

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 geïmplanteerd 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, subluxatie, 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® Schouderstelsel. 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 geïmplant 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 geïmplant te 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® schouderstelsel 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.