



ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un professionista medico o sotto la sua prescrizione.

Informazioni importanti: Leggere attentamente prima dell'uso in ambito clinico. Il chirurgo deve essere familiare con la tecnica operatoria.

Descrizione: Il sistema per spalla VAIOS® è un sistema modulare, utilizzabile come sistema per spalla anatomico totale, artroplastica articolare parziale o sistema per spalla inverso. Presenta inoltre opzioni con o senza cementazione.

Nella disposizione anatomica, la protesi spalla è una protesi minimamente fissata per la ricostruzione della testa omerale e del glenoide. Il componente omerale ha una forma modulare, con una serie di diametri per lo stelo distale disponibili sia in versione con cementazione (CoCr) che in versione senza cementazione (lega titanio Ti6Al4V). Lo stelo senza cementazione è interamente rivestito di ceramica idrossiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Sono inoltre disponibili steli per cementazione più lunghi, per le riparazioni delle fratture. **IMPORTANTE: È necessario un fissaggio/un supporto prossimale supplementare per gli steli di 220 mm di lunghezza. Laddove si sia in presenza di perdita di patrimonio osseo prossimale o di una bassa qualità ossea prossimale, si consiglia di adottare un fissaggio/supporto prossimale supplementare per garantire una maggiore stabilità dell'impianto. È importante che la protesi non sia fissata distalmente senza supporto prossimale.**

Il componente collo omerale è fabbricato in lega di titanio (Ti6Al4V) ed è interamente rivestito di ceramica idrossiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Presenta fori di fissaggio per agevolare il collegamento delle tuberosità per mezzo di suture pesanti non assorbibili. I componenti della testa omerale (CoCr) combaciano con il componente collo omerale mediante un collegamento rastremato di fissaggio. Sono disponibili varie misure, adattabili a varie anatomie normali, nonché una gamma di modelli ad inclinazione che forniscono la flessibilità di coprire adeguatamente la testa omerale resecata e di ricreare il centro di rotazione omerale (CRO).

Due sono i tipi di glenoidi. Il glenoide con supporto in metallo ha un inserto di sostegno in UHMWPE che si aggancia al supporto in metallo (lega titanio Ti6Al4V) ed è rivestito in HAC; incluso nel fondo del foro filettato è un tappo a vite (Ti6Al4V). Il glenoide con supporto in metallo utilizza quattro viti ossee a testa sferica per la fissazione primaria; le viti sono regolabili angularmente. Le viti superiori ed inferiori possono essere bloccate in posizione angolare con un tappo a vite di fissaggio in lega di titanio (Ti6Al4V): il tappo a vite di fissaggio, per via delle piccole dimensioni dei componenti, è controllato da un'impugnatura con un'interfaccia di fissaggio pensata per bloccarsi quando viene assemblata, se applicato il serraggio. Le viti ossee dei sistemi VAIOS® sono disponibili per l'utilizzo in diverse lunghezze e sono tutte fabbricate in lega di titanio (Ti6Al4V). Il glenoide con cementazione è un componente tutto in UHMWPE che viene stabilizzato nel letto di cementazione mediante mollette. Sono disponibili glenoidi di varie dimensioni, che si adattano alle anatomie normali. Sono inoltre disponibili diversi raggi articolari per ciascun tipo e dimensione di glenoide, con l'opzione per articolazioni omogenee e radialmente non omogenee fino a 4 mm. La preparazione del glenoide ha inizio mediante un breve filo guida fabbricato in acciaio inossidabile di grado non da impianto e che fornisce un riferimento posizionale ed angolare per un alesatore cannulato. Il filo guida è fornito sterile ed è pensato per uso singolo. NON risterilizzare e/o riutilizzare il filo.

Nell'assetto inverso i componenti omerali e del glenoide con supporto metallico coincidono con quelli usati sulla spalla anatomica. Un componente a coppa rovesciata (lega di titanio Ti6Al4V) viene alloggiato nel componente collo omerale con un collegamento rastremato di fissaggio e con l'ulteriore sicurezza di una vite di fissaggio (lega di titanio Ti6Al4V), e viene poi collegato con un cuscinetto inverso tutto in UHMWPE che scatta in collegamento nella coppa. Il cuscinetto inverso è disponibile in diverse misure per adattarsi alla tensione del deltoide. Allo stesso modo, cupole inverse (CoCr) sono disponibili per l'inserimento nel supporto del glenoide in metallo, una volta che il tappo a vite è rimosso, mediante un collegamento

rastremato di fissaggio e con la sicurezza aggiuntiva di una vite di fissaggio filettata (Ti6Al4V), dando così la possibilità di deviare lateralmente la posizione del CRO.

Le protesi di riparazione VAIOS® sono disponibili per utilizzo come artroplastica articolare parziale o, in combinazione con un componente glenoide VAIOS, totale. Le teste di riparazione omerali VAIOS® sono fabbricate in cobalto cromo e sono disponibili in una serie di dimensioni, per l'utilizzo come artroplastica articolare parziale. Le forature interne di entrambe le teste sono interamente rivestite in ceramica idrossiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ e sono destinate all'uso SENZA cementazione, dato che il fissaggio è ottenuto mediante la crescita ossea e l'unione fra il rivestimento e l'osso ospite.

Sono disponibili in diverse misure per adattarsi alle diverse variazioni anatomiche della testa omerale. Le teste di riparazione possono essere usate con una serie di componenti glenoide. Gli impianti di dimensioni inferiori devono essere limitati ai pazienti con un indice di massa ossea e corporea inferiori e possono essere inadeguati per altri pazienti. Tutti i componenti rivestiti HAC devono essere utilizzati SENZA cementazione, dato che la fissazione deve essere ottenuta attraverso la crescita ossea e l'unione fra il rivestimento e l'osso ospite.

Granuli e i blocchi di sostituti ossei sono ugualmente disponibili per i sistemi senza cementazione; fare riferimento ai prodotti 155-028.

Nota:

I componenti devono essere usati solo con altri componenti compatibili del sistema spalla VAIOS®, con i collegamenti rastremati corrispondenti. I componenti d'impianto di un determinato fabbricante NON DEVONO essere usati assieme ai componenti di un altro fabbricante, poiché la compatibilità delle parti combacianti non può essere garantita **se non per le combinazioni di prodotti specificatamente testate e approvate da JRI.**

Simboli:

48 = 48 mm diametro sferico, ecc.

Indicazioni:

I sistemi spalla anatomici sono indicati per le condizioni illustrate sotto, laddove l'omero ha un patrimonio osseo sufficiente e si registra la presenza di una cuffia muscolo tendinea intatta o ricostruibile, requisito necessario per il funzionamento corretto e per la resistenza alla dislocazione. Sono indicate teste di ricostruzione simili quando la testa e il collo omerali possiedono un patrimonio osseo sufficiente ed è presente una cuffia muscolotendinea intatta o ricostruibile, necessaria per il corretto funzionamento e la resistenza alla dislocazione:

1. Articolazione della spalla seriamente dolente e/o disabilitata a causa di osteoartrite o artrite reumatoide.
2. Frattura traumatica acuta della testa omerale.
3. Correzione di deformità funzionali dolorose o disabilitanti.
4. Artriti dolorose e disabilitanti con cuffia muscolotendinea ricostruibile.
5. Artrite post-traumatica dolorosa o disabilitante.

Laddove le indicazioni siano di artrite alla spalla dolorosa e disabilitante, con una lacerazione importante e irreparabile della cuffia muscolotendinea, è disponibile il sistema spalla reverse. Fra le indicazioni specifiche:

1. Artroplastica lacerazione cuffia.
2. Problemi di difficile gestione clinica laddove altri metodi di trattamento possano essere non adatti o non adeguati.

I principi generali della selezione del paziente assieme ad un ragionevole giudizio chirurgico riguardano anche la sostituzione omerale prossimale e le procedure sulla spalla. Sono inoltre essenziali per ottenere risultati ottimali una pianificazione preoperatoria e meticolose tecniche chirurgiche. Gli esami del carico anatomico, delle condizioni dei tessuti molli e il posizionamento del componente sono fondamentali per minimizzare una serie di complicazioni postoperatorie.

Nota:

Questa protesi deve essere utilizzata esclusivamente sotto il controllo e la supervisione di un chirurgo ortopedico accreditato. L'équipe medica ha il dovere di prendersi cura del paziente, ivi inclusi gli aspetti seguenti: la responsabilità di diagnosticare correttamente la necessità dell'impianto della presente protesi, tenendo a mente eventuali indicazioni e controindicazioni presenti nel paziente; eseguire un consulto completo e adeguato con il paziente prima dell'intervento, spiegando i rischi e le conseguenze della procedura chirurgica e la longevità dell'impianto, nonché eventuali fattori che vi si possano riflettere; utilizzare una tecnica operatoria adeguata e introdurre un regime postoperatorio con un follow-up e un monitoraggio adeguati su eventuali effetti indesiderati dell'intervento. Come fabbricante del prodotto, JRI non si assume alcuna responsabilità per eventuali danneggiamenti, rotture o effetti indesiderati causati dal mancato espletamento da parte dell'équipe medica di adempiere i doveri sopraesposti. I pazienti in cui viene impiantato un sostituto articolare devono essere avvisati prima dell'intervento che la longevità dell'impianto dipende dal loro peso e dal livello di attività.

Controindicazioni:

Il dispositivo NON deve essere impiantato laddove siano presenti infezioni attive, sepsi, osteomielite, patrimonio osseo insufficiente a supportare la protesi o fornire un fissaggio adeguato. Altre controindicazioni possono essere, senza limitazioni, le condizioni seguenti:

1. Gravi difformità, difformità disabilitanti dolorose.
2. Osteoporosi grave.
3. Articolazioni neuropatiche.
4. Disturbi paralitici.
5. Tumori.
6. Disturbi sistemici e metabolici.
7. Obesità.
8. Dipendenza da droghe.
9. Procedure di revisione in presenza di fallimenti con altri dispositivi.
10. Assenza di cuffia spalla efficace o deltoide.

Sono controindicati sistemi spalla anatomici totali e teste di riparazione in presenza di cuffia muscolotendinea non intatti o ricostruibili.

preoperatorio:

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'operazione. Prima dell'intervento si dovrebbero conoscere le eventuali allergie e altre reazioni ai materiali dell'impianto, anche rare, e scartarle. Modelli ai raggi X devono essere utilizzati per valutare le dimensioni dell'impianto, il suo posizionamento e l'allineamento dell'articolazione. Tutte le confezioni e gli impianti devono essere accuratamente ispezionati prima dell'intervento, alla ricerca di possibili danneggiamenti. Il paziente deve essere messo al corrente di tutti i rischi chirurgici, compreso il rischio di disturbi cardiovascolari, reazioni dei tessuti, ematomi e infezioni.

Intraoperatorio:

Il chirurgo è responsabile della tecnica operatoria utilizzata per impiantare il prodotto. JRI raccomanda tuttavia che, per garantire l'impianto ottimale del dispositivo, sia adottata la tecnica operatoria consigliata (disponibile su richiesta), con strumenti JRI specifici. Utilizzare sempre un dispositivo di prova per qualsiasi test fit e per controllare la gamma del movimento. Il produttore non può assumersi alcuna responsabilità per complicazioni derivanti dall'adozione di tecniche d'impianto scorrette o di strumenti non specifici. Il mancato utilizzo di impianti delle dimensioni ottimali, della disposizione adeguata del componente adiacente all'osso endosteale o la mancata assicurazione che il componente sia sostenuto e stabile potranno comportare eventuali dislocazioni, cedimenti, fratture o allentamenti dei componenti. Gli impianti NON DEVONO essere



riutilizzati poiché la resistenza alla fatica e le proprietà meccaniche dell'impianto possono essere ridotte da azioni precedenti.

È determinante assicurare un sostegno osseo adeguato e ininterrotto per i componenti HA, in particolare per il glenoide. Durante la fase preparatoria del letto del componente glenoide, agire con particolare cura per conservare una porzione della piattaforma ossea subcondrale.

Tutte le giunzioni modulari devono essere saldamente impattate insieme al fine di prevenirne la separazione. I giunti rastremati devono essere puliti e asciutti prima dell'uso. L'assemblaggio e il disassemblaggio ripetuti dei componenti modulari potrebbero compromettere l'azione bloccante dei giunti rastremati. Dove possibile, le articolazioni modulari devono essere assemblate prima dell'impianto.

Con il sistema VAIOS®, è essenziale che i componenti siano assemblati secondo la tecnica corretta, come indicato nella tecnica operatoria, e che eventuali viti di collegamento siano avvitate ai corretti valori di serraggio. È fondamentale che i tappi di fissaggio delle viti del glenoide siano serrati in tutta sicurezza alla coppia di serraggio corretta e che durante il posizionamento si proceda con la massima cura. Lo stesso vale per l'installazione degli inserti UHMWPE nel supporto metallico del glenoide o della coppa inversa. Detti componenti non possono essere riutilizzati.

Per gli steli di 220 mm di lunghezza sono *necessari* sostegni / fissazioni prossimali aggiuntivi. In presenza di perdita di patrimonio osseo prossimale, o di scarsa qualità ossea prossimale, si consigliano innesti ossei o altro sostegno / fissazione prossimali aggiuntivi per garantire la stabilità dell'impianto. È importante che la protesi non sia fissata distalmente senza il supporto prossimale.

Procedere con particolare attenzione per non serrare eccessivamente le viti ossee. Assicurarsi di scegliere la corretta lunghezza della vite ossea e la sua corretta posizione al fine di evitare danneggiamenti alle aree di tessuto morbido sottiacenti.

Nell'utilizzare la configurazione ad anatomia inversa, prestare attenzione per assicurare che la vite di fissaggio non sia filettata trasversalmente o troppo serrata, e che sia completamente ubicata entro il recesso assiale della cupoletta di anatomia inversa corrispondente. Se la vite non può essere posizionata completamente nel recesso, o non si incastra nel glenoide, controllare la posizione della cupoletta prima di tentare di riapplicare la vite.

Come fabbricante, JRI Orthopaedics Ltd non può assumersi alcuna responsabilità per danneggiamenti, rotture o altri effetti negativi causati dalla mancata osservanza altrui di seguire le presenti istruzioni o altre istruzioni JRI applicabili in merito. Il chirurgo è responsabile di assicurare l'impianto ottimale del dispositivo protesico utilizzando la strumentazione JRI.

Durante la fase di valutazione del raggio di movimento, è determinante controllare la stabilità dell'articolazione. Per la spalla anatomica totale, un'insufficiente tensione nel meccanismo della cuffia muscolo tendinea può portare alla sublussazione del componente omerale, aumentando il rischio di allentamento del glenoide e comportando tassi di usura superiori causati dal caricamento sui bordi.

Postoperatorio:

Il chirurgo è tenuto a informare il paziente del regime di recupero postoperatorio, fornendogli indicazioni o avvertimenti idonei. Il chirurgo è tenuto a seguire pratiche chirurgiche consolidate in merito al trattamento, alla terapia postoperatoria, all'attività fisica non assistita e ai traumi del paziente. L'incidenza e la gravità delle complicazioni si dimostrano spesso superiori nelle revisioni chirurgiche piuttosto che nelle operazioni primarie.

Effetti indesiderati:

Tutte le protesi articolari sono soggette a usura. JRI Orthopaedics Ltd non può assumersi alcuna responsabilità per gli effetti di scarti dovuti ad usura, dislocazioni, sublussazioni, problemi di rotazione, diminuzione del campo di movimento, allungamento/accorciamento dell'arto oppure per indicazioni erronee, tecniche operatorie scorrette o precauzioni asettiche non adeguate. Il posizionamento improprio o

l'allentamento dei componenti può causare la diminuzione del raggio di movimento. Può verificarsi anche l'allentamento, dovuto a un fissaggio non adeguato o ad un posizionamento improprio. Le fratture ossee possono derivare da sovraccarichi unilaterali o dall'indebolimento della sostanza ossea. Le infezioni premature o tardive possono imporre la rimozione dell'impianto. Possono anche verificarsi occasionalmente reazioni allergiche ai materiali dell'impianto. A causa dell'utilizzo di cementi ossei, possono infine registrarsi improvvise cadute della pressione sanguigna interoperatorialmente.

Revisioni:

Nei casi di revisione, è possibile la revisione di protesi totali o anatomiche per la spalla in protesi spalla inverse. Le dimensioni superiori degli impianti sono anch'esse disponibili a scopo di revisione. Assicurarsi che tutti i frammenti della protesi primaria ed eventuale cementazione ossea (se applicabile) siano rimossi, che la zona sia pulita e preparata in conformità con le istruzioni della tecnica operatoria.

Stoccaggio e trattamento:

Le protesi per sistemi spalla VAIOS®, fili guida compresi, sono fornite sterilizzate a raggi gamma. I componenti devono essere conservati nelle loro confezioni originali in atmosfere pulite e asciutte, protetti da luce del sole diretta. Se le confezioni interne si bagnano, danneggiano o aprono, non usare i dispositivi. JRI sconsiglia la risterilizzazione dei dispositivi medici. Non usare il presente prodotto dopo la data di scadenza (anno-mese) indicata sulla confezione del prodotto. Le superfici articolari esposte non devono essere segnate in alcun modo né venire a contatto con oggetti metallici o duri. Evitare di toccare il rivestimento in idrossiapatite agendo sulle superfici articolari. Se le superfici articolari sono danneggiate in qualsiasi modo, il dispositivo non deve essere impiantato, bensì restituito a Joint Replacement Instrumentation Ltd per ispezione. Le protesi articolari non devono essere trattate meccanicamente né modificate. Gli impianti visibilmente danneggiati, graffiati, maneggiati scorrettamente e gli impianti che siano già stati usati non devono essere impiantati, in nessuna circostanza; questo poiché la funzionalità, integrità e/o sterilità del dispositivo può essere stata compromessa negativamente e non può pertanto essere garantita. NOTA: L'UHMWPE non può essere risterilizzato. Smaltire i fili guida monouso dopo l'uso. NON risterilizzare.

Follow-up postoperatorio:

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 insorgenza 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 RM:

I sistemi spalla VAIOS® sono RM compatibili. I pazienti con il dispositivo possono essere sottoposti a raggi in tutta sicurezza, alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico al di sotto di 3-Tesla ed un campo magnetico gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm

Il testaggio non clinico ha indicato che il riscaldamento legato al MRI è irrilevante a 3-Tesla

La qualità dell'immagine può essere compromessa se la zona interessata si trova in prossimità, o in relativa vicinanza, del dispositivo impiantato.

Sono disponibili ulteriori informazioni su richiesta.

Durata di vita del dispositivo:

La durata di vita del presente dispositivo dipende, fra l'altro, dal peso e dal livello di attività del paziente, nonché dalla tecnica operatoria. Sebbene ci si aspetti normalmente che la durata di vita del presente

impianto superi un minimo di 10 anni, il dispositivo sarà comunque soggetto ad usura sotto il normale utilizzo. I cavi guida sono solo per uso singolo.

Maggiori informazioni:

Per maggiori informazioni, contattare il proprio agente di vendita JRI Orthopaedics Ltd o direttamente JRI Orthopaedics Ltd.