



ATENÇÃO: A lei federal (EUA) apenas autoriza a venda deste dispositivo a pedido de um médico.

Importante Informação: Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operativa.

Descrição:

O sistema de ombro VAIOS® é um sistema modular, disponível para utilização como sistema anatómico de ombro total, artroplastia parcial da articulação ou sistema de ombro reverso. Também possui opções cimentadas ou não cimentadas.

Na disposição anatómica, a prótese de ombro é uma prótese de constrição mínima para resurfacing da cabeça e glenóide umeral. O componente umeral é modular na forma, com vários diâmetros de haste distal disponíveis nas formas cimentadas (CoCr) e não cimentadas (liga de titânio Ti6Al4V). A haste não cimentada é totalmente revestida com cerâmica Hidroxiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

As hastes mais longas estão disponíveis para fracturas em ponte. IMPORTANTE: A fixação/suporte proximal auxiliar é *requerida* para hastes longas de 220 mm. Quando existe perda de massa óssea ou fraca qualidade de osso proximal, é aconselhado o enxerto ósseo ou outra fixação/suporte proximal auxiliar para a estabilidade do implante. É importante que a prótese não seja fixada distalmente sem suporte proximal.

O componente de pescoço umeral é fabricado em liga de titânio (Ti6Al4V) e é totalmente revestido com cerâmica Hidroxiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Inclui orifícios de fixação para facilitar a colocação de tuberosidades através de suturas não absorvíveis fortes. Os componentes da cabeça umeral (CoCr) encaixam no componente do pescoço umeral através de uma ligação de cone de fixação. Está disponível uma variedade de dimensões para adequação às anatomias normais e uma gama de desvios oferece a flexibilidade de adequadamente cobrir a cabeça umeral resseccionada e recriar o centro umeral de rotação (COR).

Há dois tipos de glenóide: o glenóide metálico posterior possui um inserto de rolamento UHMWPE que está encaixado na parte posterior de metal (liga de titânio Ti6Al4V) e que é revestido a HAC. Incluído na parte inferior da perfuração cônica encontra-se um tampão de parafuso (Ti6Al4V). O glenóide metálico posterior utiliza quatro parafusos de osso de cabeça esférica para a fixação primária que são ajustáveis em ângulo. Os parafusos superiores e inferiores podem ser fixados numa posição angular com uma tampa de parafuso de fixação de liga de titânio (Ti6Al4V), isso porque devido à pequena natureza destes componentes, é maquinado a partir de uma pega com uma interface de ligação concebida para falhar, no torque, na montagem. Os parafusos de osso do sistema VAIOS® estão disponíveis em vários comprimentos e são fabricados a partir da liga de titânio (Ti6Al4V). O glenóide cimentado é um componente completo UHMWPE estabilizado na cama de cimento através de estacas. Estão disponíveis vários tamanhos de glenóides para adequação a anatomias normais. Estão disponíveis raios articulares diferentes para cada tipo e dimensão do glenóide, oferecendo a opção de uma articulação em conformidade ou desalinhada radialmente em 4 mm. A preparação do glenóide é iniciada utilizando um pequeno fio-guia fabricado em aço inoxidável de escala de não implante e isso oferece uma referência posicional e angular para um escareador canulado. O fio-guia é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.

Na disposição reversa, os componentes umeral e glenóide metálico posterior são comuns aos utilizados no ombro anatómico. Um componente de cavidade inversa (liga de titânio Ti6Al4V) encaixa no componente do pescoço umeral utilizando uma ligação de cone de fixação com a segurança adicional de um parafuso de retenção do cone (liga de titânio Ti6Al4V), que é depois encaixada com um rolamento inverso UHMWPE que encaixa na cavidade inversa. O rolamento inverso está disponível numa gama de dimensões para ajuste à tensão deltóide. As domes concomitantemente inversas (CoCr) estão disponíveis para inserção no glenóide metálico posterior, assim que o tampão de parafuso for removido, utilizando uma ligação cônica de fixação e com a segurança adicional de um parafuso de retenção do cone (Ti6Al4V) e oferecendo a capacidade de desvio lateral da posição COR.

As próteses de resurfacing VAIOS® estão disponíveis para utilização como artroplastia parcial ou, com um componente de glenóide VAIOS, total da articulação. As cabeças de resurfacing umeral VAIOS® são fabricadas em cromo cobalto e estão disponíveis numa gama de dimensões para utilização como artroplastia parcial da articulação. O furo interno de ambas as cabeças é totalmente revestido com cerâmica Hidroxiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ e destinam-se a ser utilizados SEM cimento, sendo alcançada a fixação através do crescimento para dentro do osso e união do revestimento e osso anfitrião. Estão disponíveis em diversos tamanhos para acomodarem as variações anatómicas da cabeça umeral. As cabeças de resurfacing podem ser utilizadas com uma gama de componentes glenóide.

Os implantes de dimensões mais pequenas devem ser restringidas a pacientes com osso mais pequeno e índice de massa corporal regular e pode ser inadequado para outros pacientes. Todos os componentes revestidos HAC são para utilização SEM cimento, sendo a fixação alcançada através do crescimento para dentro do osso e união do revestimento e do osso anfitrião.

Os grânulos e blocos de substituto de osso também estão disponíveis para sistemas sem cimento, consulte 155-028.

Nota:

Os componentes só devem ser utilizados com outros componentes compatíveis do sistema de ombro VAIOS®, com a correspondente ligação do cone. Os componentes do implante de um determinado fabricante NÃO DEVEM ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo, **excepto para combinações de produtos especificamente testadas e aprovadas pela JRI.**

Símbolos:

48 = 48 mm de diâmetro esférico etc.

Indicações:

As cabeças de substituição da superfície estão indicadas para as seguintes condições em que a cabeça e colar umeral possuem osso suficiente e existe uma coifa do rotador intacta ou reconstruível que seja necessária para o funcionamento correcto e resistência à deslocação: As cabeças de resurfacing estão indicadas quando a cabeça e colar umeral possuem osso suficiente e existe uma coifa do rotador intacta ou reconstruível que seja necessária para o funcionamento correcto e resistência à deslocação:

1. Articulação incapacitada e/ou muito dolorosa do ombro devido a osteoartrite ou artrite reumatóide.
2. Fractura traumática grave da cabeça umeral.
3. Correção de uma deformação funcional dolorosa e incapacitante.
4. Artrite dolorosa e incapacitante com uma coifa do rotador reconstruível.
5. Artrite pós-traumática dolorosa e incapacitante.

Quando é indicada uma artrite do ombro dolorosa e incapacitante com uma ruptura da coifa do rotador massiva e irreparável, está disponível o sistema de ombro inverso. As indicações específicas incluem:

1. Artroplastia de desgaste da coifa.
2. Problemas de gestão clínica difícil em que outros métodos de tratamento podem não ser indicados ou ser inadequados.

Os princípios gerais da selecção de pacientes e uma clara avaliação cirúrgica aplicam-se aos procedimentos de substituição umeral proximal e de ombro. O planeamento pré-operatório e uma meticolosa técnica cirúrgica são essenciais para alcançar resultados ideais. As considerações sobre carga anatómica, condição dos tecidos moles e colocação de componente são essenciais para minimizar uma variedade de complicações pós-operatórias.

Nota:

Esta prótese deve ser utilizada apenas sob o controlo e supervisão de um Cirurgião Ortopedista acreditado. A equipa médica deve ter determinados cuidados com o paciente, incluindo o seguinte: A

responsabilidade de diagnosticar devidamente a necessidade do implante desta prótese, tendo em mente quaisquer indicações e contra-indicações presentes no paciente em questão, realizar um esclarecimento completo e adequado ao paciente antes da cirurgia, explicando os riscos e consequências do procedimento operatório e a longevidade do implante, além de qualquer factor que possa afectar o mesmo, utilizar uma técnica operatória apropriada e implementar um regime pós-operatório adequado com acompanhamento e controlo de qualquer efeito adverso da cirurgia. Como fabricante do produto, a JRI não assume quaisquer responsabilidades por quaisquer danos, quebras ou efeitos adversos originados como resultado de uma falha da equipa médica que não assuma essa obrigação. Os pacientes que receberem substituições da articulação do ombro devem ser informados antes da cirurgia de que a longevidade do implante pode depender do seu peso e nível de actividade.

Contra-indicações:

Este aparelho NÃO deve ser implantado se existir uma infecção activa, sépsis, osteomielite, não existir uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada. Outro tipo de contra-indicações pode ser, mas não estar limitado às seguintes condições:

1. Deformações graves, deformações dolorosas incapacitantes.
2. Osteoporose grave.
3. Articulações neuropáticas.
4. Perturbações do paralisado.
5. Tumores.
6. Distúrbios metabólicos e sistemáticos.
7. Obesidade.
8. Utilização abusiva de medicamentos.
9. Procedimentos de revisão em que outros dispositivos falharam.
10. Ausência de coifa de ombro eficaz ou deltóide.

Um sistema total de ombro anatómico e cabeças de resurfacing estão contra-indicados quando não existe uma coifa de rotador intacta ou reconstruível.

Pré-operatório:

O cirurgião deve abordar todos os aspectos da cirurgia e do implante com o paciente e permitir que o paciente leia as Instruções para utilização, acompanhado das explicações do cirurgião, antes de ser efectuada a cirurgia. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos implantes. Para calcular os tamanhos, localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todas as embalagens e implantes devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos. O doente também deve ser informado de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os problemas cardiovasculares, reacções tecidulares, hematoma e infecções.

Intra-operatório:

O cirurgião é responsável pela técnica operativa utilizada para o implante do produto. No entanto, a JRI recomenda que, para assegurar a melhor implantação deste aparelho, seja utilizada a técnica recomendada (disponível sob pedido) com os instrumentos específicos da JRI. Utilize sempre uma prova em qualquer teste de colocação e para verificar o alcance do movimento. Não pode ser atribuída qualquer responsabilidade à JRI por complicações devidas à técnica de implantação incorrecta ou instrumentos não específicos. Caso não utilize o tamanho ideal do implante, não ajuste correctamente o componente adjacente ao osso adequado ou não garanta que o componente é suportado e que está estável, pode ocorrer uma deslocação, sedimentação, fractura ou alargamento dos componentes. Os implantes NÃO PODEM ser reutilizados pois o grau de fadiga e as propriedades mecânicas do implante podem ficar reduzidos devido a acções prévias.

É importante ter um suporte de osso adequado e contínuo dos componentes HA, especialmente do glenóide. Ao preparar a cama para o componente do glenóide, tenha especial cuidado em preservar uma parte da placa do osso subcondral.

Todas as articulações modulares têm de ser firmemente colocadas em conjunto para evitar dissociação. As articulações cónicas devem ser limpas e secas antes do impacto. A montagem e desmontagem repetidas dos componentes modulares pode comprometer a acção de fixação da articulação cónica. Sempre que possível, as articulações modulares devem ser montadas antes do implante.

Com o sistema VAIOS é essencial que os componentes sejam montados com a técnica correcta como especificada na técnica cirúrgica e que os parafusos de ligação sejam apertados no valor de binário correcto. Também é essencial que as tampas de fixação nos parafusos de glenóide sejam firmemente apertadas no binário correcto e que seja tido cuidado durante a colocação. Também deve ser tido um cuidado especial ao colocar os insertos UHMWPE no glenóide metálico posterior ou cavidade inversa. Estes componentes não devem ser reutilizados.

A fixação/suporte proximal auxiliar é **requerida** para hastes longas de 220 mm. Quando existe perda de massa óssea ou fraca qualidade de osso proximal, é aconselhado o enxerto ósseo ou outra fixação/suporte proximal auxiliar para a estabilidade do implante. É importante que a prótese não seja fixada distalmente sem suporte proximal.

Deve ter cuidado para não apertar demasiado os parafusos do osso. Verificar a selecção adequada do comprimento do parafuso do osso e localização para evitar a danificação das áreas do tecido subjacente.

Ao utilizar a configuração de anatomia inversa, deve ser tido cuidado para assegurar que o parafuso de retenção não está encavalitado ou apertado em demasia e que está totalmente localizado dentro do recesso axial da cúpula de anatomia inversa correspondente. Se o parafuso não puder estar totalmente localizado no recesso ou não encaixar no glenóide, o local da cúpula deve ser verificado antes de tentar aplicar novamente o parafuso.

Como fabricante, a JRI Orthopaedics Ltd não pode assumir quaisquer responsabilidades por danos, quebras ou outros efeitos adversos causados como resultado de falhas de qualquer pessoa que não tenha seguido estas instruções ou quaisquer outras instruções da JRI aplicáveis relevantes. O cirurgião é responsável por garantir um excelente implante do dispositivo da prótese utilizando instrumentos da JRI.

Durante a avaliação da amplitude de movimento, é importante verificar a estabilidade da articulação. Para o ombro anatómico total, a tensão insuficiente da coifa do rotador pode levar a subluxação do componente umeral, aumentando o risco de desaperto do glenóide e criar taxas de desgaste superiores devido a carga da extremidade.

Pós-operatório:

Os pacientes devem ser advertidos pelo cirurgião sobre o regime de recuperação pós-cirúrgico e devem ser-lhe dadas instruções ou avisos adequados. As práticas cirúrgicas aceites devem ser seguidas no que respeita ao tratamento do paciente, na terapia pós-cirúrgica, na actividade física não assistida e traumas. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações.

Efeitos adversos:

Todas as próteses de articulações estão sujeitas ao desgaste. A JRI Orthopaedics Ltd não se responsabiliza pelos efeitos dos detritos dos desgastes, deslocações, subluxações, problemas de rotação, um alcance de movimentos reduzido, alongamento/encurtamento do membro ou por indicação incorrecta, técnica cirúrgica incorrecta ou precauções assépticas inadequadas. Um alcance de movimentos reduzido pode ser causado por um posicionamento inadequado ou pelo alargamento dos componentes. O alargamento também pode ocorrer devido à fixação incorrecta ou ao posicionamento inadequado. Podem ocorrer fracturas dos ossos derivadas de excesso de peso de um dos lados ou enfraquecimento da substância dos ossos. As infecções anteriores ou posteriores podem obrigar à remoção do implante. Por

vezes podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais do implante. Podem ocorrer quedas súbitas na tensão arterial intra-operatoriamente devido à utilização de cimentos ósseos.

Revisão:

Nos casos de revisão, pode ser revista uma prótese de ombro total ou anatómica para uma prótese de ombro inversa. Também estão disponíveis implantes de maiores dimensões para efeitos de revisão. Verifique se todos os fragmentos da primeira prótese e se o cimento do osso (se aplicável) foram removidos, a área é limpa e preparada de acordo com as instruções da técnica cirúrgica.

Armazenamento e manuseamento:

As próteses do sistema de ombro VAIOS®, incluindo fios-guia, são fornecidas tendo sido esterilizadas por irradiações Gama. Os componentes devem ser armazenados nas suas caixas originais numa atmosfera limpa e seca e à temperatura ambiente, protegidos da luz directa do sol. Se a embalagem interior se molhar, estiver danificada ou aberta, não utilizar. A JRI não recomenda a reesterilização de dispositivos médicos. Não utilize este produto após a data de expiração (ano-mês) apresentada na embalagem do produto. As superfícies articulares apresentadas não devem ser marcadas, nem entrar em contacto com objectos metálicos ou duros. Deve evitar tocar nas superfícies articulares com revestimento de hidroxiapatite. Se estiverem danificados de qualquer forma, o aparelho não deve ser implantado, mas sim devolvido à Joint Replacement Instrumentation Ltd para ser inspeccionado. As próteses das articulações não devem ser tratadas de forma mecânica nem devem ser modificadas. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorrecta e implantes que já tenham sido utilizados não podem ser implantados sob nenhuma circunstância uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilidade desse dispositivo pode ter sido afectada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida. NOTA: O UHMWPE não pode ser reesterilizado. Elimine os fios-guia de utilização única após a utilização. NÃO reesterilizar.

Acompanhamento pós-cirúrgico:

O paciente deve informar o seu cirurgião sem demora da mais pequena alteração que possa notar na articulação que foi operada. As detecções antecipadas de uma possível complicação permitem que o cirurgião dê início a medidas de correcção atempadas e eficazes. Uma revisão feita no momento correcto tem muito mais hipóteses de êxito. É aconselhável que o cirurgião controle de forma sistemática todos os seus pacientes e, caso não seja possível fazer verificações anuais, o cirurgião deve fazer um radiograma de controlo da articulação. Isto permite ao cirurgião detectar quaisquer complicações numa fase inicial.

Segurança IRM:

Os sistemas de ombro VAIOS® são condicionais a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou menos e um campo magnético de gradiente espacial de 720-Gauss/cm ou menos. Testes não clínicos indicaram que o aquecimento relacionado com a IRM é insignificante a 3-Tesla. A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse for nas proximidades, ou relativamente próxima, do dispositivo implantado. Estão disponíveis informações adicionais sob pedido.

Duração dos dispositivos:

A duração deste dispositivo está dependente, entre outros factores, do peso do paciente / grau de actividade e da técnica cirúrgica. Embora esteja normalmente previsto que este implante exceda um mínimo de 10 anos, este estará sujeito a desgaste e à ruptura da utilização normal. Os fios-guia destinam-se a uma única utilização.

Outras informações:

Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Orthopaedics Ltd ou a JRI Orthopaedics Ltd directamente.