

Vigtig information

Læs venligst før anvendelse i kliniske omgivelser. Kirurgen bør være bekendt med operationsteknikken.

Beskrivelse

VAIOS® HUMERALE OVERFLADEFORNYELSESPROTESER fås til anvendelse som delvis eller helt ledarthroplastik. VAIOS® humerale overfladefornyelseshoveder og Manchetflænge arthroplastik (CTA) overfladefornyelse fremstilles af krom-kobolt og fås i en række størrelser til anvendelse som delvis ledarthroplastik. Manchetflænge Arthroplastik (CTA) overfladefornyelseshoveder foretrækkes ikke til en total ledarthroplastik. Den indvendige diameter af begge hoveder er helt coated med tricalciumfosfatkeramik $Ca_5OH(PO_4)_3$, og er til anvendelse UDEN cement, da fikseringen sker gennem knogleindgroning og samling af coatingen og værtsknoglen. De fås i forskellige størrelser, så de passer til de anatomiske variationer af humeralhovedet.

Overfladefornyelseshoveder kan anvendes med en række glenoidalis komponenter (der henvises til brugsvejledning 155-032)

Bemærk

Komponenter bør kun anvendes sammen med andre kompatible komponenter fra JRI Orthopaedic Ltd VAIOS® skuldersystemet med tilsvarende konusforbindelser. Implanteringskomponenter fra en fabrikant MÅ IKKE anvendes sammen komponenter fra en anden fabrikant, da kompatibiliteten af parrede dele ikke kan sikres, **undtagen for produktkombinationer, der specifikt er afprøvet og godkendt af JRI Orthopaedic Ltd.**

Symboler

42 = 42 mm kuglediameter

Indikationer

Fornyelseshoveder er indikeret, for følgende betingelser, hvor det humerale hoved og nakke er af tilstrækkelig knoglemasse, og der findes en intakt eller genopbyggelig rotator cuff, som er nødvendig for en god funktion og for vridningsmodstand.

1. Meget smertefulde og/eller invalideret skulderled på grund af slidgigt eller reuma toid arthritis.
2. Akut trauma tisk fraktur i humeralhovedet.
3. Korrigering af smertefuld og invaliderende funktionsdeformitet.
4. En smertefuld og invaliderende arthritis med genopbyggelig rota tor cuff.
5. En smertefuld og invaliderende posttrauma tisk arthritis.

Hvor smertefuld og invaliderende leddegigt i skulderen med en massiv, uoprettelig rotator cuff angives, er der en række Manchetslid Arthroplastik (CTA) fornyelseshoveder til rådighed. Specifikke indikationer omfatter:

1. Cuff slid arthroplastik
2. Vanskelige kliniske styreproblemer, hvor andre behandlingsmetoder ikke er passende eller tilstrækkelige.

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 skulderledsudskiftning, 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® Skuldresystemet. 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® skuldresystemer er MR-betingede. En patient med denne enhed kan skannes sikkert under følgende betingelser

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre og maksimal rumhældningsmagnetfelt 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 slitage ved normal brug.

Yderligere information

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