

Informações importantes

Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operativa.

Descrição

As PRÓTESES DE RESURFACING VAIOS® estão disponíveis para utilização como artroplastia parcial ou total da articulação.

As cabeças de resurfacing umeral VAIOS® e cabeças de resurfacing de artroplastia de desgaste da coifa (CTA) são fabricadas em cromo cobalto e estão disponíveis numa gama de dimensões para utilização como artroplastia parcial da articulação. As cabeças de resurfacing de artroplastia de desgaste da coifa (CTA) não são preferidas para utilização numa artroplastia total da articulação. O furo interno de ambas as cabeças são totalmente revestidos com cerâmica Hidroxiapatite $Ca_5OH(PO_4)_3$ e destinam-se a ser utilizados SEM cimento, sendo alcançada a fixação através do crescimento para dentro do osso e união do revestimento e osso anfitrião. Estão disponíveis em diversos tamanhos para acomodarem as variações anatómicas da cabeça umeral.

As cabeças de resurfacing podem ser utilizadas com uma gama de componentes de glenóide (consultar instruções de utilização 155-032)

Nota

Os componentes só devem ser utilizados com outros componentes compatíveis do sistema de ombro VAIOS® JRI, com a correspondente ligação do cone. Os componentes do implante de um determinado fabricante NÃO DEVEM ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo, **excepto para combinações de produtos especificamente testadas e aprovadas pela JRI.**

Símbolos

42 = 42 mm de diâmetro esférico

Indicações

As cabeças de resurfacing estão indicadas para as seguintes condições em que a cabeça e colar umeral possuem osso suficiente e existe uma coifa do rotador intacta ou reconstruível que seja necessária para o funcionamento correcto e resistência à deslocação:

1. Articulação incapacitada e/ou muito dolorosa do ombro devido a osteoartrite ou artrite reumatóide.
2. Fractura traumática grave da cabeça umeral.
3. Correção de uma deformação funcional dolorosa e incapacitante
4. Artrite dolorosa e incapacitante com uma coifa do rotador reconstruível
5. Artrite pós-traumática dolorosa e incapacitante

Quando for indicada uma artrite dolorosa e incapacitante do ombro com uma coifa do rotador massiva e irreparável, está disponível uma gama de cabeças de resurfacing de artroplastia de desgaste da coifa (CTA). As indicações específicas incluem:

1. Artroplastia de desgaste da coifa
2. Problemas de gestão clínica difícil em que outros métodos de tratamento podem não ser indicados ou ser inadequados.

Nota

Esta prótese deve ser utilizada apenas sob o controlo e supervisão de um Cirurgião Ortopedista acreditado. A equipa médica deve ter determinados cuidados com o paciente, incluindo o seguinte: A responsabilidade de diagnosticar devidamente a necessidade do implante desta prótese, tendo em mente quaisquer indicações e contra-indicações presentes no paciente em questão, realizar um esclarecimento

completo e adequado ao paciente antes da cirurgia, explicando os riscos e consequências do procedimento operatório e a longevidade do implante, além de qualquer factor que possa afectar o mesmo, utilizar uma técnica operatória apropriada e implementar um regime pós-operatório adequado com acompanhamento e controlo de qualquer efeito adverso da cirurgia. Como fabricante do produto, a JRI não assume quaisquer responsabilidades por quaisquer danos, quebras ou efeitos adversos originados como resultado de uma falha da equipa médica que não assuma essa obrigação. Os pacientes que receberem substituições da articulação do ombro devem ser informados antes da cirurgia de que a longevidade do implante pode depender do seu peso e nível de actividade.

Contra-indicações

Este aparelho NÃO deve ser implantado se existir uma infecção activa, sépsis, osteomielite, não existir uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada. Outro tipo de contra-indicações pode ser, mas não estar limitado às seguintes condições:

1. Deformações graves, deformações dolorosas incapacitantes.
2. Osteoporose grave.
3. Articulações neuropáticas
4. Perturbações do paralisado
5. Tumores.
6. Distúrbios metabólicos e sistemáticos.
7. Obesidade.
8. Utilização abusiva de medicamentos.
9. Procedimentos de revisão em que outros dispositivos falharam
10. Ausência de coifa de ombro eficaz ou deltóide

As cabeças de resurfacing CTA estão contra-indicadas onde exista uma coifa do rotador intacta ou reconstruível.

Pré-operatório

As cabeças de resurfacing de artroplastia de desgaste da coifa (CTA) não são preferidas para utilização numa artroplastia total da articulação.

Aconselha-se que estejam disponíveis tubos convencionais na realização de resurfacing de hemi-artroplastia

O cirurgião deve abordar todos os aspectos da cirurgia e do implante com o paciente e permitir que o paciente leia as Instruções para utilização, acompanhado das explicações do cirurgião, antes de ser efectuada a cirurgia. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos implantes. Para calcular os tamanhos, localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todas as embalagens e implantes devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos. O doente também deve ser informado de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os problemas cardiovasculares, reacções tecidulares, hematoma e infecções.

Intra-operatório

O cirurgião é responsável pela técnica operativa utilizada para o implante do produto. No entanto, a JRI recomenda que, para assegurar a melhor implantação deste aparelho, seja utilizada a técnica recomendada (disponível sob pedido) com os instrumentos específicos da JRI. Utilize sempre uma prova em qualquer teste de colocação e para verificar o alcance do movimento. Não pode ser atribuída qualquer responsabilidade à JRI por complicações devidas à técnica de implantação incorrecta ou instrumentos não específicos. Caso não utilize o tamanho ideal do implante, não ajuste correctamente o componente adjacente ao osso adequado ou não garanta que o componente é suportado e que está estável, pode ocorrer uma deslocação, sedimentação, fractura ou alargamento dos componentes. Os implantes NÃO



PODEM ser reutilizados pois o grau de fadiga e as propriedades mecânicas do implante podem ficar reduzidos devido a acções prévias.

Como fabricante, a JRI Ltd não pode assumir quaisquer responsabilidades por danos, quebras ou outros efeitos adversos causados como resultado de falhas de qualquer pessoa que não tenha seguido estas instruções ou quaisquer outras instruções da JRI aplicáveis relevantes. O cirurgião é responsável por garantir um excelente implante do dispositivo da prótese utilizando instrumentos da JRI.

Pós-operatório

Os pacientes devem ser advertidos pelo cirurgião sobre o regime de recuperação pós-cirúrgico e devem ser-lhe dadas instruções ou avisos adequados. As práticas cirúrgicas aceites devem ser seguidas no que respeita ao tratamento do paciente, na terapia pós-cirúrgica, na actividade física não assistida e traumas. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações.

Efeitos adversos

Todas as próteses de articulações estão sujeitas ao desgaste. A JRI Ltd não se responsabiliza pelos efeitos dos detritos dos desgastes, deslocações, subluxações, problemas de rotação, um alcance de movimentos reduzido, alongamento/encurtamento do membro ou por indicação incorrecta, técnica cirúrgica incorrecta ou precauções assépticas inadequadas. Um alcance de movimentos reduzido pode ser causado por um posicionamento inadequado ou pelo alargamento dos componentes. O alargamento também pode ocorrer devido à fixação incorrecta ou ao posicionamento inadequado. Podem ocorrer fracturas dos ossos derivadas de excesso de peso de um dos lados ou enfraquecimento da substância dos ossos. As infecções anteriores ou posteriores podem obrigar à remoção do implante. Por vezes podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais do implante.

Revisão

Em casos de revisão, as próteses totais ou reversas do ombro estão disponíveis no sistema de ombro **VAIOS®**. Verifique se todos os fragmentos da primeira prótese e se o cimento do osso (se aplicável) foram removidos, a área é limpa e preparada de acordo com as instruções da técnica cirúrgica.

Armazenamento e manuseamento

As próteses de resurfacing umeral **VAIOS® JRI** são fornecidas tendo sido esterilizadas por irradiações Gama. Os componentes devem ser armazenados nas suas caixas originais numa atmosfera limpa e seca e à temperatura ambiente, protegidos da luz directa do sol. Se a embalagem interior se molhar, estiver danificada ou aberta, não utilizar. A JRI não recomenda a reesterilização de dispositivos médicos. Não utilize este produto após a data de expiração (ano-mês) apresentada na embalagem do produto. As superfícies articulares apresentadas não devem ser marcadas, nem entrar em contacto com objectos metálicos ou duros. Deve evitar tocar nas superfícies articulares com revestimento de hidroxiapatite. Se estiverem danificados de qualquer forma, o aparelho não deve ser implantado, mas sim devolvido à JRI Orthopaedics Ltd para ser inspeccionado. As próteses das articulações não devem ser tratadas de forma mecânica nem devem ser modificadas. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorrecta e implantes que já tenham sido utilizados não podem ser implantados sob nenhuma circunstância uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilidade desse dispositivo pode ter sido afectada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida.

Acompanhamento pós-cirúrgico

O paciente deve informar o seu cirurgião sem demora da mais pequena alteração que possa notar na articulação que foi operada. As detecções antecipadas de uma possível complicação permitem que o cirurgião dê início a medidas de correcção atempadas e eficazes. Uma revisão feita no momento correcto tem muito mais hipóteses de êxito. É aconselhável que o cirurgião controle de forma sistemática todos os

seus pacientes e, caso não seja possível fazer verificações anuais, o cirurgião deve fazer um radiograma de controlo da articulação. Isto permite ao cirurgião detectar quaisquer complicações numa fase inicial.

Segurança IRM

Os sistemas de ombro **VAIOS®** JRI são condicionais a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior e um campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Testes não clínicos indicaram que o aquecimento relacionado com IRM é insignificante a 3 Tesla

A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse for em redor, ou relativamente próxima, do dispositivo implantado.

Estão disponíveis informações adicionais sob pedido.

Duração dos dispositivos

A duração deste dispositivo está dependente, entre outros factores, do peso do paciente / grau de actividade e da técnica cirúrgica. Embora esteja normalmente previsto que este implante exceda um mínimo de 10 anos, este estará sujeito a desgaste e à ruptura da utilização normal.

Outras informações

Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Ltd ou a JRI Ltd directamente.