

Informazione importante

Si prega di leggere prima dell'utilizzo in un ambiente clinico. Il chirurgo dovrebbe conoscere la tecnica operatoria.

Descrizione:

Le PROTESI OMERALE DI TIPO RESURFACING VAIOS® sono disponibili per essere utilizzate in interventi di artroplastica articolare parziale o totale. Le teste di superficie omerale VAIOS® e le teste di superficie per artroplastica delle lesioni alla cuffia dei rotatori (cuff tear arthroplasty, o CTA), sono fabbricate in cobalto cromo e sono disponibili in una serie di dimensioni destinate all'uso in interventi di artroplastica articolare parziale. Le teste di superficie per artroplastica delle lesioni alla cuffia (CTA) sono sconsigliate per gli interventi di artroplastica articolare totale. L'alesaggio interno di entrambe le teste è interamente rivestito di ceramica idrossiapatite $CA_5OH(PO_4)_3$ ed è destinato all'uso SENZA cementificazione, dato che il fissaggio è attuato tramite crescita ossea e tramite l'unione del rivestimento con l'osso ospite. Sono disponibili in diverse dimensioni per ricevere variazioni anatomiche della testa omerale.

Le teste di superficie possono essere utilizzate con una serie di componenti per glenoide (fare riferimento alle istruzioni per l'uso di 155-032).

Nota:

I componenti devono essere usati esclusivamente con altri componenti compatibili dei sistemi spalla VAIOS® di JRI, tenendo conto dei collegamenti di rastrematura corrispondenti. I componenti dell'impianto di un determinato fabbricante NON DEVONO essere utilizzati con quelli prodotti da altri fabbricanti, dato che la compatibilità delle parti di accoppiamento non può essere garantita **se non per le combinazioni di prodotti specificatamente testati e approvati da JRI.**

Simboli:

42 = 42 mm diametro sferico.

Indicazioni:

Le teste di superficie sono indicate per le condizioni seguenti, dove la testa e il collo omerale presentano patrimonio osseo sufficiente ed è presente una cuffia dei rotatori ricostruibile, aspetti necessari per il corretto funzionamento e la resistenza alle dislocazioni:

1. Invalidità e/o dolore acuto di dell'articolazione della spalla derivante da osteoartrite, artrite traumatica, artrite reumatoide o
2. Displasia congenita dell'anca.
3. Frattura traumatica acuta della testa omerale.
4. Correzione di una deformità funzionale dolorosa e disabilitante.
5. Artrite dolorosa e disabilitante con cuffia dei rotatori ricostruibile.
6. Artrite dolorosa e disabilitante post-traumatica.

Dove viene indicata un'artrite dolorosa e disabilitante ed una lacerazione della cuffia dei rotatori non rimediabile, sono

disponibili diverse teste di superficie per artroplastica di lacerazioni della cuffia dei rotatori (CTA). Nello specifico, le

indicazioni comprendono:

1. Artroplastica di lacerazioni della cuffia dei rotatori;
2. Difficili problemi di gestione clinica laddove altri metodi di trattamento non sono idonei o sono inadeguati.

Nota:

Il presente dispositivo di protesi deve essere utilizzato soltanto sotto il controllo e la supervisione di un Chirurgo Ortopedico riconosciuto. L'équipe medica ha un obbligo di diligenza nei confronti dei pazienti in cura, che comporta: la responsabilità di diagnosticare adeguatamente la necessità d'innesto di questo dispositivo, tenendo presente qualunque indicazione e controindicazione legata al paziente individuale; eseguire una consultazione adeguata e completa con il paziente prima dell'operazione, spiegando i rischi e le conseguenze della procedura chirurgica e quale sia la durata di vita dell'impianto e da quali fattori dipenda; impiegare una tecnica operatoria appropriata ed attuare un regime post-operatorio idoneo, con l'opportuno follow up e monitoraggio di qualsiasi effetto contrario derivante dall'operazione. In quanto produttore del dispositivo, JRI non assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamento, rottura o effetti negativi conseguenti all'incapacità dell'équipe medica di adempiere a tale obbligo. Prima dell'operazione, si raccomanda di informare i pazienti che subiranno una sostituzione dell'articolazione della spalla che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal livello di attività.

Controindicazioni:

Il dispositivo NON dovrebbe essere innestato laddove vi sia un'infezione in corso, sepsi, steomielite, o una densità ossea insufficiente per sostenere la protesi o per offrire una fissazione adeguata. Ulteriori controindicazioni potrebbero essere inoltre, senza limitazioni, le condizioni seguenti:

1. Gravi deformità, deformità disabilitanti dolorose.
2. Osteoporosi grave.
3. Articolazioni neuropatiche.
4. Malattie paralizzanti.
5. Tumori.
6. Disordini sistemici e metabolici.
7. Obesità
8. Tossicodipendenza.
9. Procedure di revisione dopo insuccessi con altri dispositivi.
10. Assenza di cuffia dei rotatori o deltoide.

Le teste di resurfacing CTA sono controindicate dove c'è una cuffia dei rotatori intatta o ricostruibile.

Prima dell'operazione:

Le teste di resurfacing per artroplastica alla cuffia dei rotatori (CTA) sono sconsigliate in caso di artroplastica totale del giunto.

In caso di emiartroplastica di superficie si consigliano impianti a stelo convenzionali, forniti anch'essi da JRI Orthopaedics Ltd.

Il chirurgo dovrebbe discutere di tutti gli aspetti dell'intervento e dell'impianto con il paziente e consentirgli di leggere queste istruzioni per l'uso, con le dovute spiegazioni, prima che abbia luogo l'intervento. Prima dell'intervento si dovrebbe stabilire la presenza di eventuali allergie ed altre reazioni ai materiali dell'impianto, anche rare, ed escluderle. Dovrebbero essere usate dime radiografiche (template) per stimare le misure dell'impianto, l'inserimento e l'allineamento delle articolazioni. Prima dell'intervento, tutti gli impianti e le confezioni dovrebbero essere ispezionati accuratamente alla ricerca di eventuali danni. Il paziente dovrebbe essere informato in merito a tutti i rischi legati all'intervento, compresa la comparsa di disturbi cardiovascolari, reazioni dei tessuti, ematomi e infezioni.

Intraoperatoriamente:

Il chirurgo è responsabile della tecnica operatoria utilizzata per innestare il prodotto. Tuttavia, per assicurare un innesto ottimale di questo dispositivo, JRI raccomanda di utilizzare con la strumentazione specifica JRI la tecnica operatoria descritta (disponibili su richiesta). Utilizzare sempre un componente di prova per qualsiasi

verifica dell'adattamento e per verificare l'arco del movimento. Non si assume alcuna responsabilità per complicazioni dovute ad una tecnica d'innesto scorretta o all'uso improprio di strumentazione non specifica. L'uso di un impianto di dimensioni non ottimali, la sistemazione impropria del componente adiacente all'osso endosteale oppure l'incapacità di garantire il sostegno e la stabilità del componente possono provocare la lussazione, il cedimento, la frattura o l'allentamento dei componenti. Gli impianti NON DEVONO essere riutilizzati poiché la resistenza alla fatica potrebbe essere diminuita e le proprietà meccaniche dell'impianto potrebbero essersi deteriorate a causa di azioni precedenti. In qualità di produttore, JRI non si assume alcuna responsabilità per il danneggiamento, la rottura e gli effetti negativi causati dall'inosservanza delle presenti istruzioni o di altre indicazioni pertinenti di JRI da parte di qualsivoglia persona. Il Chirurgo ha la responsabilità di garantire l'innesto ottimale del dispositivo protesico mediante lo strumentario JRI.

Post-operazione:

I pazienti dovrebbero essere informati dal chirurgo in merito al regime di recupero post-operatorio e dovrebbero ricevere indicazioni e avvertenze adatte. Dovrebbero essere seguite norme chirurgiche approvate in relazione al trattamento del paziente, alla terapia post-operatoria, all'attività fisica non assistita e a traumi. L'incidenza e la gravità delle complicazioni sono in genere maggiori nelle revisioni chirurgiche che negli interventi primari.

Effetti negativi:

I pazienti dovrebbero essere informati dal chirurgo in merito al regime di recupero post-operatorio e dovrebbero ricevere indicazioni e avvertenze adatte. Dovrebbero essere seguite norme chirurgiche approvate in relazione al trattamento del paziente, alla terapia post-operatoria, all'attività fisica non assistita e a traumi. L'incidenza e la gravità delle complicazioni sono in genere maggiori nelle revisioni chirurgiche che negli interventi primari.

Revisione:

In casi di revisione, nel sistema spalla VAIOS® sono disponibili protesi totali o inverse della spalla. Garantire la rimozione di tutti i frammenti della protesi di primo impianto e, se opportuno, del cemento osseo; garantire inoltre la pulizia e la preparazione della zona in conformità con le istruzioni adatte alla tecnica operatoria in questione.

Conservazione e manipolazione:

I dispositivi di protesi omerale di superficie VAIOS® JRI sono forniti sterili, essendo stati sterilizzati mediante radiazioni gamma. I componenti dovrebbero essere conservati nelle scatole originali, in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce diretta del sole. Se la confezione interna si bagna, si danneggia o si apre, non usare il dispositivo. JRI sconsiglia la risterilizzazione degli dispositivi medici. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio (anno-mese). Non contrassegnare le superfici articolari esposte ed evitare il loro contatto con oggetti di materiale duro o metallico. In caso di danneggiamenti in qualsiasi dispositivo, non procedere con l'impianto ma rispedirlo a Joint Replacement Instrumentation Ltd per controlli. Le protesi articolari non devono essere trattate meccanicamente né modificate. In nessuna circostanza si dovranno innestare impianti precedentemente utilizzati o maneggiati impropriamente, che presentino graffi o danni visibili. Questo poiché la funzionalità, l'integrità e/o la sterilizzazione del dispositivo potrebbe essere stata compromessa e pertanto non più garantita.

Follow-up post-operatorio:

Informare il paziente della necessità di avvertire immediatamente il proprio chirurgo qualora l'articolazione operata subisse anche il più piccolo cambiamento. Il chirurgo potrà avviare contromisure efficaci e opportune per affrontare le eventuali complicazioni se la loro imminenza viene scoperta tempestivamente. Le probabilità di successo sono di gran lunga migliori se la revisione viene eseguita al momento giusto. Si consiglia al chirurgo di monitorare sistematicamente ogni paziente; se non sono possibili controlli annuali, si

dovrebbe inviare al chirurgo una radiografia di controllo dell'articolazione. Ciò consentirà al chirurgo di rilevare qualunque complicazione allo stadio iniziale.

Sicurezza MRI:

I sistemi spalla VAIOS® JRI sono a compatibilità RM condizionata. I pazienti che presentano questo dispositivo possono essere sottoposti a raggi in modo sicuro seguendo le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, con un campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm o inferiore.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il riscaldamento per MRI è trascurabile a 3-Tesla.

La qualità delle immagini può essere compromessa se l'area d'interesse si trova in prossimità del dispositivo impiantato o ad esso relativamente vicina. Maggiori informazioni sono disponibili su richiesta..

Durata del dispositivo:

La durata utile del presente dispositivo dipende da vari fattori, tra cui il peso del paziente, il suo livello di attività e la tecnica operatoria. Sebbene la durata normalmente prevista per questo impianto sia superiore ad almeno 10 anni, l'uso normale lo rende comunque soggetto all'usura.

Altre informazioni:

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro Rappresentante commerciale JRI Orthopedics Ltd o direttamente JRI Orthopedics Ltd.