

**UYARI:** Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır.

**Önemli Bilgiler:** Klinik bir ortamda kullanmadan önce lütfen okuyun. Cerrah, kullanım tekniğini iyi biliyor olmalıdır.

#### Açıklama:

VAIOS® omuz sistemi; tam bir anatomik omuz sistemi, kısmi bir eklem artroplastisi veya bir ters omuz sistemi olarak kullanılmak üzere sunulan modüler bir sistemdir. Yapışkanlı ve yapışkansız seçenekleri de vardır.

Anatomik dizilişte omuz protezi, omuz başını ve glenoidi yeniden kaplamak için minimal olarak sınırlandırılmış bir protezdür. Humeral bileşeni, hem yapışkanlı (CoCr) hem de yapışkansız (titanyum alaşım Ti6Al4V) biçimlerinde mevcut birkaç distal gövde çaplarla modüler biçimdedir. Yapışkansız gövde tamamen Hidroksi-apatit Seramik Ca<sub>5</sub>OH(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> kaplıdır.

Kırıkları birleştirmek için daha uzun yapışkanlı gövdeler mevcuttur. **ÖNEMLİ:** 220 mm uzunluğunda gövdeler için birleşik proksimal bağlama / destek **gereklidir**. Proksimal kemik stoğu kaybı veya zayıf proksimal kemik kalitesi olduğunda, implant stabilitesi için kemik grefti veya diğer birleşik proksimal bağlama / destek önerilir. Protezin proksimal destek olmadan distal olarak sabitlenmemesi önemlidir.

Humeral boyun bileşeni titanyum alaşımından (Ti6Al4V) üretilmiştir ve tamamen Hidroksi-apatit Seramik Ca<sub>5</sub>OH(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> kaplıdır. Ağır emilebilen dikişler yoluyla tüberozitelerin eklenmesini kolaylaştırmak üzere bağlama deliklerine sahiptir. Humeral baş bileşenleri (CoCr) bir kilitleme konik bağlantısı yoluyla humeral boyun bileşenine yerleştirilir. Normal anatomilere uyacak çeşitli ebatlar mevcuttur ve bir kol serisi, rezeke edilmiş omuz başını uygun şekilde kaplamak ve omuz rotasyon merkezini (COR) yeniden oluşturmak için gereken esnekliği sağlar.

İki glenoid turu vardır: metal arkalı glenoid, metal arkalığa (titanyum alaşım Ti6Al4V) klipslenen ve HAC kaplı olan bir UHMWPE taşıyan eklemeye sahiptir; Konik deliğin altında bir vida tıpası yer alır (Ti6Al4V). Metal arkalı glenoid, açılı bir biçimde ayarlanabilir olan birincil sabitleme için dört küresel başlı kemik vidası kullanır. Üst ve alt vidalar, bu bileşenlerin küçük olmasından dolayı montaj üzerinde, tork içinde çökecek şekilde tasarlanan bir eklenti arayüzüyle bir tutamaktan makine ile işlenen titanyum alaşımlı (Ti6Al4V) bir kilitleme vida başlığıyla açılı konumda kilitlenebilir. VAIOS® sistemi kemik vidaları çeşitli uzunluklarda kullanım için hazırdır ve tümü Titanyum alaşımından (Ti6Al4V) üretilmiştir. Yapışkanlı glenoid, çiviler aracılığıyla yapışkan yatağında sabitleştirilen tamamı UHMWPE bir bileşendir. Normal anatomilere uyacak çeşitli ebatlarda glenoidler mevcuttur. Uygun veya 4 mm'lik radyal olarak yanlış eşleştirilmiş bir eklem için seçenek sunarak her tur ve ebatta glenoid için farklı eklemsele yarıçaplar mevcuttur. Glenoid hazırlığı, implant olmayan tabaka paslanmaz çelikten üretilen ve delikli bir rayba için konumsal ve açılmal bir referans sağlayan kısa bir kılavuz tel kullanılarak başlatılmıştır. Kılavuz tel steril olarak temin edilmiştir ve tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN.

Ters düzende omuz ve metal arkalı glenoid bileşenler anatomik omuzda kullananlarla ortaktır. Bir ters kap bileşeni (titanyum alaşım Ti6Al4V), bir kilitleme konik bağlantısı kullanılarak ve daha sonra ters kaba klipslenen tamamı UHMWPE ters taşıyıcıyla tutturulan konik kilitleme civatası (Ti6Al4V) ek güvenliğiyle omuz boyun bileşenine tutturulur. Ters taşıyıcı deltoid gerginliğe uyacak çeşitli boylarda mevcuttur. Bir arada bir ters kubbe (CoCr), vida tıpası çıkarıldığında, bir kilitleme konik bağlantısı kullanarak ve bir konik tespit vidasının (Ti6Al4V) ek güvenliğiyle birlikte ve COR pozisyonunu yanlamasına kaydırma olanağı sunarak, metal glenoid desteğe yerleştirmek üzere mevcuttur.

VAIOS® yeniden kaplama protezleri kısmi veya bir VAIOS glenoid bileşeniyle birlikte kullanım için mevcuttur, VAIOS® humeral yeniden kaplama başları Kobalt Kromdan imal edilmiştir ve kısmi bir eklem artroplastisi olarak kullanım için çeşitli boylarda mevcuttur. Her iki başın iç deliği tamamen Hidroksi Apatit Seramik Ca<sub>5</sub>OH(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> kaplıdır ve YAPIŞKANSIZ kullanım içindir, tespit işlemi kemik içe büyümesi ve kaplama ile ana

kemiğin birleştirilmesiyle sağlanır. Omuz başının anatomik farklılıklarına uymak üzere farklı boylarda mevcuttur. Yeniden kaplama başları bir dizi glenoid bileşeniyle birlikte kullanılabilir.

Daha küçük boy implantlar, daha küçük kemik ve normal vücut kütle endeksine sahip hastalarla sınırlandırılmalıdır, diğer hastalar için uygun olmayabilir. Tüm HAC Kaplı bileşenler YAPIŞKANSIZ kullanım içindir, tespit işlemi kemik içe büyümesi ve kaplama ile ana kemiğin birleştirilmesiyle sağlanır.

Yapışkansız sistemler için Kemik **Yerine Kullanılan Madde granülleri ve blokları** da mevcuttur, lütfen 155-028'e bakın.

#### Not:

Bileşenler uygun konik bağlantılarla, yalnızca VAIOS® omuz sisteminin diğer uyumlu bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır. Bir imalatçının implant bileşenleri diğer bir imalatçınınikilerle birlikte KULLANILMAMALIDIR, **JRI tarafından özel olarak test edilen ve onaylanan ürün kombinasyonları** haricinde eşleşen parçaların uyumluluğu garanti edilemez.

#### Semboller:

48 = 48 mm küresel çap vs.

#### Endikasyonlar:

Bir anatomik omuz sistemi, humerusun yeterli kemik stoğuna sahip olduğu ve uygun işlev ve yerinden çıkma direnci için gerekli olan sağlam veya yeniden yapılandırılabilir döner bir manşonun var olduğu aşağıdaki durumlar için belirtilir. Benzer şekilde, yeniden kaplama başları humeral başın ve boynun yeterli kemik stoğuna sahip olduğu ve uygun işlev ve yerinden çıkma direnci için gerekli olan sağlam veya yeniden yapılandırılabilir döner bir manşonun var olduğu aşağıdaki durumlar için belirtilir:

1. Osteoartrit veya romatoid artrit kaynaklı şiddetli ağrılı ve/veya engelleyici omuz eklemi.
2. Humeral başta akut travmatik kırık.
3. Ağrılı ve engelleyen işlevsel bir deformasyonun düzeltilmesi.
4. Yeniden yapılandırılabilir bir döner manşonla birlikte ağrılı ve engelleyici artrit.
5. Ağrılı ve engelleyici travmatik artrit sonrası.

Büyük, onarılamaz bir döner manşon yırtılmasının olduğu omuzda ağrılı ve engelleyici artrit belirtildiğinde, ters omuz sistemi mevcuttur. Özel endikasyonlar arasında şunlar yer alır:

1. Manşon yırtılması artroplastisi.
2. Diğer tedavi yöntemlerinin yeterli veya uygun olmayabileceği zor klinik yönetim sorunları.

Hasta seçiminin genel ilkeleri ve sağlam cerrahi karar, proksimal humeral replasman ve omuz prosedürleri için uygulanır. En iyi sonuçları elde etmek için ameliyat öncesi planlama ve çok dikkatli cerrahi teknik esastır. Anatomik yüklemeye, yumuşak doku durumu ve bileşen yerleştirme değerlendirmeleri, ameliyat sonrası çeşitli komplikasyonları en aza indirmek için çok önemlidir.

#### Not:

Bu protez yalnızca akredite bir Ortopedik Cerrahin kontrolü ve gözetimi altında kullanılmalıdır. Medikal ekip, hastalarına karşı şunları içeren bir özen görevine sahiptir: Belirli herhangi bir hastada var olan endikasyonlar ve kontraendikasyonları göz önünde bulundurarak, bu protezin implantasyonuna yönelik ihtiyacı uygun şekilde tanımlama sorumluluğu; cerrahi işlemin risklerini ve sonuçlarını ve implantın dayanıklılığını ve bunu etkileyen faktörleri açıklayarak, ameliyat öncesinde hastayla tam ve uygun bir konsültasyon yapmak; uygun bir cerrahi teknik kullanmak ve ameliyatın yan etkileri açısından uygun takip ve izleme ile uygun bir ameliyat sonrası rejim uygulamak. Ürünün imalatçısı olarak JRI, tıbbi ekibin bu görevleri yerine getirmemesinin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir hasar, kırık veya yan etkinin sorumluluğunu üstlenmez. Omuz eklemi replasmanları alan hastalara, implantın dayanıklılığının hastanın kilosuna ve aktivite düzeyine bağlı olabileceği ameliyat öncesinde açıklanmalıdır.

### Kontraendikasyonlar:

Aktif bir enfeksiyon, sepsis, osteomyelit, protezi destekleyecek veya uygun sabitleme için yetersiz kemik stoğu olduğu durumlarda implant EDİLMEMELİDİR. Diğer kontraendikasyonlar aşağıdakiler olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Şiddetli deformiteler, ağırlı engelleyici deformiteler.
2. Şiddetli Osteoporoz.
3. Nöropatik eklemler.
4. Paralitik bozukluklar.
5. Tümörler.
6. Sistemik ve metabolik bozukluklar.
7. Obezite.
8. Madde bağımlılığı.
9. Diğer cihazların arızalandığı durumda revizyon prosedürleri.
10. Etkili omuz manşonu veya Deltoidin olmaması.

Sağlam veya yeniden yapılandırılabilir döner bir manşonun olmadığı durumda tam bir anatomik omuz sistemi ve yeniden kaplama başları kontraendikedir.

### Ameliyat öncesi:

Cerrah, ameliyatın ve implantın tüm yönlerini hastayla tartışmalı ve hastanın bu Kullanım Talimatlarını okumasına izin vermeli, ameliyat gerçekleşmeden önce cerrah bunları hastaya açıklamalıdır. Alerjiler ve implant malzemelerine diğer reaksiyonlar nadir de olsa ameliyat öncesinde dikkate alınmalı ve bertaraf edilmelidir. İmplant boylarını, yerleştirmeyi ve eklem hizalamayı tahmin etmek için röntgen şablonlar kullanılmalıdır. Tüm paketler ve implantlar ameliyat öncesinde olası hasar olup olmadığını görmek için iyice incelenmelidir. Kardiyovasküler bozukluklar, doku reaksiyonları, hemotom ve enfeksiyon riski dahil olmak üzere tüm cerrahi riskler hastaya belirtilmelidir.

### Ameliyat sırasında:

Cerrah, ürünü implant etmek için kullanılan cerrahi teknikten sorumludur, ancak JRI bu cihazın optimum şekilde uygulanmasını sağlamak için, JRI'ye özel aletlerle tavsiye edilen cerrahi tekniklerin (istek üzerine temin edilebilir) kullanılmasını önerir. Test uyumu için ve hareket aralığını kontrol etmek için her zaman bir deneme kullanın. Uygun olmayan implantasyon tekniği veya özel olmayan aletlerden dolayı meydana gelen komplikasyonlar için sorumluluk üstlenemez. Optimum implant boyu kullanmamak, bileşeni endosteal kemiğe bitişik olarak uygun şekilde yerleştirmemek veya bileşenin desteklenmesini ve sabit olmasını sağlamamak bileşenlerin yerinden çıkmasına, batmasına, kırılmasına veya gevşemesine yol açabilir. İmplantlar yeniden KULLANILMAMALIDIR çünkü implantın yorulma gücü ve mekanik özellikleri önceki işlemlerden dolayı zayıflamış olabilir.

HA bileşenlerinin, özellikle de glenoidin yeterli ve sürekli kemik desteğine sahip olmak önemlidir. Yatağı glenoid bileşeni için hazırlarken, subkondral kemik plakasının bir bölümünü muhafaza etmeye özel önem verilmelidir.

Tüm modüler birleşme yerleri ayrılmayı önlemek için sağlam bir şekilde birbirine sıkıştırılmalıdır. Konik bağlantı noktaları sıkıştırmadan önce temiz ve kuru olmalıdır. Modüler bileşenlerin yinelenen montajı ve sökülmesi konik bağlantının kilitleme işlevini bozabilir. Mümkün olduğunda, modüler bağlantılar implantasyondan önce takılmalıdır.

VAIOS sistemiyle, bileşenlerin kullanım tekniğinde belirtilen doğru teknikle takılması ve bağlantı civatalarının doğru tork değerlerine sıkılması esastır. Glenoid vidalardaki kilit başlarının da doğru torka güvenli şekilde sıkılması ve yerleştirme sırasında özen gösterilmesi de esastır. UHMWPE eklemleri metal glenoid arkaya veya ters kaba tuttururken de özen gösterilmelidir. Bu bileşenler yeniden kullanılamaz.

220 mm uzunluğundaki gövdeler için birleşik proksimal bağlama / destek **gereklidir**. Proksimal kemik stoğu kaybı veya zayıf proksimal kemik kalitesi olduğunda, implant stabilitesi için kemik grefti veya diğer birleşik

proksimal bağlama / destek önerilir. Protezin proksimal destek olmadan distal olarak sabitlenmemesi önemlidir.

Kemik vidalarını fazla sıkılmaya özen gösterilmelidir. Altta yatan yumuşak doku bölgelerine hasarı önlemek için uygun kemik vidası uzunluğu ve konumunun seçilmesini sağlayın.

Ters anatomi yapılandırmasını kullanırken, tespit vidasının çapraz dişli olmamasını veya fazla sıkılmamasını ve uygun ters anatomi kubbenin aksel boşluğuna tam olarak yerleştirilmesini sağlamak için özen gösterilmelidir. Vida boşluğa tam olarak yerleştirilemezse veya glenoidi tutturamazsa, vidayı yeniden uygulamayı denemeden önce kubbenin konumu kontrol edilmelidir.

İmalatçı olarak JRI Orthopaedics Ltd herhangi bir kişinin bu talimatlara veya diğer geçerli JRI talimatlarına uymamasının yol açtığı hasar, kırık veya diğer yan etkilerin sorumluluğunu alamaz. Cerrah, JRI Aletleri kullanılarak prostetik cihazın optimum implantasyonunu sağlamaktan sorumludur.

Hareket aralığının değerlendirilmesi sırasında, ek yerinin stabilitesini kontrol etmek önemlidir. Anatomik tam omuz için, döner manşon mekanizmasındaki yetersiz gerginlik humeral bileşende subluksasyona yol açabilir ve glenoid gevşemesi riskini artırabilir ve kenar yüklemesinden dolayı daha yüksek aşınma oranına neden olabilir.

#### **Ameliyat sonrasında:**

Ameliyat sonrası iyileştirici rejim konusunda cerrah tarafından hastalara tavsiyeler ve uygun yönlendirme veya uyarılar verilmelidir. Hastayla ilgilenme, ameliyat sonrası terapi, yarımsız fiziksel aktivite ve travma ile ilgili olarak kabul edilmiş cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Komplikasyonların oluş sıklığı ve şiddeti genelde cerrahi revizyonlarda ilk ameliyatlara kıyasla daha fazladır.

#### **Yan etkiler:**

Tüm eklem protezleri aşınmaya tabidir. JRI Orthopaedics Ltd, aşınma kalıntıları, yer değiştirmeler, subluksasyon, rotasyon sorunları, azalmış hareket aralığı, kolun uzaması/kısalması veya hatalı endikasyon, yanlış ameliyat tekniği ya da yetersiz aseptik önlemlerin sonuçlarının sorumluluğunu alamaz. Azalmış bir hareket aralığı, bileşenlerin yanlış yerleştirilmesinden veya gevşekliğinden kaynaklanabilir. Gevşeme, yetersiz sabitleme veya yanlış yerleştirmeden dolayı da meydana gelebilir. Kemik kırıkları, kemik maddesinin tek taraflı fazla yüklenmesinden veya zayıflamasından dolayı meydana gelebilir. Erken veya geç enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Bazen implant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Kemik yapıştırıcılarının kullanımından dolayı ameliyat sırasında kan basıncında ani düşüşler meydana gelebilir.

#### **Revizyon:**

Bir revizyon yapılması durumunda, tam veya anatomik bir omuz protezi ters omuz proteziyle değiştirilebilir. Revizyon amaçlı daha büyük boy implantlar da mevcuttur. Birinci protezin tüm parçalarının ve (kullanılıyorsa) kemik yapıştırıcılarının çıkarılmasını, bölgenin temizlenmesini ve ameliyat tekniği talimatlarına uygun olarak hazırlanmasını sağlayın.

#### **Depolama ve Kullanma:**

Kılavuz teller dahil olmak üzere VAIOS® omuz sistemi protezleri Gama ışınlarıyla sterilize edilerek steril bir şekilde sunulur. Bileşenler orijinal kutuları içinde temiz ve kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İç ambalaj ıslanmışsa, hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın. JRI medikal cihazların yeniden sterilize edilmesini önermez. Bu ürünü ürün ambalajının üzerinde yazılı son kullanma tarihinden (yıl-ay) sonra kullanmayın. Açıktaki eklem yüzeyler metalik veya sert nesnelere işaretlenmemeli ve bunlarla temas etmemelidir. Hidroksi-apatit kaplamanın eklem yüzeylere değmesinden kaçınılmalıdır. Bir şekilde hasar görmüşlerse, cihaz implant edilmemelidir ve inceleme için Joint Replacement Instrumentation Ltd'ye geri gönderilmelidir. Eklem protezlerine mekanik olarak müdahale edilmemeli ve modifiye edilmemelidir. Görünür şekilde hasarlı, çizik, yanlış şekilde taşınmış implantlar ve zaten kullanılmış olan implantlar hiçbir koşul altında implant edilmemelidir çünkü cihazın işlevselliği, bütünlüğü ve/veya sterilliği

olumsuz etkilenmiş olabilir ve bu nedenle garanti edilemez. NOT: UHMWPE yeniden sterilize edilemez. Tek kullanımlık kılavuz teller kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Yeniden sterilize ETMEYİN.

#### Ameliyat sonrası takip:

Ameliyatlı eklemde en ufak bir değişiklik olduğunda, hastanın gecikme olmaksızın cerrahını haberdar etmesi gerektiği hastaya söylenmelidir. Olası bir komplikasyonun erken tespiti cerrahın zamanında ve etkili karşı önlemler başlatmasını sağlar. Doğru zamanda yapılan bir revizyonun başarı şansı çok daha fazladır. Cerrahın her hastayı sistematik olarak izlemesi tavsiye edilir ve yıllık kontroller mümkün değilse, eklem bir kontrol röntgen filmi cerraha gönderilmelidir. Bu, cerrahın komplikasyonları erken bir safhada tespit etmesini sağlayacaktır.

#### MRI Güvenliği:

VAIOS® omuz sistemleri MR Koşulludur. Bu cihazı taşıyan bir hasta şu şartlarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla veya daha az statik manyetik alan ve 720-Gauss/cm veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan Klinik olmayan testler MRI ile ilgili ısınmanın 3-Tesla'da göz ardı edilebileceğini göstermiştir. İlgili alanı implant edilmiş cihazın yakınlarındaysa veya oldukça yakınındaysa görüntü kalitesi azalabilir. Ek bilgiler istek üzerine temin edilebilir.

#### Cihazın Ömrü:

Bu cihazın ömrü, diğer faktörler arasında, hastanın kilosuna / aktivite seviyesine ve ameliyat tekniğine bağlıdır. Normal olarak bu implantın ömrünün en az 10 yıldan fazla olması beklense de, normal kullanım yoluyla aşınmaya ve yıpranmaya tabi olacaktır. Kılavuz teller yalnızca tek kullanımlıktır.

#### Daha fazla bilgi:

Daha fazla bilgi için lütfen JRI Orthopaedics Ltd Satış Temsilcinizle veya doğrudan JRI Orthopaedics Ltd ile bağlantıya geçin.