügend Knochenmasse besitzen und eine intakte oder rekonstruierbare Rotatorenmanschette vorhanden ist, die zur richtigen Funktion und zum Schutz gegen ein Auskugeln notwendig ist:

1. Sehr schmerzhaftes und/oder funktionseingeschränktes oder funktionsunfähiges Schultergelenk infolge von Arthrose oder Gelenkrheumatismus.
2. Akute traumatische Fraktur des Humeruskopfes.
3. Korrektur einer schmerzhaften und funktionseinschränkenden Deformierung.
4. Schmerzhaftes und funktionseinschränkendes Arthritis mit einer rekonstruierbaren Rotatorenmanschette.
5. Schmerzhaftes und funktionseinschränkendes posttraumatisches Arthritis.



Bei schmerzhafter und funktionseinschränkender Arthritis der Schulter und einem großen, irreparablen Riss der Rotatorenmanschette bietet sich das inverse Schultersystem an. Die spezifischen Indikationen umfassen:

1. Arthroplastik des Manschettenrisses.
2. Schwierige Behandlung des Patienten im Krankenhaus, wenn andere Behandlungsmethoden eventuell nicht geeignet oder unzureichend sind.

Die allgemeinen Grundsätze der Patientenauswahl und der sorgfältigen chirurgischen Abwägung gelten auch beim proximalen Humerusersatz und anderen Eingriffen an der Schulter. Voroperative Planung und eine akkurate chirurgische Technik sind von größter Wichtigkeit, um das optimale Ergebnis zu erzielen. Zur Minimierung einer Reihe an Komplikationen nach der Operation müssen im Vorfeld die anatomische Belastung, der Zustand des Gewebes und die Positionierung der Komponenten sorgfältig eingeschätzt und abgewogen werden.

Hinweis:

Diese Prothese darf nur unter der Kontrolle und Aufsicht eines zugelassenen Orthopäden eingesetzt werden. Das Ärzteteam hat gegenüber dem Patienten eine Sorgfaltspflicht, die Folgendes einschließt: Eine Verantwortung, die Notwendigkeit für die Implantation dieser Prothese richtig zu diagnostizieren, unter Berücksichtigung jeglicher Indikationen und Kontraindikationen bei jedem einzelnen Patienten; vor der Operation ein vollständiges und ausreichendes Beratungsgespräch mit dem Patienten durchzuführen, bei dem die Risiken und Folgen des chirurgischen Eingriffs erläutert werden und auf die Lebensdauer des Implantats und aller Faktoren, die diese beeinflussen, eingegangen wird; ein geeignetes Operationsverfahren zu benutzen und einen geeigneten Nachbehandlungsplan zu entwickeln, der die Nachsorge und die Überwachung jeglicher negativer Auswirkungen der Operation einschließt. Als Hersteller des Produkts übernimmt JRI Orthopaedics Ltd. keine Verantwortung für jegliche Schäden, Bruch oder negative Auswirkungen, die aus einer Nichterfüllung solcher Pflichten durch das Ärzteteam entstehen. Patienten, die einen Schultergelenkersatz bekommen, sollten vor der OP darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantats unter Umständen von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt.

Kontraindikationen:

Das Element sollte NICHT implantiert werden, wenn eine aktive Infektion, eine Sepsis oder eine Osteomyelitis vorliegen oder nicht genügend Knochenmaterial vorhanden ist, um die Prothese zu stützen oder ausreichend zu fixieren. Weitere Kontraindikationen können die folgenden Bedingungen umfassen, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

1. Schwere Deformierungen, schmerzhafte funktionseinschränkende Deformierungen.
2. Schwere Osteoporose.
3. Neuropathische Gelenke.
4. Paralytische Störungen.
5. Tumore.
6. Systematische und metabolische Funktionsstörungen.
7. Fettleibigkeit.
8. Drogenabhängigkeit.
9. Revisionsverfahren, wenn andere Komponenten versagt haben.
10. Fehlen einer effektiven Schultermanschette oder des Deltoids.

Für ein totales anatomisches Schultersystem und Köpfe zum Oberflächenersatz liegt eine Kontraindikation vor, wenn die Rotatorenmanschette nicht intakt bzw. irreparabel ist.

Vor dem Eingriff:

Der Chirurg sollte alle Aspekte der Operation und des Implantats mit dem Patienten besprechen und dem Patienten vor der Operation diese Bedienungsanleitung zum Lesen geben, während der Chirurg die einzelnen Schritte erklärt. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Implantatsmaterialien sind selten, sollten jedoch berücksichtigt und im Vorfeld der Operation ausgeschlossen werden. Röntgenaufnahmen sollten

verwendet werden, um die Implantatsgrößen, die richtige Position und die Gelenkausrichtung einzuschätzen. Alle Verpackungen und Implantate sollten vor der Operation gründlich auf mögliche Beschädigungen überprüft werden. Der Patient sollte über alle möglichen Operationsrisiken informiert werden, einschließlich des Risikos von Herz- und Gefäßstörungen, Gewebereaktionen, Hämatomen und einer Infektion.

Während des Eingriffs:

Der Chirurg ist verantwortlich für die Operationstechnik, die zur Implantation des Produktes verwendet wird, JRI Orthopaedics Ltd. legt dem Chirurgen jedoch ausdrücklich nahe, die empfohlene Operationstechnik zu verwenden, um eine optimale Implantation dieses Elements zu gewährleisten (diese Technik ist auf Anfrage erhältlich), mithilfe der JRI-spezifischen Instrumente. Verwenden Sie immer ein Probestück für einen Testeinsatz und zur Überprüfung der Bewegungsfreiheit. Für Komplikationen, die aus einer nicht ordnungsgemäßen Implantationstechnik oder der Verwendung nichtspezifischer Instrumente entstehen, kann keine Haftung übernommen werden. Fehler bei der Auswahl der optimalen Implantatsgröße oder das Versäumnis, die Komponente ordnungsgemäß an endostales Knochenmaterial zu positionieren oder das Versäumnis, sich zu vergewissern, dass die Komponente genügend Halt hat und stabil sitzt, können zu einer Verlagerung, zum Absinken, einem Bruch oder einer Lockerung der Komponenten führen. Die Implantate DÜRFEN NICHT wiederverwendet werden, da die Ermüdungsfestigkeit und die mechanischen Eigenschaften des Implantats von früheren Einsätzen beeinträchtigt sein können.

Es ist wichtig, dass ausreichend und gleichmäßig Knochenmasse vorhanden ist, um die HA-Komponenten, besonders das Glenoid, zu unterstützen. Bei der Vorbereitung des Betts für die Glenoid-Komponente bewahren Sie bitte unbedingt einen Teil der subchondralen Knochenplatte.

Sämtliche modularen Kontaktstellen müssen fest miteinander verbunden werden, um eine Loslösung zu vermeiden. Konusgelenke müssen vor der Impaktion sauber und trocken sein. Die wiederholte Montage und Demontage modularer Komponenten könnte die Arretierfunktion des Konusgelenks beeinträchtigen. Wenn möglich, sollten modulare Verbindungen vor der Implantation zusammengesetzt werden.

Beim VAIOS-System ist es von höchster Wichtigkeit, dass die Komponenten mit der ordnungsgemäßen Technik (wie in der Operationstechnik ausgeführt) eingesetzt werden und dass jegliche Verbindungsschrauben mit dem korrekten Drehmoment angezogen werden. Auch muss unbedingt darauf geachtet werden, dass Feststellkappen auf den Glenoidschrauben fest und sicher bis zum korrekten Drehmoment angezogen sind. Während des Vorgangs muss mit größter Sorgfalt gearbeitet werden. Auch beim Einpassen der UHMWPE-Einsätze in die metallische Glenoid-Rückfläche oder die inverse Schale muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden. Diese Komponenten können nicht wiederverwendet werden.

Bei 220 mm langen Schäften ist eine zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung **notwendig**. Beim Verlust von proximalem Knochenmaterial oder schlechter proximaler Knochenqualität wird eine Knochentransplantation oder eine sonstige zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung empfohlen, um das Implantat zu stabilisieren. Es ist wichtig, dass die distale Fixierung der Prothese nicht ohne proximale Unterstützung erfolgt.

Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, die Knochenschrauben nicht übermäßig anzuziehen. Treffen Sie eine sorgfältige Auswahl der Länge und der Lage der Knochenschraube, um Schäden des darunterliegenden weichen Gewebes zu vermeiden.

Bei der Nutzung der inversen Anatomiekonfiguration sollte darauf geachtet werden, dass die Befestigungsschraube nicht schief eingedreht oder überdreht wird, und dass sie sich komplett innerhalb der axialen Aussparung der entsprechenden inversen anatomischen Kuppel befindet. Wenn sich die Schraube nicht vollständig in der Aussparung platzieren, oder sich nicht in das Glenoid schrauben lässt, sollte die Lage der Kuppel überprüft werden, bevor Sie erneut versuchen, die Schraube einzusetzen.

Als Hersteller übernimmt JRI Orthopaedics Ltd. keine Verantwortung für Beschädigungen, Brüche oder sonstige negative Auswirkungen in Folge einer Nichtbefolgung dieser Anleitung oder sonstigen anderen

relevanten JRI-Anleitungen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, eine optimale Implantation des Prothese-Elementes mithilfe der JRI-Instrumente vorzunehmen.

Bei der Beurteilung des Bewegungsspielraums ist es wichtig, die Stabilität des Gelenks zu prüfen. Bei der anatomischen totalen Schulter kann eine unzureichende Spannung des Rotatorenmanschetten-Mechanismus zu einer Subluxation der Humeruskomponente führen und das Risiko einer Lockerung des Glenoids wird erhöht. Auch eine höhere Verschleißrate aufgrund der Kantenbelastung kann auftreten.

Nach dem Eingriff:

Die Patienten sollten vom Chirurgen über den Nachsorgeplan nach der Operation informiert werden und müssen angemessene Anweisungen und Warnungen erhalten. Bewährte Nachsorgemethoden aus der chirurgischen Praxis sollten befolgt werden bezüglich des Umgangs mit Patienten, Nachsorge-Therapie, körperlicher Aktivität ohne Hilfestellung und Trauma. Komplikationen sind normalerweise bei chirurgischen Revisionen häufiger und schwerer als bei Ersteingriffen.

Nebenwirkungen:

Alle Gelenkprothesen sind Verschleiß ausgesetzt. JRI Orthopaedics Ltd. übernimmt keine Verantwortung für die Auswirkungen von Abrieb, Verlagerungen, Subluxation, Rotationsprobleme, verminderte Bewegungsfreiheit, Verlängerung/ Verkürzung des Körperglieds oder für die Folgen einer fehlerhaften Indikationsstellung, einer nicht ordnungsgemäßen Operationstechnik oder unzureichenden aseptischen Vorsichtsmaßnahmen. Eine verminderte Bewegungsfreiheit kann durch eine falsche Positionierung oder die Lockerung von Komponenten ausgelöst werden. Eine Lockerung kann auch aufgrund einer unzureichenden Fixierung oder einer falschen Positionierung auftreten. Knochenbrüche können aus einer einseitigen Überbelastung oder einer Schwächung der Knochensubstanz resultieren. Eine frühe oder späte Infektion kann die Entfernung des Implantats erfordern. Zuweilen können allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats auftreten. Während der Operation können aufgrund der Verwendung von Knochenzement Fälle von plötzlichem Blutdruckabfall auftreten.

Revision:

Bei einer Revision kann eine totale oder anatomische Schulterprothese in eine inverse Schulterprothese umgewandelt werden. Für Revisionszwecke sind auch größere Implantate erhältlich. Stellen Sie sicher, dass alle Fragmente der ersten Prothese und jeglicher Knochenzement (falls anwendbar) entfernt werden, und dass der Bereich gemäß den Anleitungen zur Operationstechnik gereinigt und vorbereitet wird.

Lagerung & Umgang:

Die VAIOS® -Schultersystem-Prothesen einschließlich Führungsdrähten wurden mit Gammastrahlung sterilisiert und werden steril geliefert. Die Komponenten müssen in ihren Originalverpackungen, in einer sauberen und trockenen Atmosphäre gelagert werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung. Wenn die innere Verpackung Feuchtigkeit ausgesetzt wird, beschädigt oder geöffnet wurde, verwenden Sie die Komponente nicht. JRI Orthopaedics Ltd. rät von der erneuten Sterilisation medizinischer Elemente ab. Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall nach dem Ablaufdatum (Jahr-Monat), das auf der Produktverpackung vermerkt ist. Freiliegende artikulare Oberflächen dürfen weder gekennzeichnet werden noch in Kontakt mit metallischen oder harten Objekten kommen. Beim Berühren der artikulären Oberflächen muss ein Kontakt mit der Hydroxylapatit-Beschichtung vermieden werden. Wenn diese in irgendeiner Weise beschädigt werden, darf das Element nicht implantiert werden, sondern muss an Joint Replacement Instrumentation Orthopaedics Ltd. zur Überprüfung zurückgeschickt werden. Gelenkprothesen dürfen weder mechanisch behandelt noch modifiziert werden. Sichtbar beschädigte, zerkratzte, nicht ordnungsgemäß behandelte Implantate und Implantate, die bereits verwendet wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden, da die Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität dieses Elements beeinträchtigt sein kann und daher nicht garantiert werden kann. HINWEIS: UHMWPE kann nicht erneut sterilisiert werden. Entsorgen Sie die Einmal-Führungsdrähte nach dem Einsatz. Sie DÜRFEN NICHT erneut sterilisiert werden.



Postoperative Nachsorge:

Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Chirurgen ohne Verzögerung von der kleinsten Veränderung im operierten Gelenk in Kenntnis zu setzen. Die frühe Entdeckung einer drohenden Komplikation erlaubt dem Chirurgen, frühzeitige und wirkungsvolle Gegenmaßnahmen zu treffen. Eine Revision zur rechten Zeit birgt wesentlich bessere Erfolgschancen. Es ist empfehlenswert, dass der Chirurg jeden Patienten systematisch überwacht und dass dem Chirurgen, falls jährliche Untersuchungen nicht möglich sind, zu Kontrollzwecken eine Röntgenaufnahme des Gelenks zugesandt wird. So kann der Chirurg jegliche Komplikationen in einem frühen Stadium entdecken.

MRT-Sicherheit:

Die VAIOS® -Schultersysteme sind bedingt MRT-sicher. Ein Patient, dem dieses Element implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und ein Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 720 Gauß oder weniger Nichtklinische Tests haben ergeben, dass bei einer Kernspintomographie bei 3 Tesla nur eine geringfügige Erhitzung auftritt. Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich in der Nähe von, oder relativ nah zu einem Implantat liegt. Weitere Informationen können angefordert werden.

Lebensdauer des Elements:

Die Lebensdauer dieses Elements hängt u.a. vom Gewicht/ Aktivitätsgrad des Patienten sowie von der Operationstechnik ab. Während üblicherweise von einer Lebensdauer dieses Implantats von mindestens 10 Jahren ausgegangen wird, unterliegt das Implantat dem normalen Verschleiß des alltäglichen Einsatzes. Die Führungsdrähte sind nur zur einmaligen Verwendung gedacht.

Weitere Informationen:

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Handelsvertreter von JRI Orthopaedics Ltd. oder JRI Orthopaedics Ltd. direkt.