

MISE EN GARDE: La loi fédérale des Etats Unis restreint la vente de ce produit à un médecin ou sur prescription médicale.

Informations importantes: A lire avant toute utilisation dans un cadre clinique. Le chirurgien doit avoir une parfaite connaissance de la technique opératoire.

Description:

Le système d'épaule VAIOS® est un système modulaire conçu en tant que système d'épaule anatomique total, arthroplastie partielle des articulations ou système d'épaule inversé. Il comprend également des options cimentées ou non cimentées.

En montage anatomique, la prothèse d'épaule est une prothèse à gêne minimale conçue pour le resurfaçage de la tête humérale et de la glène. Le composant huméral a une forme modulaire, avec un certain nombre de diamètres de tiges distales disponibles à la fois en version cimentée (CoCr) et non cimentée (alliage de titane Ti6Al4V). La tige non cimentée est entièrement revêtue de céramique hydroxyapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Des tiges cimentées plus longues sont disponibles pour les pontages de fractures. **IMPORTANT :** fixation/support proximal impératif pour les tiges de 220 mm de longueur. En cas de perte du capital osseux proximal ou d'une qualité osseuse proximale insuffisante, de greffe osseuse ou autre fixation/support proximal préconisé pour garantir la stabilité de l'implant. Il est important que la prothèse ne soit pas fixée distalement sans support proximal.

Le col huméral est conçu à base d'un alliage de titane (Ti6Al4V) et est entièrement revêtu de céramique hydroxyapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Il est pourvu d'orifices de fixation destinés à faciliter l'adhérence des tubérosités au moyen de sutures lourdes non résorbables. Les composants de la tête humérale (CoCr) s'intègrent dans le col huméral via un raccord de blocage conique. Un grand nombre de formats sont disponibles pour s'adapter aux anatomies normales et une série d'offsets assure la flexibilité nécessaire pour couvrir de façon appropriée la tête humérale réséquée et recréer le centre de rotation (CR) huméral.

Il existe deux types de glènes : la glène à base métallique est dotée d'un insert en UHMWPE attaché à la base métallique (alliage de titane Ti6Al4V) et revêtue de CHA; un bouchon à vis est intégré dans le fond de l'alésage conique (Ti6Al4V). La glène à base métallique utilise quatre vis à os à tête sphérique réglables angulairement pour la fixation primaire. Les vis supérieures et inférieures peuvent être bloquées en position angulaire à l'aide d'un capuchon de blocage en alliage de titane (Ti6Al4V) qui, étant donné la petite nature de ces composants, est usiné à partir d'une poignée avec une interface de fixation conçue pour se couper, en couple, à l'assemblage. Les vis à os du système VAIOS® peuvent être utilisées dans un grand nombre de longueurs et sont toutes réalisées à base d'un alliage de titane (Ti6Al4V). La glène cimentée est un composant entièrement en UHMWPE stabilisé dans le lit en ciment à l'aide de chevilles. Différentes tailles de glène sont disponibles pour s'adapter aux anatomies normales. Différents rayons articulaires sont disponibles pour chaque type et format de glène, et permettent en option une articulation conforme ou radialement asymétrique de 4 mm. La préparation de la glène s'effectue à l'aide d'un fil de guidage court fabriqué à base d'acier inoxydable et qui constitue une référence en termes de position et d'angle pour une mèche tubulaire. Le fil de guidage est fourni stérile et est conçu pour un usage unique. Vous ne devez EN AUCUN CAS le stériliser et/ou l'utiliser à nouveau.

En montage inversé, les composants de la glène humérale et à base métallique sont identiques à ceux utilisés au niveau de l'épaule anatomique. Une cupule inversée (alliage de titane Ti6Al4V) s'intègre dans le col huméral à l'aide d'un raccord de blocage conique et est sécurisée davantage au moyen d'une vis de blocage (alliage de titane Ti6Al4V) ; le raccord est ensuite équipé d'un palier inversé entièrement à base d'UHMWPE qui s'enclenche au niveau de la cupule inversée. Le palier inversé est disponible dans toute une gamme de formats pour ajuster la tension deltoïdienne. Des dômes accessoirement inversés (CoCr) peuvent être insérés dans la base glénoïdienne métallique, une fois le bouchon à vis retiré, à l'aide d'un



raccord de blocage conique et sécurisés davantage au moyen d'une vis de blocage (alliage de titane Ti6Al4V), permettant également de décaler latéralement la position du CR.

Les prothèses de resurfaçage VAIOS® peuvent être utilisées dans le cadre d'une arthroplastie partielle ou, en les associant avec un composant glénoïdien VAIOS®, une arthroplastie totale des articulations. Les têtes de resurfaçage huméral VAIOS® sont conçues à base de chrome-cobalt et sont disponibles dans toute une gamme de formats dans le cadre d'une arthroplastie partielle des articulations. L'alésage interne des deux têtes est entièrement revêtu de céramique hydroxyapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$; elles sont à utiliser SANS ciment, la fixation étant assurée par la croissance osseuse et l'union du revêtement et de l'os accueillant le dispositif. Elles sont disponibles dans toute une série de formats pour accueillir les variantes anatomiques de la tête humérale. Les têtes de resurfaçage peuvent être utilisées avec toute une gamme de composants glénoïdiens.

Les implants plus petits doivent être limités aux patients avec une plus petite masse osseuse et un indice de masse corporelle constant et pourraient s'avérer inadéquats chez d'autres patients. Tous les composants revêtus de CHA sont à utiliser SANS ciment, la fixation étant assurée par la croissance osseuse et l'union du revêtement et de l'os accueillant le dispositif.

Des granules et des blocs de substitution osseuse sont également disponibles pour les systèmes non cimentés, cf. 155-028.

Note :

Les composants doivent être utilisés exclusivement avec d'autres composants compatibles du système d'épaule VAIOS®, avec les raccords coniques correspondants. Les composants d'implants d'un fabricant ne doivent EN AUCUN CAS être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, la compatibilité des pièces de raccordement ne pouvant être garantie **excepté pour les combinaisons de produits spécifiquement testées et approuvées par JRI.**

Symboles :

48 = diamètre sphérique de 48 mm, etc.

Indications :

Un système d'épaule anatomique est préconisé notamment dans les cas suivants lorsque l'humérus dispose d'un capital osseux suffisant et en présence d'une coiffe des rotateurs intacte ou reconstituée nécessaire pour un bon fonctionnement et une résistance appropriée à la dislocation. De la même façon, les têtes de resurfaçage sont préconisées lorsque la tête humérale et le col disposent d'un capital osseux suffisant et en présence d'une coiffe des rotateurs intacte ou reconstituée nécessaire pour un bon fonctionnement et une résistance appropriée à la dislocation :

1. Articulation de l'épaule particulièrement douloureuse et/ou abîmée par suite d'une ostéoarthrite ou d'une arthrite rhumatoïde.
2. Fracture traumatique aiguë de la tête humérale.
3. Correction d'une difformité fonctionnelle douloureuse et handicapante.
4. Arthrite douloureuse et handicapante avec coiffe des rotateurs reconstituée.
5. Arthrite post-traumatique douloureuse et handicapante.

Dans le cas d'une arthrite douloureuse et handicapante de l'épaule avec déchirure majeure et irréparable de la coiffe des rotateurs, le système d'épaule inversé est disponible. Indications spécifiques :

1. Arthroplastie suite à une déchirure de la coiffe
2. Problèmes de gestion clinique difficile lorsque d'autres méthodes de traitement peuvent s'avérer inappropriées ou contre-indiquées.

Les principes généraux de sélection des patients et d'avis chirurgicaux fondés s'appliquent au remplacement huméral proximal et aux opérations au niveau de l'épaule. Une planification préopératoire



ainsi qu'une technique chirurgicale méticuleuse sont primordiales pour des résultats optimaux. Les considérations relatives à la charge anatomique, à l'état des tissus mous et à la mise en place des composants sont primordiales pour minimiser toute une série de complications postopératoires.

Note :

Cette prothèse ne doit être utilisée que sous le contrôle et la supervision d'un chirurgien orthopédique agréé. L'équipe médicale est tenue de s'occuper des patients et notamment de veiller au respect des points suivants : déterminer s'il est nécessaire d'implanter cette prothèse, en tenant compte des indications et contre-indications relatives à tout patient en particulier; effectuer une consultation complète en bonne et due forme avec le patient avant l'opération chirurgicale et lui expliquer les risques et les conséquences de la procédure chirurgicale ainsi que la durée de vie de l'implant et tout facteur ayant une incidence sur son utilisation; employer une technique opératoire appropriée et préconiser un régime postopératoire adéquat avec un suivi approprié, en surveillant tout effet indésirable résultant de l'intervention chirurgicale. En tant que fabricant du produit, JRI ne saurait en aucun cas être tenu responsable en cas de dommages, de fracture ou d'effets indésirables résultant de tout manquement de la part de l'équipe médicale à s'acquitter d'une telle tâche. Les patients subissant des remplacements d'articulations de l'épaule doivent être informés avant l'intervention que la durée de vie de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité.

Contre-indications :

Le dispositif ne doit EN AUCUN CAS être implanté chez les patients souffrant d'une infection active, d'une sepsie, d'une ostéomyélite ou d'un capital osseux insuffisant pour supporter la prothèse ou assurer une fixation appropriée. Autres contre-indications potentielles (liste non exhaustive) :

1. Difformités majeures, douloureuses et handicapantes.
2. Ostéoporose grave.
3. Douleurs neuropathiques au niveau des articulations.
4. Troubles paralytiques.
5. Tumeurs.
6. Troubles systématiques et métaboliques.
7. Obésité.
8. Toxicomanie.
9. Procédures de révision lorsque d'autres dispositifs ont échoué.
10. Absence effective de coiffe ou de deltoïde.

Un système d'épaule anatomique total et des têtes de resurfaçage sont contre-indiqués en l'absence d'une coiffe des rotateurs intacte ou reconstructible.

Préopératoire :

Le chirurgien est tenu de discuter de l'ensemble des aspects liés à l'intervention et à l'implant avec le patient, de communiquer à ce dernier les informations contenues dans ces consignes d'utilisation, et de les lui expliquer avant l'intervention chirurgicale. Bien que rares, les allergies et autres réactions aux matériaux utilisés pour l'implant doivent être prises en compte et écartées avant l'intervention. Des modèles de radiographies doivent être utilisés pour évaluer la taille et le positionnement des implants ainsi que l'alignement des articulations. Tous les ensembles et implants doivent faire l'objet d'un contrôle rigoureux afin de détecter d'éventuels dégâts avant l'intervention chirurgicale. Le patient doit être informé de l'ensemble des risques chirurgicaux, y compris troubles cardiovasculaires, réactions tissulaires, hématomes et infections.

Intraopératoire :

Le chirurgien est responsable de la technique opératoire utilisée pour implanter le produit. JRI recommande cependant de s'assurer qu'en vue de garantir une implantation optimale de ce dispositif, la technique



opératoire recommandée soit utilisée (et disponible sur demande), avec les instruments spécifiques de JRI. Il convient d'effectuer systématiquement un test et de contrôler l'amplitude articulaire. Aucune responsabilité ne saurait être endossée dans l'éventualité de complications résultant d'une technique d'implantation inappropriée ou d'instruments non conformes. Un format d'implant approprié, un mauvais positionnement du composant à côté de l'os endostéal ou un assemblage non conforme des composants peut entraîner une dislocation, un affaissement, une fracture ou un relâchement des composants. Les implants ne doivent EN AUCUN CAS être réutilisés, leur résistance à l'usure et leurs propriétés mécaniques pouvant être diminuées par des opérations antérieures.

Il est important de disposer d'un support osseux approprié et continu au niveau des composants en HA, et notamment de la glène. Lors de la préparation du lit pour le composant glénoïdien, il convient de veiller tout particulièrement à préserver une partie de la plaque osseuse sous-chondrale.

Toutes les articulations modulaires doivent être solidement solidarisées afin d'éviter toute dissociation. Les assemblages coniques doivent être propres et secs avant l'impaction. Assembler et démonter de façon répétée les composants modulaires pourrait compromettre l'effet de blocage de l'articulation conique. Dans la mesure du possible, les jonctions modulaires doivent être assemblées avant l'implantation.

Avec le système VAIOS®, il est important d'assembler les composants en employant la technique appropriée telle que stipulée dans la technique opératoire et que toutes les vis de raccordement soient serrées en respectant les couples appropriés. Il est également important que les capuchons de blocage au niveau des vis glénoïdiennes soient serrés à fond en respectant le couple approprié et il convient de faire très attention pendant la mise en place. Il faut également faire attention lors de la mise en place des inserts en UHMWPE au niveau de la base glénoïdienne métallique ou de la cupule inversée. Ces composants ne peuvent pas être réutilisés.

IMPORTANT : fixation/support proximal *impératif* pour les tiges de 220 mm de longueur. En cas de perte du capital osseux proximal ou d'une qualité osseuse proximale insuffisante, d'une greffe osseuse ou autre, fixation/support proximal préconisé pour garantir la stabilité de l'implant. Il est important que la prothèse ne soit pas fixée distalement sans support proximal.

Veillez à ne pas trop serrer les vis à os. Assurez-vous de sélectionner la bonne longueur ainsi que l'emplacement approprié pour les vis à os afin d'éviter d'endommager les zones tissulaires sous-jacentes.

Lorsque vous avez recours à la configuration anatomique inversée, veillez à ce que le filetage de la vis de fixation ne soit pas déformé, à ce que la vis ne soit pas trop serrée et à ce qu'elle soit entièrement intégrée dans le logement axial du dôme anatomique inversé correspondant. Si la vis ne peut pas être entièrement intégrée dans le logement ou si elle ne s'insère pas dans la glène, vérifiez l'emplacement du dôme avant de tenter d'insérer une nouvelle fois la vis.

En tant que fabricant, JRI Orthopaedics Ltd ne saurait en aucun cas être tenu responsable en cas de dommages, de fracture ou d'effets indésirables résultant d'un quelconque manquement de toute personne à observer ces instructions ou toute autre consigne appropriée de JRI. Le chirurgien est chargé de veiller à garantir une implantation optimale de la prothèse à l'aide d'instruments JRI.

Lors de l'évaluation de l'amplitude articulaire, il est important de vérifier la stabilité de l'articulation. Pour l'épaule anatomique totale, une tension insuffisante au niveau du mécanisme de la coiffe des rotateurs peut entraîner une subluxation du composant huméral, augmentant le risque de desserrement glénoïdien et entraînant des taux d'usure accrus en raison de la charge périphérique.

Postopératoire :

Le chirurgien est tenu d'informer les patients du régime de récupération postopératoire et de leur fournir des instructions appropriées ou de les mettre en garde. Les pratiques chirurgicales en vigueur doivent être observées en ce qui concerne le traitement des patients, les thérapies postopératoires, les activités

physiques sans assistance et les traumatismes. L'incidence et la gravité des complications sont généralement plus importantes dans le cadre de révisions chirurgicales que lors des opérations primaires.

Effets indésirables :

Toutes les prothèses d'articulations sont sujettes à l'usure. JRI Orthopaedics Ltd ne saurait en aucun cas être tenu responsable en ce qui concerne les conséquences de débris d'usure, de dislocations, de subluxation, de problèmes de rotation, d'une amplitude articulaire réduite, d'un allongement/raccourcissement du membre ou d'une indication erronée, d'une technique opératoire inadéquate ou de précautions aseptiques inappropriées. Une amplitude articulaire réduite peut être provoquée par un mauvais positionnement ou un desserrement des composants. Un desserrement peut également survenir suite à une mauvaise fixation ou un positionnement inapproprié. Des fractures osseuses peuvent être engendrées par une surcharge unilatérale ou un affaiblissement de la substance osseuse. Une infection prématurée ou tardive peut nécessiter un retrait de l'implant. Des réactions allergiques aux matériaux constitutifs de l'implant peuvent parfois survenir. Des chutes soudaines de la pression sanguine au cours d'une intervention chirurgicale peuvent survenir suite à l'utilisation de ciments osseux.

Révision :

Dans des cas de révision, une prothèse d'épaule totale ou anatomique peut être remplacée par une prothèse d'épaule inversée. Des implants plus grands sont également disponibles à des fins de révision. Assurez-vous que tous les fragments de la prothèse primaire ainsi que tout ciment osseux (le cas échéant) sont retirés, et que la zone est nettoyée et préparée conformément aux consignes de la technique opératoire.

Stockage et manipulation :

Les prothèses d'épaule du système VAIOS® avec fils de guidage sont fournies stériles après avoir été stérilisées par irradiation aux rayons gamma. Les composants doivent être stockés dans leurs emballages d'origine dans une atmosphère propre et sèche, à l'abri des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est mouillé, endommagé ou ouvert. JRI déconseille de restériliser les instruments médicaux. N'utiliser en aucun cas ce produit après la date limite (année/mois) indiquée sur l'emballage du produit. Les surfaces articulaires exposées ne doivent être ni marquées ni entrer en contact avec des objets métalliques ou durs. Éviter tout contact avec les surfaces articulaires ou le revêtement en hydroxyapatite. S'il est endommagé de quelque manière que ce soit, le dispositif ne doit pas être implanté mais renvoyé à Joint Replacement Instrumentation Ltd pour inspection. Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement mécanique ni aucune modification. Les implants visiblement endommagés, rayés ou manipulés de façon non conforme ainsi que les implants déjà utilisés ne doivent en aucun cas être implantés, la fonctionnalité, l'intégrité et/ou la stérilité de tels dispositifs ayant pu être affectées et ne pouvant donc pas être garanties. NB : l'UHMWPE ne peut pas être restérilisé. Éliminer les fils de guidage à usage unique après toute utilisation. NE PAS restériliser.

Suivi postopératoire :

Le patient doit être invité à informer immédiatement son chirurgien du moindre changement au niveau de son articulation ayant subi une intervention. Une détection rapide d'une complication imminente peut permettre au chirurgien d'entamer un traitement efficace en temps voulu. Une révision effectuée au bon moment offre de meilleures chances de réussite. Il est recommandé au chirurgien de surveiller systématiquement chaque patient et que dans l'éventualité où des contrôles annuels s'avèreraient impossibles, le chirurgien obtienne une radiographie de contrôle de l'articulation. Cela permettra au chirurgien une détection précoce de toute complication.

Sécurité IRM :

Les systèmes d'épaules VAIOS® sont soumis aux RM. Un patient équipé d'un tel dispositif peut être examiné au scanner en toute sécurité sous réserve des conditions suivantes :



- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum et gradient spatial maximum de 720 gauss/cm

Des essais non cliniques ont démontré que l'élévation de température liée aux IRM est insignifiante à 3 teslas

La qualité des images peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à proximité de l'appareil implanté.

Des informations plus détaillées sont disponibles sur demande.

Durée de vie du dispositif :

La durée de vie de ce dispositif dépend notamment du poids /du niveau d'activité des patients ainsi que de la technique opératoire. Bien que la durée de vie normale de cet implant devrait être selon toute probabilité d'au moins 10 ans, il sera soumis à l'usure dans le cadre d'une utilisation normale. Les fils de guidage sont exclusivement à usage unique.

Autres informations :

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre commercial JRI Orthopaedics Ltd ou JRI Orthopaedics Ltd directement.