

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 tanılamak; 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, ağırlı 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 hemiarthroplastisi 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, hematom 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 ışımasıyla 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 edilmemeli 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.