

Bemærk

Denne protese må kun anvendes under kontrol og supervision af en godkendt ortopædisk kirurg. Det medicinske hold har pligt til at sørge for deres patient, hvilket omfatter følgende: Et ansvar for en hensigtsmæssig diagnose af behovet for implantering af denne protese, under hensyn til indikationer og kontra-indikationer, det findes hos den pågældende patient; at udføre en fuldstændig og tilstrækkelig konsultation med patienten før operation, hvor der forklares risici og konsekvenser af den kirurgiske procedure samt implantatets levetid og de faktorer, der kan berøre denne; at anvende en passende operationsteknik og implementere et passende post-operativt system med passende opfølgning og overvågning af eventuelle uønskede bivirkninger af operationen. Som fabrikant af produktet har JRI Orthopaedic Ltd intet ansvar for skader, brud eller uønskede bivirkninger, der måtte ske på grund af lægeteamets manglende overholdelse af disse pligter. Patienter, der får skulderledsudsiftning, bør før operationen gøres bekendt med, at implementatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.

Kontraindikationer

Aggregatet bør IKKE implanteres, hvor der findes en aktiv infektion, sepsis, benmarvsbetændelse, utilstrækkelig knoglemasse til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering. Yderligere kontraindikationer kan have, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

1. Svære deformiteter, smertefulde invaliderende deformiteter.
2. Svær osteoporose.
3. Neurogene led.
4. Paralytiske lidelser.
5. Tumorer.
6. Systemiske og metaboliske forstyrrelser.
7. Fedme.
8. Narkomani.
9. Revisionsprocedurer, hvor andre aggregater er mislykkedes.
10. Fravær af effektiv skulder cuff eller deltoidus

CTA overfladefornyelseshoveder er kontraindikeret, hvor der er intakt eller genopbyggelig rotator cuff.

Advarsel præoperativ

Cuff tear arthroplastik (CTA) overfladefornyelseshoveder foretrækkes ikke til anvendelse i en total ledarthroplastik.

Det tilrådes, at der er konventionelle skaftede implantater til rådighed, når der udføres overfladefornyende hemiarthroplastik.

Kirurgen bør diskutere alle aspekter af operationen og implantatet med patienten og lade patienten læse disse Brugsanvisninger, og kirurgen bør forklare dem, før operationen finder sted. Allergier og andre reaktioner på implantatmaterialet bør, selv om de er sjældne, overvejes og udelukkes før operationen. Røntgenskabeloner bør anvendes til at vurdere implantatstørrelser, placering og justering. Alle pakker og implantater bør grundigt inspiceres for mulige skader før operationen. Patienten bør informeres om alle kirurgiske risici incl. risikoen for hjerte- karsygdomme, vævsreaktioner, hæma omer og infektion.

Intra-operativ

Kirurgen er ansvarlig for den operationsteknik, der anvendes til implantering af produktet. JRI Orthopaedic Ltd anbefaler imidlertid, at for at sikre en optimal implantering af dette aggregat, bør den anbefalede operationsteknik anvendes (og er til rådighed efter anmodning) med JRI Orthopaedic Ltd specifik instrumentering. Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check bevægelsesområdet. Der kan ikke tages ansvar for komplikationer på grund af forkert implantationsteknik eller ikke-specifik instrumentering. Undladelse af anvendelse af optimal implantatstørrelse, tilstrækkelig god placering af komponenten ved den endosteale knogle, eller sikring af, at komponenten er understøttet og stabil, kan resultere i forskydning, sætning, fraktur eller løsning af komponenterne. Implantater MÅ ALDRIG genanvendes, da udmatningsstyrken og de mekaniske egenskaber hos implantatet kan være svækket fra tidligere anvendelse.

Som fabrikant kan JRI Orthopaedic Ltd. ikke tage ansvar for skader, brud eller andre uønskede bivirkninger forårsaget af, at en person ikke følger disse instruktioner eller andre relevante anvendelige JRI Orthopaedic Ltd-instruktioner. Kirurgen er ansvarlig for at sikre en optimal implantering af proteseaggregatet ved brug af JRI Orthopaedic Ltd instrumentering.

Postoperativ

Patienter bør af kirurgen informeres om postoperativ helbredende ordning og gives passende instruktioner eller advarsler. Accepteret operationspraksis bør følges med hensyn til patienthåndtering, postoperativ terapi, ikke-assisteret fysisk aktivitet og trauma. Hyppigheden og omfanget af komplikationer er normalt større ved operative revisioner end ved primære operationer.

Uønskede bivirkninger

Alle ledproteser bliver slidt. JRI Orthopaedic Ltd. kan ikke påtage sig ansvar for virkninger af slidrester, forskydninger, sublaxation, rotationsproblemer, formindsket bevægelsesområde, forlængelse/forkortelse af lemmet eller fra fejlagtig indikation, forkert operationsteknik, eller utilstrækkelige aseptiske forholdsregler. Et formindsket bevægelsesområde kan skyldes forkert placering eller løsning af komponenter. Løsning kan også opstå på grund af utilstrækkelig fiksering eller forkert placering. Knoglefrakturer kan opstå fra ensidig overbelastning eller svækkelse af knoglesubstansen. Tidlig eller sen infektion kan kræve fjernelse af implantatet. Allergiske reaktioner til implantatmaterialerne kan sommetider opstå.

Revision

I tilfælde af revision, fås hele eller omvendte skulderproteser i VAIOS® Skuldersystemet. Sørg for, at alle fragmenter af den primære protese og knoglecement (hvis relevant) er fjernet, området renses og klargjort i overensstemmelse med operationsteknikinstruktionerne.

Opbevaring & håndtering

JRI Orthopaedic Ltd VAIOS® humerale overfladefornyelsesproteser leveres sterile efter sterilisering med Gammastråler. Komponenterne bør opbevares i deres originale bokse i et rent og tørt miljø, beskyttet mod direkte sollys. Hvis den indvendige forpakning bliver våd, beskadiges eller åbnes, må det ikke anvendes. JRI Orthopaedic Ltd anbefaler ikke gensterilisering af medicinsk udstyr. Benyt ikke dette produkt efter udløbsdatoen (år - måned), som er vist på produkt indpakningen. Udsatte artikulære overflader bør hverken markeres eller komme i kontakt med metalliske eller hårde objekter. Når ledflader berøres, skal hydroxyapatitcoatingen undgås. Hvis de er beskadiget på nogen måde, bør udstyret ikke indopereres, men returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspektion. Ledproteser bør hverken behandles mekanisk eller modificeres. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implanta er, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres.

Postoperativ opfølgning

Patienten bør instrueres i uden forsinkelse at informere sin kirurg om den mindste forandring i hans/hendes opererede led. Tidlig opdagelse af en forestående komplikation giver kirurgen mulighed for at begynde tidsmæssige og effektive modforholdsregler. En revision, der udføres på rette tid, har langt større chance for succes. Det er tilrådeligt, at kirurgen systematisk overvåger alle patienter, og hvis årlige undersøgelser ikke er muligt, bør kirurgen sendes en radiograf af leddet. Dette vil gøre kirurgen i stand til at opdage komplikationer på et tidligt tidspunkt.

MRI sikkerhed

JRI Orthopaedic Ltd VAIOS® skuldersystemer er MR-betingede. En patient med denne enhed kan skannes sikkert under følgende betingelser

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre og maksimal rumhædningsmagnetfelt på 720-Gauss/cm eller mindre. Ikke-kliniske tests har indikeret, at MRI-relateret opvarmning er ubetydelig ved 3-Tesla. Billedkvalitet kan blive forringet, hvis det pågældende område er i nærheden af, eller relativt tæt på, det implanterede aggregat. Yderligere information kan fås efter anmodning.

Udstyrets levetid

Dette udstyrs levetid afhænger blandt andet af patientens væg/aktivitetsniveau og af operationsteknikken. Mens det normalt forventes, at levetiden af dette implantat vil overstige et minimum på 10 år, vil det være udsat for slidage ved normal brug.

Yderligere information

For yderligere information, kontakt da venligst Deres JRI Orthopaedic Ltd salgs repræsentant eller JRI Orthopaedic Ltd direkte.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

Belangrijke Informatie

Lees deze instructies zorgvuldig door vóór gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de gebruikte operatieve techniek.

Beschrijving

De VAIOS® HUMERUS RESURFACING PROTHESES zijn geschikt voor gebruik in gedeeltelijke of volledige gewrichtsartroplastiek.

De VAIOS® Humerus resurfacing koppen en Cuff Tear Arthroplasty (CTA, artroplastiek van een gescheurde rotator cuff) resurfacing koppen zijn vervaardigd uit kobaltchroom en zijn beschikbaar in verschillende maten voor gebruik in gedeeltelijke gewrichtsartroplastiek. Cuff Tear Arthroplasty (CTA) resurfacing koppen worden bij voorkeur niet gebruikt in volledige gewrichtsartroplastiek. De interne boring van beide koppen zijn geheel gecoat met hydroxyapatiet keramiek ($Ca_5OH(PO_4)_3$) en worden gebruikt ZONDER cement, waarbij fixatie wordt bereikt door middel van botingroei en verbinding tussen de coating en het bot van de patiënt. Zij zijn verkrijgbaar in verschillende maten naar gelang de anatomische variaties van de humeruskop.

De resurfacing koppen kunnen gebruikt worden in combinatie met een reeks glenoïde componenten (zie de gebruiksaanwijzingen 155-032)

Opmerking

De componenten dienen alleen gebruikt te worden in combinatie met andere compatibele componenten van het JRI VAIOS® schouderstelsel, met corresponderende tapse verbindingen. implantaatcomponenten van één fabrikant dienen NIET samen met componenten van een andere fabrikant gebruikt te worden, omdat de compatibiliteit van aansluitende delen niet gewaarborgd kan worden **behalve voor productcombinaties die specifiek door JRI getest en goedgekeurd zijn.**

Symbolen

42 = 42mm sferische diameter

Indicaties

1. Een zeer pijnlijk en/of beperkend schoudergewricht door osteoartrose of reumatoïde artritis.
2. Acute traumatische fractuur van de humeruskop.
3. Correctie van een pijnlijke en beperkende functionele misvorming.
4. Pijnlijke en beperkende artritis met een reconstrueerbare rotator cuff.
5. Pijnlijke en beperkende posttraumatische artritis.

Wanneer pijnlijke en beperkende artritis van de schouder met een aanzienlijke, onherstelbare rotator cuff tear wordt geïndiceerd, is er een reeks Cuff Tear Arthroplasty (CTA) resurfacing koppen beschikbaar. Specifieke indicaties zijn:

1. Cuff Tear Arthroplasty
2. Moeilijke klinische beheersproblemen waar andere behandelingsmethodes niet geschikt of niet adequaat zijn.

Opmerking

Deze prothese dient alleen te worden gebruikt onder leiding en toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch chirurg. Het medische team heeft een zorgplicht ten opzichte van de patiënt die onder meer het volgende omvat: de verantwoordelijkheid om een geschikte diagnose te stellen met betrekking tot de noodzaak van de implantatie van deze prothese, hierbij in aanmerking nemend enige indicaties en contra-indicaties van een bepaalde patiënt; om vóór de chirurgische behandeling een volledige en adequate consultatie met de patiënt uit te voeren, gedurende welke de risico's en gevolgen van de chirurgische procedure en de levensduur van het implantaat en alle daarop van invloed zijnde factoren worden uitgelegd; om een geschikte operatieve techniek te gebruiken en een geschikt postoperatief regime te implementeren met een geschikte begeleiding en controle op enige nadelige effecten van de behandeling. Als fabrikant van het product kan JRI geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor enige schade, breuk of nadelige effecten als gevolg van enig gebrek van het medisch team in de uitvoering van deze plicht. Patiënten die vervanging van het schoudergewricht ondergaan dienen vóór de chirurgische behandeling op de hoogte gesteld te worden dat de levensduur van het implantaat afhankelijk kan zijn van hun gewicht en hoeveelheid lichaamsbeweging.

Contra-indicaties

De prothese dient NIET geïmplant te worden wanneer er een actieve infectie, sepsis of osteomyelitis aanwezig is, of wanneer er onvoldoende botvoorraad is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen. Verdere contra-indicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende aandoeningen:

1. Ernstige misvormingen, pijnlijke beperkende misvormingen
2. Ernstige osteoporose
3. Neuropatische gewrichten
4. Paralytische aandoeningen
5. Tumoren
6. Systematische en metabolische aandoeningen
7. Zwaarlijvigheid
8. Drugsverslaving
9. Revisieprocedures waarbij andere componenten hebben gefaald
10. Afwezigheid van een effectieve spiergordel of deltoïd

CTA resurfacing koppen worden gecontra-indiceerd wanneer er een onbeschadigde of reconstrueerbare rotator cuff aanwezig is.

Preoperatief

Het wordt afgeraden Cuff Tear Arthroplasty (CTA) resurfacing koppen te gebruiken in een totale gewrichtsarthroplastiek.

Het is aan te raden conventionele steelimplantaten beschikbaar te hebben als de resurfacing hemi-arthroplastie wordt uitgevoerd.

De chirurg dient alle aspecten van de chirurgische behandeling en het implantaat met de patiënt te bespreken en de patiënt deze gebruiksaanwijzing, met uitleg van de chirurg, te laten lezen vóór de chirurgische behandeling plaatsvindt. Allergieën en andere reacties op implantaatmaterialen, hoewel zeldzaam, dienen door de chirurg in aanmerking genomen en postoperatief uitgesloten te worden. Om de maten van het implantaat en de plaatsing en uitrichting van het gewricht in te schatten dient gebruikt gemaakt te worden van röntgenstraalsjablonen. Alle componenten en implantaten dienen vóór de chirurgische behandeling zorgvuldig gecontroleerd te worden op mogelijke schade. De patiënt dient op de hoogte gebracht te worden van alle chirurgische risico's, waaronder het risico van cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties, hematoom en infecties

Interoperatief

De chirurg is verantwoordelijk voor de operatieve techniek die voor de implantatie van het product gebruikt wordt. Om optimale implantatie van het product te waarborgen beveelt JRI echter aan dat de aanbevolen operatieve techniek (op verzoek leverbaar) wordt gebruikt, samen met voor specifieke instrumenten van JRI. Gebruik altijd een testcomponent voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Er kan geen aansprakelijkheid aanvaard worden voor complicaties die te wijten zijn aan een onjuiste implantatietechniek of het gebruik van niet-specifieke instrumenten. Het niet gebruiken van een implantaat in de optimale maat, het niet geschikt plaatsen van het product naast endostaal bot of het niet waarborgen van de ondersteuning en stabiliteit van het product, kan dislocatie, verzakking, breuk of loskomen van het product tot gevolg hebben. Implantaten dienen NIET hergebruikt te worden aangezien de vermoeiingsweerstand en mechanische eigenschappen van het implantaat gewijzigd kunnen zijn door voorafgaande handelingen. Als de fabrikant kan JRI Ltd. geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor schade, breuk of andere nadelige effecten die een gevolg zijn van nalatigheid van enig persoon in het opvolgen van deze of enige andere relevante JRI aanwijzingen. De chirurg is verantwoordelijk voor het waarborgen van een optimale implantatie van de prothese met gebruik van instrumenten van JRI.

Postoperatief

Patiënten dienen door de chirurg op de hoogte gebracht te worden van het postoperatieve herstelregime en dienen geschikte aanwijzingen of waarschuwingen te ontvangen. Met betrekking tot patiëntbehandeling, postoperatieve therapie, fysieke activiteiten zonder ondersteuning en trauma dienen erkende chirurgische procedures gevolgd te worden. De incidentie en ernst van de complicaties zijn normaal gesproken groter in chirurgische revisies dan in primaire operaties.

Nadelige effecten

Alle gewrichtsprotheses zijn aan slijtage onderhevig. JRI Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor de gevolgen van slijtagemateriaal, dislocatie, sublucatie, rotatieproblemen, een verminderd bewegingsbereik, verlenging/verkorting van het ledemaat of voor foutieve indicatie, onjuiste operatieve techniek of onvoldoende aseptische voorzorgsmaatregelen. Een verminderd bewegingsbereik kan het gevolg zijn van onjuiste plaatsing of het losraken van componenten. Loskomen kan zich ook voordoen als gevolg van onvoldoende fixatie of onjuiste plaatsing. Botfracturen kunnen het gevolg zijn van eenzijdige overbelasting of verzwakken van de botsubstantie. Vroege of late infectie kan de verwijdering van het implantaat vereisen. Er kunnen zich soms allergische reacties op implantaatmaterialen voordoen.

Revisie

Voor revisies zijn er volledige of omgekeerde schouderprotheses beschikbaar in het VAIOS® Schoudersysteem. Zorg ervoor dat alle fragmenten van de primaire prothese en enig botcement (indien van toepassing) verwijderd zijn en de omgeving gereinigd en voorbereid is in overeenstemming met de aanwijzingen met betrekking tot de operatieve techniek.

Opslag & behandeling

JRI VAIOS® humerus resurfacing protheses worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door bestraling met gammastralen. De componenten dienen in hun originele verpakking op kamertemperatuur opgeslagen te worden in een schone en droge omgeving en niet blootgesteld te worden aan direct zonlicht. Indien de binnenverpakking nat wordt, beschadigd of geopend is, mag het product niet gebruikt worden. JRI beveelt het hersteriliseren van medische apparatuur niet aan. Gebruik dit product niet na de vervaldatum (jaar-maand), vermeld op de verpakking van het product.

Open articulaire oppervlakken mogen niet gemerkt worden of in contact komen met metalen of harde voorwerpen. Het aanraken van de articulaire oppervlakken en de hydroxyapatiet coating dient vermeden te worden. Indien deze op enigerlei manier beschadigd zijn, dient het product niet geïmplanteerd te worden, maar naar JRI Orthopaedics Ltd. geretourneerd te worden voor inspectie. Gewrichtsprotheses mogen noch mechanisch behandeld noch gemodificeerd worden. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten die reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplanteerd worden omdat de functionaliteit, integriteit en/of steriliteit van het product negatief beïnvloed kan zijn en daardoor niet gewaarborgd kan worden.

Postoperatieve follow-up

De patiënt dient geïnstrueerd te worden om zijn chirurg onmiddellijk op de hoogte te brengen van de kleinste verandering in het behandelde gewricht. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de chirurg de mogelijkheid tijdige en effectieve tegenmaatregelen te treffen. Een tijdige revisie heeft een veel grotere kans op succes. Het wordt aanbevolen dat de chirurg elke patiënt systematisch controleert en, indien jaarlijkse controles onmogelijk zijn, dient een röntgenopname van het gewricht ter controle naar de chirurg verzonden te worden. Dit zal de chirurg in staat stellen complicaties in een vroeg stadium te bemerken.

MRI-veiligheid

Het JRI VAIOS® schoudersysteem is voorwaardelijk MRI-veilig. Een patiënt met een dergelijk product kan op veilige wijze gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder en een maximaal magnetisch veldgradiënt van 720 Gauss/cm of minder.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat MRI-gerelateerde opwarming te verwaarlozen is bij 3 Tesla.

De beeldkwaliteit kan gecompromitteerd worden indien het beoogde gebied zich in de buurt van of relatief dicht bij het geïmplanteerde product bevindt.

Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar.

Levensduur van de component

De levensduur van dit product is afhankelijk van onder andere het gewicht van de patiënt, de hoeveelheid lichaamsbeweging en van de operatieve techniek. Hoewel het normaal gesproken te verwachten is dat de levensduur van dit implantaat een minimum van 10 jaar zal overschrijden, zal het door normaal gebruik onderhevig zijn aan slijtage.

Aanvullende informatie

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw JRI Ltd. vertegenwoordiger of direct met JRI Ltd.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

Σημαντικές πληροφορίες

Παρακαλούμε να διαβάσετε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική.

Περιγραφή

Οι **ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ VAIOS® ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ** διατίθενται για χρήση σε ολική ή μερική αρθροπλαστική.

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας βραχιονίου και οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε περίπτωση ρήξης τενοντίου πετάλου (CTA) **VAIOS®** κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε μερική αρθροπλαστική. Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε ρήξη τενοντίου πετάλου (CTA) δεν προτιμώνται για χρήση σε ολική 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 (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 155-032).

Σημείωση

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με άλλα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος ώμου **VAIOS® της JRI Orthopaedics Ltd**, 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, καθώς η συμβατότητα των συνταιριαζόμενων μερών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, εκτός από την **περίπτωση συνδυασμών προϊόντων που ελέγχθηκαν και εγκρίθηκαν ειδικά για αυτόν το σκοπό από την JRI Orthopaedics Ltd**.

Σύμβολα

42 = σφαιρική διάμετρος 42 mm

Ενδείξεις

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας ενδείκνυνται για τις ακόλουθες περιπτώσεις στις οποίες η κεφαλή και ο αυχέννας του βραχιονίου οστού διαθέτουν επαρκές οστικό απόθεμα και υπάρχει υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό (τενοντίο) 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 του ώμου η οποία προκαλεί αλλοιώσεις σε συνδυασμό με μαζική, ανεπανόρθωτη ρήξη στροφικού πετάλου, διατίθεται μια ποικιλία κεφαλών αρθροπλαστικής επιφανείας για ρήξη στροφικού (τενοντίου) πετάλου (CTA). Στις ειδικές ενδείξεις συμπεριλαμβάνονται:

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

Σημείωση

Αυτή η πρόθεση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπαιδικού 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 μόλυνση, 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

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας CTA αντενδείκνυνται όταν δεν υφίσταται υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό πέταλο.

Προεγχειρητική περίοδος

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε ρήξη τενοντίου πετάλου (CTA) δεν προτιμώνται για χρήση σε ολική αρθροπλαστική.

Κατά τη διεξαγωγή ημιαρθροπλαστικής επιφανείας, συνιστάται να έχετε στη διάθεση σας συμβατικά εμφυτεύματα στελέχους.

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 μόλυνσης.

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.

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.

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.

Επανεγχείρηση

Σε περιπτώσεις αναθεώρησης, υπάρχουν διαθέσιμες προθέσεις ολικής ή ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου στο σύστημα ώμου **VAIOS®**. 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 αρθροπλαστικής επιφανείας βραχιονίου **VAIOS®** της **JRI Orthopaedics Ltd** παρέχονται αποστειρωμένες, έχοντας υποβληθεί σε αποστείρωση 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 επαναποστείρωση ιατρικών διατάξεων. 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 διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί, αλλά θα πρέπει να επιστραφεί στην JRI Orthopaedics 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 στεριρότητα της διάταξης ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και, συνεπώς, δεν είναι εξασφαλισμένες.

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 αρχικό στάδιο.

Ασφάλεια MRI

Τα συστήματα ώμου **VAIOS®** της **JRI Orthopaedics Ltd** είναι συμβατά με το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη ιατροτεχνολογική 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 υποβαθμιστεί 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 τη χειρουργική 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.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton, Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

Istotne informacje

Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien być zaznajomiony z techniką chirurgiczną.

Opis

PROTEZY DO KAPOPLASTYKI STAWU BARKOWEGO VAIOS® przewidziane są do stosowania w częściowej lub całkowitej artroplastyce stawu.

Protezy kapoplastyczne głowy kości ramiennej i protezy kapoplastyczne głowy do artroplastyki przerwania stożka rotatorów (CTA) systemu **VAIOS®** wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowego i dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów do stosowania w częściowej artroplastyce stawu. Protezy kapoplastyczne głowy do CTA nie są preferowane do stosowania w całkowitej artroplastyce. Wewnętrzna powierzchnia głów obu typów pokryta jest całkowicie ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $Ca_5OH(PO_4)_3$; głowy te osadza się BEZ cementu, a unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej i integrację powłoki i kości. Protezy te dostępne są w różnych rozmiarach, umożliwiającym dostosowanie do zmienności anatomicznej głowy kości ramiennej.

Protezy kapoplastyczne głowy można stosować w połączeniu z gamą elementów panewkowych (patrz instrukcja stosowania 155-032).

Uwaga

Elementy systemu powinny być stosowane z innymi zgodnymi elementami systemu barkowego JRI VAIOS® z odpowiednimi złączami stożkowymi. **NIE WOLNO** stosować elementów implantu jednego producenta razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów z **wyjątkiem kombinacji produktów przetestowanych i zatwierdzonych przez firmę JRI Orthopaedics Ltd.**

Symbole

42 = średnica sferyczna 42 mm.

Wskazania

Protezy kapoplastyczne (powierzchniowe) głowy wskazane są w następujących stanach, w których jest wystarczający zapas tkanki kostnej w głowie i szyjce kości ramiennej, a stożek rotatorów, który jest niezbędny do zapewnienia prawidłowej czynności stawu i zabezpieczenia przed przemieszczeniem, jest nieuszkodzony lub nadaje się do rekonstrukcji.

1. Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu barkowego z powodu choroby zwyrodnieniowej lub reumatoidalnego zapalenia stawów.
2. Ostre urazowe złamanie głowy kości ramiennej.
3. Korekta bolesnego i upośledzającego zniekształcenia czynnościowego.
4. Bolesne i upośledzające zapalenie stawu ze stożkiem rotatorów nadającym się do rekonstrukcji.
5. Bolesne i upośledzające pourazowe zapalenie stawu.

W przypadku bolesnego i upośledzającego zapalenia stawu barkowego w połączeniu z masywnym i niemożliwym do rekonstrukcji uszkodzeniem stożka rotatorów, dostępna jest gama protez kapoplastycznych głowy przewidzianych do artroplastyki przerwania stożka rotatorów (CTA). Wskazania szczególne:

1. Artroplastyka przerwania stożka rotatorów.
2. Trudne przypadki kliniczne, w których inne metody leczenia mogą być nieodpowiednie lub niemożliwe do zastosowania.

Uwaga

Niniejsza proteza jest przeznaczona do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy. Zespół leczący zobowiązany jest do opieki nad pacjentem, obejmującej następujące aspekty: odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie konieczności wszczęcia tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich wskazań i przeciwwskazań dotyczących danego pacjenta; przeprowadzenie pełnych i odpowiednich konsultacji z pacjentem przed operacją; wyjaśnienie zagrożeń i konsekwencji zabiegu chirurgicznego oraz żywotności implantu i wszelkich czynników mających na nią wpływ; zastosowanie właściwej techniki operacyjnej i wdrożenie odpowiedniego postępowania pooperacyjnego obejmującego też właściwą obserwację i monitorowanie w kierunku ewentualnych działań niepożądanych operacji. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent tego wyrobu, nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, złamania czy działania niepożądane spowodowane przez jakiegokolwiek niewywiązanie się przez zespół leczący z powyższych obowiązków. Pacjenci zakwalifikowani do endoprotezoplastyki stawu barkowego powinni być pouczeni przed operacją, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.

Przeciwwskazania

NIE należy wszczepiać tego wyrobu w miejsca, w których obecne jest czynne zakażenie, posocznica, zapalenie szpiku kostnego lub brak jest wystarczającego zapasu tkanki kostnej umożliwiającego podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie. Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi następujące stany:

1. Poważne zniekształcenia, bolesne upośledzające zniekształcenia.
2. Ciężka osteoporoza.
3. Artropatia neurogenna.
4. Zaburzenia związane z porażeniem.
5. Nowotwory.
6. Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne.
7. Otyłość.
8. Uzależnienie od substancji psychoaktywnych.
9. Zabiegi rewizyjne w sytuacji niepowodzenia innego wyrobu.
10. Brak stożka rotatorów lub mięśnia naramiennego o wystarczającej sile mięśniowej.

Protezy kapoplastyczne głowy do CTA są przeciwwskazane w stanach, w których stożek rotatorów jest nieuszkodzony lub nadaje się do rekonstrukcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przedoperacyjne

Protezy kapoplastyczne głowy do CTA nie są preferowane do stosowania w całkowitej artroplastyce.

Zaleca się, aby przy przeprowadzaniu zabiegu artroplastyki połowicznej z użyciem protezy kapoplastycznej dostępne były konwencjonalne implanty trzpieniowe.

Przed przeprowadzeniem operacji chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji i tego implantu i umożliwić pacjentowi przeczytanie niniejszej instrukcji, objaśniając mu ją. Reakcje alergiczne i inne na materiały implantu występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować wszystkie opakowania i implanty pod kątem uszkodzeń. Należy pouczyć pacjenta o wszelkich zagrożeniach związanych z operacją, w tym ryzyku zaburzeń związanych z układem krążenia, reakcji tkanek, powstania krwiaka i zakażenia.

Śródoperacyjne

Chirurg jest odpowiedzialny za technikę operacyjną zastosowaną do wszczęcia produktu, jednakże firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca, aby, mając na uwadze zapewnienie optymalnego wszczęcia tego wyrobu, stosować zalecaną technikę operacyjną (dostępną na życzenie), stosując instrumentarium JRI. Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego. Nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za powikłania spowodowane niewłaściwą techniką wszczęcia lub stosowaniem niededykowanego instrumentarium. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu, niewłaściwe osadzenie elementu w sąsiedztwie środkowej lub niezapewnienie oparcia i stabilizacji elementu, może spowodować zwłknięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów. NIE WOLNO stosować ponownie implantów, ponieważ poprzednie działania mogły pogorszyć wytrzymałość zmęczeniową i właściwości mechaniczne implantu.

Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent, nie może przyjąć odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, pęknięcia czy inne działania niepożądane spowodowane przez nieprzestrzeganie przez jakąkolwiek osobę niniejszej instrukcji oraz wszelkich innych odnośnych instrukcji firmy JRI Orthopaedics Ltd. Chirurg odpowiedzialny jest za zapewnienie optymalnego wszczęcia protezy z zastosowaniem instrumentarium firmy JRI Orthopaedics Ltd.

Pooperacyjne

Chirurg powinien poinstruować pacjentów w zakresie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, oraz udzielić im odpowiednich wskazówek i ostrzeżeń. Należy stosować przyjętą praktykę chirurgiczną w odniesieniu do postępowania z pacjentem, postępowania pooperacyjnego, samodzielnej aktywności fizycznej i urazów. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych, niż pierwotnych.

Działania niepożądane

Wszystkie protezy stawów podlegają normalnemu zużyciu. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie może przyjąć odpowiedzialności za efekty związane z zanieczyszczeniami spowodowanymi zużyciem, zwłknięcia, podwichnięcia, problemy z ruchem obrotowym, zmniejszony zakres ruchu, skrócenie/wydłużenie kończyny, ani też wynikające z błędnie określonego wskazania, niewłaściwej techniki operacyjnej czy niewłaściwego stosowania zasad aseptyki. Zmniejszony zakres ruchu może być spowodowany przez nieprawidłowe ustawienie lub obluźnienie elementów. Obluźnienie może być też spowodowane przez nieprawidłowe unieruchomienie czy umiejscowienie. Złamania kości mogą być spowodowane przez jednostronne przeciążenie lub osłabienie tkanki kostnej. Wczesne lub późne zakażenie może wymagać usunięcia implantu. Niekiedy mogą wystąpić reakcje alergiczne na materiały zastosowane w implancie.

Operacja rewizyjna

W razie operacji rewizyjnej dostępne są protezy odwrócone stawu barkowego systemu VAIOS®. Upewnić się, że usunięte są wszystkie fragmenty pierwotnej protezy i cementu kostnego (jeśli dotyczy), a obszar operacyjny jest oczyszczony i przygotowany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi techniki operacyjnej.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobami

Protezy kapoplastyczne głowy kości ramiennej JRI VAIOS® dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji promieniowaniem gamma. Elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w czystym i suchym miejscu, i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie używać wyrobu, jeżeli wewnętrzne opakowanie zawilgnie, jest uszkodzone lub otwarte. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie zaleca ponownej sterylizacji wyrobów medycznych. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąc) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu.

Powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być w żaden sposób zaznaczane, nie mogą też stykać się z metalowymi lub twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, jak również powłoki hydroksyapatytowej. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia wyrobu, nie należy go wszczepiać pacjentowi, lecz zwrócić do firmy JRI Orthopaedics Ltd w celu kontroli. Protez stawów nie wolno obrabiać mechanicznie ani modyfikować w jakikolwiek inny sposób. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować.

Obserwacja pooperacyjna

Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwi chirurgowi szybkie wdrożenie skutecznych działań zaradczych. Operacja rewizyjna przeprowadzona we właściwym czasie ma dużo większą szansę powodzenia. Zaleca się, by chirurg regularnie monitorował każdego pacjenta, a jeżeli coroczne kontrole są niemożliwe, chirurg powinien otrzymywać kontrolne radiogramy danego stawu. Umożliwi to chirurgowi wykrycie jakichkolwiek powikłań na wczesnym etapie.

Bezpieczeństwo obrazowania MR

Systemy endoprotezy stawu barkowego JRI VAIOS® umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MRI. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nieprzekraczającej 3 tesli i maksymalnym gradiencie przestrzennym nieprzekraczającym 720 gausów/cm.

Testy niekliniczne wykazały, że związane z badaniem MR nagrzewanie przy indukcji 3 tesli jest zaniedbywalne.

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w bezpośrednim otoczeniu lub względnie blisko wszczepionego wyrobu.

Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Żywotność wyrobu

Żywotność tego wyrobu zależy między innymi od masy ciała i poziomu aktywności pacjenta, a także od techniki operacyjnej. Oczekuje się, że w normalnych warunkach żywotność tego implantu przekroczy co najmniej 10 lat, jednakże będzie on podlegać zużyciu przy normalnym stosowaniu.

Inne informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje proszę skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym JRI Orthopaedics Ltd lub bezpośrednio z firmą JRI Orthopaedics Ltd.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

Önemli Bilgiler

Klinik bir ortamda kullanmadan önce lütfen okuyun. Cerrah, kullanım tekniğini iyi biliyor olmalıdır.

Açıklama

VAIOS® HUMERAL YENİDEN KAPLAMA PROTEZLERİ, kısmi veya tam eklem artroplastisi olarak kullanım için mevcuttur.

VAIOS® humeral yeniden kaplama replasman başları ve Manşet yırtılma artroplastisi (CTA) yeniden kaplama replasman başları Kobalt Kromdan yapılmıştır ve bir kısmi eklem artroplastisi olarak kullanım için çeşitli boylarda mevcuttur. Manşet Yırtılma artroplastisi (CTA) yeniden kaplama replasman başları bir tam eklem artroplastisinde kullanım için tercih edilmez. Her iki başın iç deliği tamamen Hidroksi Apatit Seramik $CA_5OH(PO_4)_3$ kaplıdır ve YAPIŞTIRICISIZ kullanım içindir, sabitleme kemik içe büyümesi ve kaplama ile esas kemiğin birleşmesi yoluyla elde edilir. Humeral başın anatomik farklılıklarına uyacak şekilde çeşitli boylarda mevcuttur.

Yeniden kaplama replasman başları bir dizi Glenoid bileşeniyle birlikte kullanılabilir (kullanım talimatı 155-032'ye bakınız)

Not

Bileşenler yalnızca uygun konik bağlantılarla birlikte diğer uyumlu **JRI VAIOS®** omuz sistemi bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır. **JRI tarafından özel olarak test edilen ve onaylanan ürün eşleştirmeleri hariç olmak üzere**, eşleştirilen parçaların uyumluluğu garanti edilemeyeceğinden, bir imalatçının implant bileşenleri diğer bir imalatçının bileşenleriyle birlikte KULLANILMAMALIDIR.

Semboller

42 = 42 mm küresel çap

Endikasyonlar

Yeniden kaplama replasman başları, humeral baş ve boyunda yeterli kemik stokunun olduğu ve düzgün işlev görme ve yerinden çıkmaya dayanıklılık için gerekli olan sağlam veya yeniden yapılandırılabilir bir döner manşetin var olduğu aşağıdaki durumlarda kullanılır:

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

Büyük, onarılamaz bir döner manşet yırtılmasıyla birlikte ağrılı ve engelleyici omuz artrit olduğunda, bir manşet yırtılma artroplastisi (CTA) yeniden kaplama replasman başları serisi mevcuttur. Özel endikasyonlar arasında şunlar yer alır:

1. Manşet yırtılma artroplastisi
2. Diğer tedavi yöntemlerinin uygun olmayabileceği veya yetersiz olabileceği durumlarda zor klinik yönetim sorunları.

Not

Bu protez yalnızca akredite bir Ortopedisyenin denetimi ve gözetimi altında kullanılmalıdır. Tıbbi ekip, hastalarına aşağıdakileri içeren özeni göstermekle yükümlüdür: Belirli bir hastada var olan endikasyonları ve kontraendikasyonları göz önünde bulundurarak, bu protezin implantasyonuna yönelik ihtiyacı uygun şekilde tanımlama; cerrahi işlemin risklerini ve sonuçlarını ve implantın dayanıklılığını ve bunu etkileyen faktörleri açıklayarak, ameliyat öncesinde hastayla tam ve uygun bir konsültasyon yapma; uygun bir cerrahi teknik kullanma ve ameliyatın yan etkileri açısından uygun takip ve izleme ile uygun bir ameliyat sonrası rejim uygulama sorumluluğu. 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 enfeksiyon, sepsis, osteomyelit olduğu, protezi desteklemek veya yeterli sabitleme sağlamak için yetersiz kemik stoku olduğu durumda bu cihaz implant EDİLMEMELİDİR. Diğer kontraendikasyonlar aşağıdakiler olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Şiddetli deformiteler, ağrılı engelleyici deformiteler.
2. Şiddetli Osteoporoz.
3. Nöropatik eklemler
4. Paralitik bozukluklar
5. Tümörler.
6. Sistemik ve metabolik bozukluklar.
7. Obezite.
8. Uyuşturucu bağımlılığı.
9. Diğer cihazların başarısız olduğu durumda revizyon işlemleri
10. Etkili omuz manşeti veya Deltoidin olmaması

Sağlam veya yeniden yapılandırılabilir bir döner manşet olduğunda CTA yeniden kaplama replasman başları kontraendikedir.

Ameliyat öncesinde

Manşet Yırtılma artroplastisi (CTA) yeniden kaplama replasman başları bir tam eklem artroplastisinde kullanım için tercih edilmez.

Yeniden kaplama hemiarthroplasti yapılırken geleneksel gövdeli implantların hazır olması önerilir.

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 görülse de, 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 implant edilmesini sağlamak için, JRI'ye özel aletlerle birlikte tavsiye edilen (ve istek üzerine temin edilen) cerrahi tekniklerin 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 üstlenilemez. Optimum implant boyu kullanmamak, bileşeni endosteal kemiğe bitişik uygun şekilde oturtmamak 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.

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.

Ameliyat sonrasında

Ameliyat sonrası iyileştirici rejim konusunda cerrah tarafından hastalara tavsiyeler ve uygun yönlendirme veya uyarılar verilmelidir. Hastayla ilgilenme, ameliyat sonrası terapi, yardımsız 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, organın uzaması/kısalması veya hatalı endikasyon, yanlış ameliyat tekniği ya da yetersiz aseptik önlemlerin sonuçlarının sorumluluğunu alamaz. Bileşenlerin yanlış yerleştirilmesinden veya gevşekliğinden dolayı azalmış bir hareket aralığı meydana gelebilir. Yetersiz sabitleme veya yanlış yerleştirmeden dolayı gevşeme de meydana gelebilir. Kemik maddesinin tek taraflı fazla yüklenmesinden veya zayıflamasından dolayı kemik kırıkları meydana gelebilir. Erken veya geç enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Bazen implant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Revizyon

Revizyon durumlarında, VAIOS® Omuz sisteminde tam veya ters omuz protezleri mevcuttur. Birinci protezin tüm parçalarının ve (kullanılıyorsa) kemik yapıştırıcılarının çıkarılmasını, bölgenin temizlenmesini ve ameliyat tekniği talimatlarına uygun olarak hazırlanmasını sağlayın.

Depolama ve Kullanma

JRI VAIOS® humeral yeniden kaplama replasman 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 ıslanırsa, 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. Eklem yüzeylerle, Hidroksi Apatit kaplamayla temastan kaçınılmalıdır. Bir şekilde hasar görmüşse, cihaz implant edilmemelidir ve inceleme için JRI Orthopaedics Ltd'ye geri gönderilmelidir. Eklem protezlerine mekanik olarak müdahale edilmemelidir 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.

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

JRI 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

İlgi 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.

Daha fazla bilgi

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk