

Wichtiger Hinweis

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

Beschreibung

Die VAIOS® -OBERFLÄCHENERSATZPROTHESEN FÜR DEN HUMERUS sind zum Einsatz als partielle oder totale Gelenk-Arthroplastik erhältlich.

Köpfe zum Oberflächenersatz von VAIOS® für den Humerus und für Arthroplastik des Manschettenrisses (CTA) werden aus Kobalt-Chrom hergestellt und sind zur Verwendung als partielle Gelenk-Arthroplastik in verschiedenen Größen erhältlich. Köpfe zum Oberflächenersatz für Arthroplastik des Manschettenrisses (CTA) werden für eine totale Gelenk-Arthroplastik nicht bevorzugt. Die inneren Bohrungen beider Köpfe sind vollständig mit Hydroxylapatit-Keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ 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.

Der Kopf zum Oberflächenersatz kann mit einer Reihe von Glenoid-Komponenten genutzt werden (Bitte lesen Sie dazu die Benutzeranleitung 155-032)

Hinweis

Die Komponenten sollten nur mit anderen kompatiblen Komponenten des VAIOS®-Schultersystems von JRI Orthopaedics Ltd. 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

42 = 42 mm sphärischer Durchmesser

Indikationen

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 funktionseinschränkende Arthritis mit einer rekonstruierbaren Rotatorenmanschette
5. Schmerzhaftes und funktionseinschränkende posttraumatische Arthritis

Bei schmerzhafter und funktionseinschränkender Arthritis der Schulter und einem großen, irreparablen Riss der (CTA) zur Verfügung. Die spezifischen Indikationen umfassen:

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

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 Köpfe zum Oberflächenersatz bei Arthroplastiken des Manschettenrisses (CTA) liegt eine Kontraindikation vor, wenn die Rotatorenmanschette intakt bzw. rekonstruierbar ist.

Präoperative

Köpfe zum Oberflächenersatz für eine Arthroplastik des Manschettenrisses (CTA) werden für eine totale Gelenk-Arthroplastik nicht bevorzugt.

Es ist anzuraten, dass für eine Hemiarthroplastik konventionelle Schaftimplantate zu Verfügung stehen

Der Chirurg sollte alle Aspekte der Operation und des Implantats mit dem Patienten besprechen und dem Patienten vor der Operation diese Benutzungsanleitung 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

Interoperativ

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 Orthopaedics Ltd. 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 Verantwortung 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.

Als Hersteller übernimmt JRI keine Verantwortung für Beschädigungen, Brüche oder sonstige negative Auswirkungen in Folge einer Nichtbefolgung dieser Anleitung oder sonstigen anderen relevanten Anleitungen von JRI Orthopaedics Ltd. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, eine optimale Implantation des Prothese-Elementes mithilfe der JRI-Instrumente vorzunehmen.

Postoperativ

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. Allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats können zuweilen auftreten.

Korrigierender Eingriff

Bei einem korrigierenden Eingriff ist eine totale oder inverse Schulterprothese im VAIOS® -Schulterssystem 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 & Handhabung

Die VAIOS® -Ersatzprothesen von JRI Orthopaedics Ltd. für die Humerusoberfläche 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 Re-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

sollte an Joint Replacement Instrumentation 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.

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 Erfolgchancen. 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.

MRI-Sicherheit

Die VAIOS®-Schulterssysteme von JRI Orthopaedics Ltd. 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 Implantats

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.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem JRI Orthopaedic Ltd. Verkaufsvertreter, oder direkt von JRI Orthopaedic Ltd.