

Viktig informasjon

Vennligst les gjennom instruksjonene før bruk i et klinisk miljø. Kirurgen skal være kjent med operasjonsteknikken.

Beskrivelse

VAIOS® OVERARM OVERFLATEPROTESER er tilgjengelige til bruk som delvis eller total ledd artroplastikk.

VAIOS® overarm overflatehoder og mansjett-slitasje artroplastikk (Cuff Tear Arthroplasty el CTA) overflatehoder er

produsert i koboltkrom og er tilgjengelige i en rekke størrelser til bruk som en delvis ledd-artroplastikk.

Mansjettslitasje

artroplastikk (CTA) overflatehoder er ikke foretrukket brukt i total ledd-artroplastikk. Den interne boringen på begge hodene er fullstendig belagt med hydrokxy-apatitt keramikk $Ca_5OH(PO_4)_3$ og brukes UTEN sement, hvor feste oppnås gjennom ben-inngroing og forening av belegget og vertsbenet. De er tilgjengelige i forskjellige størrelser og kan tilpasses anatomiske variasjoner på overarmshodet.

Overflatehodene kan brukes sammen med en rekke Glenoid-komponenter (se brukerinstruksjon 155-032)

Merk

Komponenter skal kun brukes med andre kompatible komponenter i JRI VAIOS® skuldersystemet, med korresponderende koniske forbindelser. Implantatkomponenter fra en produsent MÅ IKKE brukes sammen med de fra

en annen produsent, da kompatibilitet med avstemte komponenter ikke kan garanteres **bortsett fra produktkombinasjoner som er spesielt testet og godkjent av JRI Orthopaedics Ltd.**

Symboler

42 = 42mm sfærisk diameter

Indikasjoner

Overflatehoder er indikert for følgende tilstander hvor overarmshodet og halsen har tilstrekkelig benvolum, og at det finnes en intakt eller rekonstruerbar rotatormansjett som er nødvendig for hensiktsmessig funksjon og som kan motstå luksasjon:

1. Betydelig smertefullt og/eller funksjonshemmet skulderledd fra slitasjegikt eller leddgikt.
2. Akutt traumatisk brist på overarmshodet.
3. Korrigerende av en smertefull og funksjonshemmende funksjonell deformitet
4. En smertefull og funksjonshemmende leddbetennelse med en rekonstruerbar rotatormansjett
5. En smertefull og funksjonshemmende posttraumatisk leddbetennelse

Hvor det indikeres en smertefull funksjonshemmende leddbetennelse i skulderen med en kraftig slitasje på rotatormansjett som ikke kan repareres, finnes det en rekke overflatehoder tilgjengelige for mansjett-slitasje artroplastikk (CTA). Spesifikke indikasjoner omfatter:

1. Mansjett-slitasje artroplastikk
2. Vanskelige kliniske problemer hvor andre behandlingsmetoder muligens ikke passer eller er utilstrekkelige.

Denne anordningen skal kun brukes under kontroll og oppsyn av en sertifisert ortoped-kirurg. Helsepersonellet har et pleieansvar overfor pasienten som omfatter følgende: - et ansvar for å diagnostisere nødvendigheten av å implantere dette produktet med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner hos den enkelte pasient, for å utføre en full og tilstrekkelig konsultasjon med pasienten før operasjonen der risikoene og konsekvensene av den kirurgiske prosedyren blir forklart samt levetiden til implantatet og eventuelle faktorer som påvirker dette, og for å bruke riktig operasjonsteknikk og implementere et egnet postoperativt regime med formålstjenlig oppfølging og overvåking med henblikk på eventuelle bivirkninger av operasjonen.

Som produsent av produktet tar ikke JRI Orthopaedics Ltd noe ansvar for noe skade, fraktur eller bivirkning som følge av helsepersonelllets manglende utførelse av slik forpliktelse. Pasienter som undergår hoftededdsutskiftning, skal før operasjonen bli informert om at levetiden på implantatet kan variere avhengig av personlig vekt og aktivitetsnivå.

Kontraindikasjoner

Anordningen skal IKKE implanteres hvor det er aktiv infeksjon, sepsis, osteomyelitt, utilstrekkelig benvolum for å støtte protesen eller utilstrekkelig feste. Ytterligere kontra-indikasjoner kan være, men er ikke begrenset til følgende tilstander:

1. Alvorlige deformiteter, smertefulle deformiteter
2. Alvorlig osteoporose
3. Nevropatiske ledd
4. Paralytiske forstyrrelser
5. Tumorer
6. Systematiske og metabolske forstyrrelser
7. Fedme
8. Stoffmisbruk
9. Revideringsprosedyrer hvor andre anordninger har sviktet
10. Mangel på effektiv skuldermansjett eller deltoid.

CTA overflatehoder er kontraindikert hvor det er en intakt eller rekonstruerbar rotatormansjett.

Preoperativ advarsel

Mansjett-slitasje artroplastikk (CTA) overflatehoder er ikke foretrukket til bruk i en total ledd artroplastikk.

Det er tilrådelig at konvensjonelle stammeimplantater er tilgjengelige når overflate hemiarthroplastikk blir foretatt.

Kirurgen skal diskutere alle sider av operasjonen og implantatet med pasienten og la pasienten lese disse brukerinstruksjonene hvor kirurgen forklarer disse før operasjonen finner sted. Allergier og andre reaksjoner på implantatmaterialer, selv om dette er sjeldent, skal vurderes og utelukkes preoperativt. Maler fra røntgenbilder skal brukes til å beregne størrelser på implantater, plassering og innretning av ledd. Alle emballasje og implantater skal inspiseres nøye for mulig skade før kirurgi. Pasienten skal gjøres oppmerksom på alle kirurgiske risikoer inklusive risikoen for kardiovaskulære forstyrrelser, reaksjoner i vev, bloduttredelse og infeksjon.

Intraoperativt

Kirurgen er ansvarlig for den operative metoden som brukes til å implantere produktet. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler imidlertid at for å garantere optimal implantering av denne anordningen, skal den anbefalte operative metoden brukes (tilgjengelig på anmodning) med JRI Orthopaedics Ltd.

spesifikke instrumenter. Foreta alltid en prøve for å teste tilpasningen og for å sjekke rekkevidden og bevegelsen. Det tas ikke noe som helst ansvar for komplikasjoner på grunn av feil implantasjonsmetode eller ikke-spesifikk instrumentering. Dersom det ikke brukes optimal størrelse på implantatet, for tilstrekkelig plassering av komponenten som tilstøter endosteum-benet, eller for å garantere at komponenten støttes og stabil, kan dette føre til luksasjon, synking, brist eller løsgjøring av komponentene. Implantater MÅ IKKE brukes på nytt da tretthetsstyrke og mekaniske egenskaper på implantatet kan svekkes fra tidligere aksjoner.

Som produsent tar JRI Orthopaedics Ltd ikke noe som helst ansvar for skade, fraktur eller andre ugunstige virkninger forårsaket som et resultat av at en person forsømmer å følge disse instruksjonene eller andre relevante gjeldende instruksjoner fra JRI Orthopaedics Ltd. Kirurgen er ansvarlig for å sørge for optimal implantasjon av den protetiske anordningen ved å bruke JRI Orthopaedics Ltd instrumenter.

Postoperativt

Pasienter skal tilrådes av kirurgen om den postoperative rekonstruktive behandlingen og bli gitt hensiktsmessige retningslinjer eller advarsler. Aksepterte kirurgiske praksiser skal følges med hensyn til pasienthåndtering, postoperativ terapi, fysisk aktivitet på egen hånd og traume. Hendelser med alvorlige komplikasjoner er normalt sett større for kirurgiske revisjoner enn primæroperasjoner.

Bivirkninger

Alle leddproteser er gjenstand for slitasje. JRI Orthopaedics Ltd tar ikke noe som helst ansvar for virkninger av slitasjerester, luksasjoner, sublaksasjon, rotasjonsproblemer, minsket bevegelsesområde, forlenging/forkorting av lemmet eller for feilaktig indikasjon, feilaktig operativ metode, eller utilstrekkelige aseptiske forholdsregler. Et minsket bevegelsesområde kan forårsakes ved uhensiktsmessig plassering eller klaringen på komponenter. Løsgjøring kan også forekomme på grunn av utilstrekkelig fiksering eller uhensiktsmessig plassering. Benfraktur kan være et resultat av én-sidet overbelastning eller svekkelse på bensubstansen. Tidlig eller sen infeksjon kan gjøre at implantatet må fjernes. Allergiske reaksjoner på implantatetmaterialer kan noen ganger oppstå.

Revisjon

I tilfeller med revidering, er totale eller omvendte skulderproteser tilgjengelige fra VAIOS® skuldersystem. Vær sikker på at alle fragmenter av primærprotesen og eventuell bensement (hvis hensiktsmessig) er fjernet, og at området er rensset og klargjort i henhold til instruksjoner for operative metoder.

Oppbevaring og håndtering

JRI VAIOS® overarm overflateproteser leveres sterile etter sterilisering ved Gammabestråling. Komponentene skal oppbevares i originaleeskene i en ren og tørr atmosfære som er beskyttet mot direkte sollys. Hvis den indre innpakkingen blir våt, skadet eller blir åpnet, må den ikke brukes. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler ikke resterilisering av medisinske anordninger. Dette produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen (år-måned) vist på produktemballasjen. Utsatte artikulære overflater må verken merkes eller komme i kontakt med metalliske eller harde gjenstander. Berøring av artikulære overflater belagt med hydroksyapatitt må unngås. Hvis de på noe som helst måte er skadet, skal anordningen ikke implanteres men returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspeksjon. Leddproteser skal verken bearbeides mekanisk eller modifiseres. Tydelige skadde, ripete, uhensiktsmessig håndterte implantater og implantater som allerede har blitt brukt, må ikke under noen omstendigheter implanteres da funksjonaliteten, integriteten og/eller steriliteten på den anordningen kan ha vært ugunstig påvirket og kan derfor ikke garanteres.

Postoperativ oppfølging

Pasienten må få beskjed om at han/hun med en gang informerer kirurgen om selv den minste endringen i det opererte leddet. En tidlig oppdagelse av komplikasjoner under utvikling gjør det mulig for kirurgen å sette i gang med effektive tiltak tidlig. En revisjon som gjennomføres i rett tid har mye større sjanse til å lykkes. Det anbefales at kirurgen foretar systematisk overvåking av hver pasient. Hvis det ikke er mulighet å gjennomføre årlige kontroller, bør kirurgen få tilsendt røntgenbilder av leddet. Dette vil sette kirurgen i stand til å oppdage eventuelle komplikasjoner på et tidlig tidspunkt.

MRI-sikkerhet

JRI VAIOS® skuldersystemer er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende betingelser:

– Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og med et maksimalt spatialt gradient magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre.

Ikke-klinisk testing har vist at MR-relatert oppvarming er ubetydelig ved 3-Tesla .

Bildekvaliteten kan forringes hvis undersøkelsesområdet er i nærheten av eller er relativt nært den implanterte anordningen.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

Anordningens levetid

Levetiden på denne anordningen er blant annet avhengig av pasientens vekt/aktivitetsnivå og operasjonsteknikken. Selv om normal forventet levetid for denne anordningen er mer enn 10 år, vil den utsettes for slitasje ved normal bruk.

Ytterligere opplysninger

For ytterligere opplysninger, ta kontakt med representanten for JRI Orthopaedics Ltd., eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.