



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημαντικές Πληροφορίες: Διαβάστε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την εγχειρητική τεχνική.

Περιγραφή:

Το σύστημα ώμου VAIOS® είναι ένα δομοστοιχειωτό σύστημα, το οποίο διατίθεται για χρήση ως ανατομικό σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ώμου, μερικής αρθροπλαστικής ή ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου. Προσφέρεται επίσης για χρήση με ή χωρίς τσιμέντο.

Ως προς την ανατομική διαμόρφωση, η πρόθεση ώμου είναι μια ελάχιστα περιοριστική πρόθεση για την επιφανειακή αρθροπλαστική της κεφαλής του βραχιονίου και της ωμογλήνης. Το εξάρτημα βραχιονίου έχει δομοστοιχειωτή διαμόρφωση, με διάφορες διαμέτρους άπω στελέχους, και διατίθεται για χρήση με τσιμέντο (CoCr) ή χωρίς τσιμέντο (κράμα τιτανίου Ti6Al4V). Το στέλεχος για χρήση χωρίς τσιμέντο είναι πλήρως επικαλυμμένο με κεραμική στρώση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$.

Μακρύτερα στελέχη διατίθενται για τη γεφύρωση καταγμάτων. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για στελέχη μήκους 220 mm απαιτείται συμπληρωματική εγγύς στερέωση/ υποστήριξη. Όταν υφίσταται ανεπαρκές εγγύς οστικό απόθεμα ή η ποιότητα του εγγύς οστού δεν είναι ικανοποιητική, συνιστάται η χρήση οστικού μοσχεύματος ή άλλη συμπληρωματική εγγύς στερέωση / υποστήριξη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό η πρόθεση να μην στερεώνεται στην άπω πλευρά χωρίς εγγύς υποστήριξη.

Το εξάρτημα αυχένα βραχιονίου κατασκευάζεται από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) και φέρει πλήρη κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$. Φέρει οπές στήριξης προκειμένου να διευκολύνεται η προσάρτηση των κυρτωμάτων με χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων βαρέος τύπου. Τα εξαρτήματα κεφαλής βραχιονίου (CoCr) προσαρτώνται στο εξάρτημα αυχένα βραχιονίου μέσω κωνικής σύνδεσης ασφάλισης. Υπάρχουν διάφορα διαθέσιμα μεγέθη τα οποία ταιριάζουν στη φυσιολογική ανατομία των ασθενών και μια σειρά εξαρτημάτων με offset προσφέρει ευελιξία για κατάλληλη κάλυψη της κεφαλής του βραχιονίου που υπέστη εκτομή και αναδημιουργία του κέντρου περιστροφής του βραχιονίου (COR).

Υπάρχουν δύο τύποι γλήνης: η γλήνη με οπίσθια μεταλλική βάση διαθέτει ένα επίθεμα έδρασης από πολυαιθυλένιο υπερβολικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) το οποίο κουμπώνει στην οπίσθια μεταλλική βάση (κράμα τιτανίου Ti6Al4V) και φέρει επίστρωση HAC. Στο κάτω μέρος της κωνικής εσωτερικής οπής περιλαμβάνεται κοχλιωτό βύσμα (Ti6Al4V). Στη γλήνη με οπίσθια μεταλλική βάση χρησιμοποιούνται για την αρχική στερέωση τέσσερις οστικές βίδες σφαιρικής κεφαλής με ρυθμιζόμενη κλίση. Οι πάνω και κάτω βίδες μπορούν να ασφαλισουν σε γωνιακή θέση με τη βοήθεια μιας κοχλιωτής καλύπτρας ασφάλισης από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) η οποία, λόγω του μικρού μεγέθους των εξαρτημάτων, κατασκευάζεται από μια λαβή με ειδικό εξάρτημα σύνδεσης σχεδιασμένο να αποκόπτεται κατά τη συναρμολόγηση, μόλις γίνει η σύσφιξη. Οι οστικές βίδες του συστήματος VAIOS® διατίθενται για χρήση σε διάφορα μήκη και κατασκευάζονται όλες από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V). Η γλήνη για χρήση με τσιμέντο είναι ένα εξάρτημα εξ ολοκλήρου από UHMWPE το οποίο σταθεροποιείται στο στρώμα τσιμέντου με καβίλιες. Διατίθενται διάφορα μεγέθη γλήνης που ταιριάζουν στα φυσιολογικά ανατομικά χαρακτηριστικά. Διατίθενται διάφορες αρθρικές ακτίνες για κάθε τύπο και μέγεθος γλήνης, παρέχοντας την επιλογή για μια συμμετρική ή ακτινικά ασύμμετρη άρθρωση κατά 4 mm. Η προετοιμασία της γλήνης αρχίζει με τη χρήση ενός κοντού σύρματος οδηγού το οποίο κατασκευάζεται από μη εμφυτεύσιμο ανοξείδωτο χάλυβα και παρέχει ένα σημείο αναφοράς ως προς τη θέση και τη γωνία για έναν αυλακωτό διευρυντήρα. Το σύρμα οδηγός παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το επαναποστειρώνετε και/ή μην το επαναχρησιμοποιείτε.

Στην αντίστροφη διάταξη, τα εξαρτήματα βραχιονίου και γλήνης με οπίσθια μεταλλική βάση είναι όμοια με εκείνα που χρησιμοποιούνται στο ανατομικό σύστημα ώμου. Ένα εξάρτημα αντίστροφου κυπελλίου



(κράμα τιτανίου Ti6Al4V) τοποθετείται στο εξάρτημα αυχένα βραχιονίου χρησιμοποιώντας έναν κωνικό σύνδεσμο ασφάλισης και έναν κωνικό κοχλία συγκράτησης για πρόσθετη ασφάλεια (κράμα τιτανίου Ti6Al4V). Έπειτα, προσαρτάται σε αυτό μια αντίστροφη βάση έδρασης εξ ολοκλήρου από UHMWPE η οποία κουμπώνει στο αντίστροφο κυπέλλιο. Η αντίστροφη βάση έδρασης διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για ρύθμιση της τάσης του δελτοειδούς. Αντίστοιχο αντίστροφο σφαιρικό εξάρτημα (CoCr) διατίθεται για εισαγωγή στην οπίσθια μεταλλική βάση γλήνης, μόλις αφαιρεθεί το κοχλιωτό βύσμα, χρησιμοποιώντας έναν κωνικό σύνδεσμο ασφάλισης και έναν κωνικό κοχλία συγκράτησης για πρόσθετη ασφάλεια (Ti6Al4V), ενώ παρέχεται η δυνατότητα για πλευρική μετατόπιση (offset) της θέσης COR.

Οι προθέσεις VAIOS® για αρθροπλαστική επιφανείας διατίθενται για χρήση σε μερική αρθροπλαστική ή, σε συνδυασμό με ένα εξάρτημα γλήνης VAIOS, σε ολική αρθροπλαστική. Οι κεφαλές VAIOS® για επιφανειακή αρθροπλαστική βραχιονίου κατασκευάζονται από μίγμα κοβαλτίου-χρωμίου και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε μερική αρθροπλαστική. Η εσωτερική κοιλότητα και των δύο κεφαλών καλύπτεται εξ ολοκλήρου με κεραμική στρώση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$ και προορίζεται για χρήση ΧΩΡΙΣ τσιμέντο. Η στερέωση επιτυγχάνεται μέσω οστικής αναγέννησης και συνένωσης της επίστρωσης με το οστό ξενιστή. Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να προσαρμόζονται στις ανατομικές διακυμάνσεις της κεφαλής του βραχιονίου. Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με διάφορα εξαρτήματα γλήνης.

Τα μικρότερου μεγέθους εμφυτεύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μικρού μεγέθους οστά και κανονικό δείκτη μάζας σώματος και ενδέχεται να αποβούν ακατάλληλα για τους υπόλοιπους. Όλα τα εξαρτήματα με επίστρωση HAC προορίζονται για χρήση ΧΩΡΙΣ τσιμέντο, ενώ η στερέωση επιτελείται μέσω της οστικής αναγέννησης και της συνένωσης της επίστρωσης με το οστό ξενιστή.

Κοκκία και υποστηρίγματα (blocks) που χρησιμοποιούνται ως οστικά υποκατάστατα διατίθενται επίσης για συστήματα χωρίς τσιμέντο. Ανατρέξτε σχετικά στο 155-028.

Σημείωση:

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με άλλα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος ώμου VAIOS® με τις αντίστοιχες κωνικές συνδέσεις. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που προέρχονται από κάποιον συγκεκριμένο κατασκευαστή ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται μαζί με εκείνα από κάποιον άλλον κατασκευαστή, καθώς η συμβατότητα των συνταιριαζόμενων μερών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, **εκτός από την περίπτωση συνδυασμών προϊόντων οι οποίοι ελέγχθηκαν και εγκρίθηκαν ειδικά για αυτόν το σκοπό από την JRI Orthopaedics Ltd.**

Σύμβολα:

48 = σφαιρική διάμετρος 48 mm κ.λπ.

Ενδείξεις:

Ένα ανατομικό σύστημα ώμου ενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις, εφόσον το βραχιόνιο έχει επαρκές οστικό απόθεμα και υπάρχει υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό πέταλο το οποίο είναι απαραίτητο για τη σωστή λειτουργία και την αποφυγή μετατοπίσεων. Παρομοίως, οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας ενδείκνυται σε περιπτώσεις στις οποίες η κεφαλή και ο αυχέννας του βραχιονίου έχουν επαρκές οστικό απόθεμα και υπάρχει υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό πέταλο το οποίο είναι απαραίτητο για τη σωστή λειτουργία και την αποφυγή μετατοπίσεων:

1. Εξαιρετικά επώδυνη άρθρωση ώμου και/ή άρθρωση ώμου που έχει υποστεί αλλοιώσεις λόγω οστεοαρθρίτιδας ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
2. Οξύ τραυματικό κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου.
3. Αποκατάσταση επώδυνης λειτουργικής παραμόρφωσης που προκαλεί αλλοιώσεις.
4. Επώδυνη αρθρίτιδα που προκαλεί αλλοιώσεις με αναδομήσιμο στροφικό πέταλο.
5. Επώδυνη μετατραυματική αρθρίτιδα που προκαλεί αλλοιώσεις.



Όταν υπάρχει αναφορά για επώδυνη αρθρίτιδα με πρόκληση αλλοιώσεων στον ώμο με μαζική, ανεπανόρθωτη ρήξη στροφικού πετάλου, διατίθεται το αντίστροφο σύστημα ώμου. Στις ειδικές ενδείξεις συμπεριλαμβάνονται:

1. Αρθροπλαστική ρήξης πετάλου.
2. Δύσκολα προβλήματα κλινικής διαχείρισης όταν άλλες μέθοδοι αντιμετώπισης δεν μπορούν να εφαρμοστούν ή είναι ακατάλληλες.

Οι γενικές αρχές για την επιλογή των ασθενών και η ορθή χειρουργική κρίση ισχύουν για την εγγύς αντικατάσταση βραχιονίου και τις επεμβάσεις στον ώμο. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και η λεπτομερής χειρουργική τεχνική αποτελούν ουσιώδη στοιχεία για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων. Το ανατομικό φορτίο, η κατάσταση των μαλακών μορίων και η τοποθέτηση των εξαρτημάτων πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται διάφορες μετεγχειρητικές επιπλοκές.

Σημείωση:

Αυτή η πρόθεση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπεδικού χειρουργού. Η ιατρική ομάδα έχει καθήκον να μεριμνά για τον ασθενή της, τηρώντας τα ακόλουθα: οφείλει να προβαίνει σε ορθή διάγνωση όσον αφορά στην ανάγκη εμφύτευσης της συγκεκριμένης πρόθεσης, λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε ενδείξεις και αντενδείξεις παρουσιάζει κάθε μεμονωμένος ασθενής, να ενημερώνει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή πριν από την επέμβαση, επεξηγώντας τους κινδύνους και τις συνέπειες της εγχειρητικής διαδικασίας, αναφέροντας τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, καθώς και όλους τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τον ίδιο, να χρησιμοποιεί την ενδεδειγμένη εγχειρητική τεχνική και να θέτει σε εφαρμογή μία κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή, με ορθή μετέπειτα παρακολούθηση και έλεγχο για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες της επέμβασης. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δε φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα που προκύπτει και οφείλεται στην οποιαδήποτε αδυναμία της ιατρικής ομάδας να εκπληρώσει τα συγκεκριμένα καθήκοντα. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικαταστάσεις άρθρωσης του ώμου θα πρέπει να ενημερώνονται πριν από την εγχείρηση σχετικά με τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, η οποία ενδέχεται να εξαρτηθεί από το βάρος τους και το επίπεδο δραστηριότητάς τους.

Αντενδείξεις:

Η διάταξη ΔΕΝ θα πρέπει να εμφυτεύεται σε περίπτωση που υφίσταται ενεργή λοίμωξη, σήψη, οστεομυελίτιδα ή οστικό απόθεμα ανεπαρκές για την υποστήριξη της πρόθεσης ή την κατάλληλη στερέωση. Στις περαιτέρω αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες περιπτώσεις:

1. σοβαρές παραμορφώσεις, επώδυνες παραμορφώσεις με αλλοιώσεις.
2. σοβαρή οστεοπόρωση.
3. νευροπαθητική αρθροπάθεια.
4. παραλυτικές διαταραχές.
5. όγκοι.
6. συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές.
7. παχυσαρκία.
8. εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες.
9. διαδικασίες επανεγχείρησης όταν η χρήση άλλων διατάξεων απέτυχε.
10. απουσία αποτελεσματικού τενοντίου πετάλου ή δελτοειδούς μυός.

Το ανατομικό σύστημα ώμου ολικής αρθροπλαστικής και οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας αντενδείκνυνται όταν δεν υφίσταται υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό πέταλο.

Προεγχειρητική περίοδος:

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί με τον ασθενή όλα τα θέματα που αφορούν την επέμβαση και το εμφύτευμα και να του επιτρέψει να διαβάσει τις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης, παρέχοντας τις



κατάλληλες εξηγήσεις, προτού λάβει χώρα η επέμβαση. Οι αλλεργίες και οι υπόλοιπες αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το χειρουργό και να αποκλείονται πριν από την εγχείρηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα ακτινογραφιών, ώστε να υπολογίζονται τα μεγέθη του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η ευθυγράμμιση της άρθρωσης. Όλες οι συσκευασίες και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξονυχιστικό έλεγχο για την ανεύρεση πιθανών φθορών πριν από την επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για όλους τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν από την εγχείρηση με συμπεριλαμβανόμενο τον κίνδυνο καρδιοαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού, αιματώματος και λοίμωξης.

Διεγχειρητική περίοδος:

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την εγχειρητική τεχνική που χρησιμοποιείται στην εμφύτευση του προϊόντος. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη εμφύτευση της συγκεκριμένης διάταξης, η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά να εφαρμόζεται η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική (η οποία διατίθεται εφόσον ζητηθεί) με τα ειδικά εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd. Χρησιμοποιείτε πάντα κάποιο δοκιμαστικό εξάρτημα για οποιαδήποτε δοκιμαστική εφαρμογή και ελέγχετε το εύρος κίνησης. Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που οφείλονται σε ακατάλληλη τεχνική εμφύτευσης ή σε μη ειδικά εργαλεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί το ιδανικό μέγεθος εμφυτεύματος, ώστε να υπάρξει σωστή έδραση του εξαρτήματος δίπλα στο ενδόστριο ή δεν διασφαλιστεί η επαρκής υποστήριξη και σταθερότητα του εξαρτήματος, ενδέχεται να προκύψει μετατόπιση, καθίζηση, θραύση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται καθώς η αντοχή στην κόπωση και οι μηχανικές ιδιότητές τους ενδέχεται να υποβαθμιστούν από προηγούμενες ενέργειες.

Είναι σημαντικό να υπάρχει κατάλληλη και διαρκής οστική υποστήριξη των εξαρτημάτων ΗΑ, ιδιαίτερα της γλήνης. Κατά την προετοιμασία του στρώματος για το εξάρτημα γλήνης, επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διατηρήσετε ένα τμήμα της πλάκας του υποχόνδριου οστού.

Όλες οι δομοστοιχειωτές αρθρώσεις πρέπει να ενσφηνώνονται γερά μεταξύ τους για να αποτρέπεται η αποσύνδεση. Οι κωνικοί σύνδεσμοι θα πρέπει να είναι καθαροί και στεγνοί πριν από την ενσφίνωση. Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα ασφάλισης του κωνικού συνδέσμου. Εφόσον είναι δυνατόν, οι δομοστοιχειωτές αρθρώσεις θα πρέπει να συναρμολογούνται πριν από την εμφύτευση.

Όταν χρησιμοποιείται το σύστημα VAIOS, είναι σημαντικό τα εξαρτήματα να συναρμολογούνται με τη σωστή μέθοδο, όπως υποδεικνύεται στην εγχειρητική τεχνική, και τα συνδετικά μπουλόνια να συσφίγγονται με τη σωστή τιμή ροπής στρέψης. Είναι επίσης σημαντικό οι καλύτερες ασφάλισης των βιδών γλήνης να είναι καλά σφιγμένες με τη σωστή ροπή στρέψης και να επιδεικνύεται η δέουσα προσοχή κατά την τοποθέτηση. Προσοχή πρέπει επίσης να επιδεικνύεται κατά τη συναρμολόγηση των επιθεμάτων UHMWPE στην οπίσθια μεταλλική βάση γλήνης ή το αντίστροφο κυπέλλιο. Τα εξαρτήματα δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Για στελέχη μήκους 220 mm απαιτείται συμπληρωματική εγγύς στερέωση/ υποστήριξη. Όταν υφίσταται ανεπαρκές εγγύς οστικό απόθεμα ή η ποιότητα του εγγύς οστού δεν είναι ικανοποιητική, συνιστάται η χρήση οστικού μοσχεύματος ή άλλη συμπληρωματική εγγύς στερέωση / υποστήριξη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό η πρόθεση να μην στερεώνεται στην άπω πλευρά χωρίς εγγύς υποστήριξη.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή, προκειμένου να μην εκτελείται υπερβολική σύσφιξη των οστικών βιδών. Βεβαιωθείτε ότι επιλέχθηκε το κατάλληλο μήκος οστικής βίδας καθώς και η κατάλληλη θέση, για να αποφευχθούν τραυματισμοί στις υποκείμενες περιοχές μαλακών μορίων.

Όταν χρησιμοποιείται αντίστροφη ανατομική διάταξη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η βίδα συγκράτησης δεν βιδώθηκε στραβά ή υπερβολικά και βρίσκεται εξ ολοκλήρου στην αξονική κοιλότητα του αντίστοιχου αντίστροφου σφαιρικού εξαρτήματος. Αν η βίδα δεν μπορεί να βρίσκεται εξ



ολοκλήρου στην κοιλότητα ή δεν ασφαλίσει στη γλήνη, η θέση του σφαιρικού εξαρτήματος πρέπει να επανεξεταστεί, προτού επιχειρηθεί η εκ νέου τοποθέτηση της βίδας.

Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν και οφείλονται στην αδυναμία κάποιου ατόμου να ακολουθήσει αυτές τις οδηγίες ή οποιοσδήποτε άλλες ισχύουσες οδηγίες της JRI Orthopaedics Ltd. Ο χειρουργός οφείλει να διασφαλίζει τη βέλτιστη εμφύτευση της προθετικής διάταξης χρησιμοποιώντας τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd.

Κατά την αξιολόγηση του εύρους κίνησης, είναι σημαντικό να ελέγχεται η σταθερότητα της άρθρωσης. Στο ανατομικό σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ώμου, η ανεπαρκής τάση στο μηχανισμό του στροφικού πετάλου μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του εξαρτήματος βραχιονίου, αυξάνοντας τον κίνδυνο χαλάρωσης της γλήνης και προκαλώντας υψηλότερο βαθμό φθοράς λόγω καταπόνησης στα άκρα.

Μετεγχειρητική περίοδος:

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς για τη μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης κατευθύνοντας ή προειδοποιώντας τους κατάλληλα. Οι αποδεκτές εγχειρητικές πρακτικές θα πρέπει να εφαρμόζονται σε σχέση με τη μεταχείριση του ασθενή, τη μετεγχειρητική θεραπεία, τη χωρίς επίβλεψη φυσική δραστηριότητα και το τραύμα. Η συχνότητα εμφάνισης, καθώς και η σοβαρότητα των επιπλοκών είναι συνήθως μεγαλύτερη σε εγχειρήσεις αναθεώρησης απ' ό,τι σε αρχικές εγχειρήσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όλες οι προθέσεις άρθρωσης υπόκεινται σε φθορά. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις ριניσμάτων που προέρχονται από φθορά, μετατοπίσεων, εξάρθρωμάτων, προβλημάτων περιστροφής, μειωμένου εύρους κίνησης, επιμήκυνσης/ βράχυνσης του άκρου ή προβλημάτων που προκύπτουν από εσφαλμένη ένδειξη, ανορθόδοξη εγχειρητική τεχνική ή ακατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας. Το μειωμένο εύρος κίνησης μπορεί να προκληθεί από ανορθόδοξη τοποθέτηση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκληθεί από ακατάλληλη στερέωση ή ανορθόδοξη τοποθέτηση. Οστικά κατάγματα ενδέχεται να προκύψουν από μονόπλευρη υπερφόρτιση ή αποδυνάμωση της οστικής ουσίας. Λοίμωξη σε αρχικό ή προχωρημένο στάδιο ενδέχεται να επιβάλλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος είναι πιθανές σε ορισμένες περιπτώσεις. Μπορεί να παρουσιαστεί αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια του χειρουργείου λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου.

Αναθεώρηση:

Σε περιπτώσεις αναθεώρησης, μια ολική ή ανατομική πρόθεση ώμου μπορεί να μετατραπεί σε αντίστροφη πρόθεση ώμου. Διατίθενται επίσης μεγαλύτερα μεγέθη εμφυτευμάτων για σκοπούς αναθεώρησης. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μικροτεμάχια της αρχικής πρόθεσης και τυχόν ίχνη οστικού τσιμέντου (αν έχει χρησιμοποιηθεί) έχουν αφαιρεθεί, ότι η περιοχή καθαρίστηκε και προετοιμάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες της εγχειρητικής τεχνικής.

Αποθήκευση και χειρισμός:

Οι προθέσεις συστήματος ώμου VAIOS®, συμπεριλαμβανομένων των συρμάτων οδηγών, διατίθενται αφού πρώτα αποστειρωθούν με ακτινοβολία γ. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποθηκεύονται στις αρχικές θήκες τους σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προφυλάσσονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Αν η εσωτερική συσκευασία έχει βραχεί, φθαρεί ή ανοιχτεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν συνιστά την εκ νέου αποστείρωση των ιατροτεχνικών προϊόντων. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης (έτος – μήνας) που αναγράφεται στη συσκευασία. Οι εκτεθειμένες αρθρικές επιφάνειες δεν θα πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή σκληρά αντικείμενα. Η επαφή με τις αρθρικές επιφάνειες ή την επίστρωση υδροξυαπατίτη πρέπει να αποφεύγεται. Αν προκληθούν οποιοσδήποτε βλάβες, η συσκευή δεν θα πρέπει



να εμφυτευτεί, αλλά θα πρέπει να επιστραφεί στη Joint Replacement Instrumentation Ltd για επιθεώρηση. Οι προθέσεις άρθρωσης δεν θα πρέπει να υφίστανται μηχανική επεξεργασία ή τροποποίηση. Σε καμιά περίπτωση δεν θα πρέπει να τοποθετούνται εμφυτεύματα που φέρουν εμφανείς φθορές ή αμυχές ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ακατάλληλη μεταχείριση ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, καθώς η λειτουργικότητα, η ακεραιότητα και/ή η στεριότητα της διάταξης ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και, συνεπώς, δεν είναι εξασφαλισμένες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εκ νέου αποστείρωση εξαρτημάτων από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους δεν είναι δυνατή. Απορρίψτε τα σύρματα οδηγούς μίας χρήσης μετά από τη χρήση. ΜΗΝ τα επαναποστερώνετε.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να δοθεί η εντολή στον ασθενή να ενημερώνει αμέσως το χειρουργό του ακόμα και για την πιο ασήμαντη αλλαγή στην εγχειρισμένη άρθρωσή του. Η πρώιμη ανίχνευση κάποιας επικείμενης επιπλοκής επιτρέπει στο χειρουργό να θέσει άμεσα σε εφαρμογή έγκαιρα και αποτελεσματικά αντίμετρα. Η εν ευθέτω χρόνο εγχείριση αναθεώρησης έχει πολύ μεγαλύτερη πιθανότητα επιτυχίας. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση κάθε ασθενή από το χειρουργό. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να εκτελούνται ετήσιες εξετάσεις, θα πρέπει να αποστέλλεται στο χειρουργό ακτινογραφία επανελέγχου της άρθρωσης. Με αυτόν τον τρόπο, ο χειρουργός θα μπορεί να ανιχνεύσει οποιοσδήποτε επιπλοκές σε πρώιμο στάδιο.

Ασφάλεια MRI:

Τα συστήματα ώμου VAIOS® είναι συμβατά με το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη ιατροτεχνική διάταξη μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο και βαθμωτό μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κατανομή 720-Gauss/cm ή λιγότερο

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι αμελητέα στα 3 Tesla

Η ποιότητα της απεικόνισης ενδέχεται να είναι υποβαθμισμένη αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά ή σχετικά κοντά στην εμφυτευμένη διάταξη.

Επιπρόσθετες πληροφορίες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

Χρόνος ζωής της διάταξης:

Ο χρόνος ζωής της συγκεκριμένης διάταξης εξαρτάται, μεταξύ άλλων, και από το βάρος / επίπεδο δραστηριότητας των ασθενών και την εγχειρητική τεχνική. Αν και ο χρόνος ζωής αυτού του εμφυτεύματος αναμένεται κανονικά να υπερβεί τα 10 έτη τουλάχιστον, το εμφύτευμα υπόκειται σε φυσιολογική φθορά λόγω χρήσης. Τα σύρματα οδηγοί προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Επιπρόσθετες πληροφορίες:

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο της JRI Orthopaedics Ltd ή απευθείας με την JRI Orthopaedics Ltd.