



BIOTECHNI
Z.I. Athélia II
178, avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com

CE
1639

Réf. : **ni_GEO**
Édition : 05
2020-06
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2005

Instructions à l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

SYSTEME DE PROTHESE D'EPAULE GEO IMPLANT STERILE A USAGE UNIQUE

FR

1. DESCRIPTION

Le système de prothèse d'épaule GEO est modulaire et comprend les éléments suivants :

Désignation	Référence	Matériaux
GEO – Géoglène revêtue Ti+HA	A41-GGHxx	G2
GEO – Géoglène de reprise revêtue Ti+HA	A41-GGHR35x	G2
GEO – Géosphère pour glène	A41-GSxx	G
GEO – Vis pour Géoglène	A41-VS45xx	A
GEO – Vis corticale	A41-VTC35xx	G
GEO – Epiphyse humérale à cimenter	A41-EPCxx	G
GEO – Epiphyse humérale revêtue Ti+HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Insert cupule pour épiphyse	A41-xyyy	A+F
GEO – Réhausseur +9mm pour insert-cupule	A41-20xx	A
GEO – Quille diaphysaire à cimenter – L100	A41-QCxx100	B
GEO – Quille diaphysaire Revêtue HA – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – Quille diaphysaire de reprise à cimenter	A41-QRCxyyyy	B
GEO – Quille diaphysaire de reprise revêtue HA	A41-QRHxyyyy	B1
GEO – Vis de verrouillage pour quille GEO	A41-VLxx	A

Note:

- « x » et « y » représentent les dimensions ou tailles.

Matériaux :

(A) : alliage de titane TA6V ISO 5832-3 ou TA6V ELI ASTM F136

(B) : acier inoxydable ISO 5832-1

(B1) : (B) + revêtement hydroxyapatite (HA)

(F) : UHMWPE (polyéthylène à ultra haute masse moléculaire) ISO 5834-2

(G) : acier inoxydable ISO 5832-9

(G2) : (G) + revêtements titane poreux et hydroxyapatite (Ti+HA)

Les implants listés ci-dessus sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

2. COMPATIBILITE

Tous les composants du système de prothèse GEO sont inter-compatibles et forment une solution complète pour les indications citées ci-dessous. L'utilisation d'autres dispositifs en combinaison avec les composants du système de prothèse GEO est proscrite.

Les composants du système de prothèse GEO en version à cimenter sont destinés à être utilisés en combinaison avec un ciment osseux à base de PMMA (avec ou sans antibiotique) pour la fixation des

prothèses articulaires, conforme à la norme ISO 5833. Se reporter aux instructions du fabricant du ciment osseux.

3. OBJECTIF

Le système de prothèse GEO est indiqué en remplacement total de l'articulation de l'épaule ou en révision de prothèse d'épaule. L'objectif de la prothèse articulaire étant de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité du patient.

4. INDICATIONS

Le système d'épaule GEO est indiqué chez les patients adultes dans les cas suivants :

- Omarthrose excentrée ou arthrose gléno-humérale avec atteinte de la coiffe des rotateurs et capital osseux glénoïdien suffisant ;
- Épaule pseudo-paralytique persistante due à une rupture massive et irréparable de la coiffe des rotateurs ;
- Fracture complexe chez le sujet âgé à coiffe défailante ou qui risque de l'être ;
- Séquelles de fracture sévères, certains cals vicieux après fracture ;
- Révision après échec d'une précédente arthroplastie

5. CONTRE-INDICATIONS / FACTEURS DE RISQUE

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Déficit osseux glénoïdien important, ostéopénie et/ou ostéoporose sévère.
- Deltoïde déficient.
- Toute infection aiguë ou chronique ou locale. Toute maladie infectieuse. Fièvre ou leucocytose.
- Troubles systémiques, métaboliques, mentaux ou neuromusculaires.
- Tumeur non résécable ou résiduelle.
- Tendance à l'addiction et/ou l'abus de drogue, de tabac et/ou d'alcool.
- Sensibilité prouvée ou suspectée aux matériaux.
- Activité physique intense.
- Grossesse, obésité ou surpoids (IMC >25).
- Développement squelettique incomplet.

Ces contre-indications sont d'ordre général et le chirurgien devra évaluer chacun de ses patients, afin de déterminer les risques spécifiques inhérents à l'intervention et le bénéfice pour son patient.

6. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Un arthroscanner (ou IRM) pré-opératoire, systématique, doit être effectué pour évaluer le stock osseux glénoïdien notamment, et dont les résultats peuvent contre-indiquer la mise en place de cette prothèse inversée.
- Les parties coniques et/ou à assembler doivent être essuyées avant connexion afin d'éliminer tout tissu mou ou autre matière pouvant s'intercaler.
- Afin de déterminer la taille des implants, il est conseillé d'utiliser les calques préopératoires mis à disposition.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement et de l'étiquetage avant ouverture.
- Les implants doivent être manipulés et/ou implantés par des chirurgiens formés, qualifiés, au fait des précautions d'emploi, et ayant une expérience approfondie des techniques opératoires et préopératoires orthopédiques et des risques potentiels de l'intervention.
- Lors de la manipulation des implants, éviter tout contact ou choc avec un matériel étranger susceptible d'altérer ou d'endommager leur surface.
- Les choix appropriés du type et dimensions de l'implant, de son positionnement et sa fixation sont

primordiaux pour assurer la réussite clinique de l'intervention

- Le chirurgien doit utiliser les instruments de pose proposés en respectant les conditions décrites dans la technique de pose disponible auprès du fabricant.
- Vérifier l'absence de rayures, fissures ou de saletés sur l'implant avant l'implantation.
- L'utilisation in situ et per-opératoire de toute substance médicamenteuse en combinaison avec l'implant est sous la responsabilité du chirurgien.
- La bonne fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant utilisation.
- Ne pas mettre en contact des implants constitués de métaux incompatibles selon EN ISO 21534.
- La longévité d'un implant dans l'organisme dépend de nombreux facteurs qui ne permettent pas de garantir que celui-ci résiste indéfiniment aux sollicitations que supporte normalement l'os sain. Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir à son patient avant et après l'intervention toutes les informations utiles relatives aux facteurs influençant le succès de l'implantation et aux limites apportées par les implants, notamment en ce qui concerne tout excès d'activité physique (par exemple, déplacement de poids élevés, mouvements violents, activités sportives), afin que le patient adopte un comportement et des règles de vie propres à limiter les risques d'effets indésirables ou de défaillance de l'implant. Voir § 9. Informations à fournir au patient
- Il est recommandé d'assurer un suivi clinique et radiologique post-opératoire régulier afin d'identifier toute complication, migration et/ou usure excessive de l'implant.
- Avec des implants métalliques, l'apparition d'artefacts sur IRM peut survenir. L'utilisation de techniques de correction d'image peuvent être utilisées pour réduire l'apparition d'artefacts.

7. MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser un implant endommagé, contaminé ou manipulé de façon incorrecte.
- Ne jamais réutiliser les implants même s'ils ne présentent aucun dommage apparent sous peine d'infection, de douleurs et de nécessité de réintervention. BIOTECHNI décline toute responsabilité pour une telle utilisation.
- La seule méthode de stérilisation validée est celle effectuée par le fabricant. Biotechni décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit par l'utilisateur.
- En aucun cas, l'implant ne doit être recourbé, modifié, adapté ou retravaillé sous peine de compromettre sa résistance à la fatigue et d'entraîner sa rupture immédiate ou différée.
- Un positionnement incorrect de l'implant peut entraîner une mauvaise stabilité, luxation et/ou déformation, descellement, rupture des composants implantés.
- BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'implants fabriqués par un tiers en combinaison avec les implants. BIOTECHNI décline toute responsabilité quant aux performances d'une telle combinaison et aux conséquences sur la santé du patient.

8. EFFETS INDESIRABLES

- Instabilité, luxation de la prothèse suite à un manque ou un excès d'activité du patient, un traumatisme ou des facteurs biomécaniques.
- Ossifications hétérotopiques pouvant limiter les mobilités en rotation.
- Descellement possible pouvant être induit par un retard de guérison, des sollicitations trop précoces, une fixation initiale de l'implant et/ou une immobilisation postopératoire inadéquates, une infection ou un traumatisme.
- Fissuration, rupture ou perforation de l'os peuvent être dues à de nombreux facteurs tels que trop faible densité osseuse, implant mal adapté et/ou technique de pose inadéquate, ou traumatisme.
- Si des vis sont utilisées, il est essentiel de choisir les longueurs de vis appropriées afin de ne pas atteindre les tissus mous sous-jacents ou des organes et ne pas provoquer des hémorragies internes.
- Infections, neuropathies périphériques, lésions vasculaires, lésions nerveuses.
- Tout patient ayant subi une intervention chirurgicale peut être l'objet de complications per - ou

postopératoires. La tolérance à la chirurgie, aux médicaments, à l'implantation d'un corps étranger peut être différente d'un patient à un autre. Les réactions et les complications pouvant intervenir au cours de la chirurgie et de l'utilisation de l'implant, doivent être discutées avec le patient en toute compréhension de sa part.

– Allergie ou hypersensibilité aux matériaux.

– En cas d'infection ou de réaction du patient à l'implantation le traitement adapté à chaque cas sera mis en place. Si l'infection ou l'allergie ne peut être traitée par les méthodes prescrites, il est recommandé de retirer l'implant.

9. INFORMATIONS A FOURNIR AU PATIENT

– Le chirurgien doit informer le patient des risques et effets indésirables potentiels de la mise en place d'une prothèse artificielle et avoir son accord sur l'intervention proposée. Le patient doit être informé des complications postopératoires possibles.

– Le chirurgien doit informer le patient qu'une articulation artificielle ne peut être soumise aux mêmes exigences qu'une articulation naturelle.

– Le chirurgien doit informer le patient recevant le dispositif que l'efficacité et la durée de vie de l'implant dépend de son hygiène de vie et de son activité. Les facteurs influents sont : le port de charge excessive, le surpoids, et/ou un travail physique important, des mouvements violents ou bien des sports violents.

– Une surcharge brève, extrême telle qu'un traumatisme, un accident ou une contrainte excessive peut conduire à une fracture, parfois longtemps après l'événement.

– Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et doit se soumettre à des contrôles postopératoires périodiques.

– Risques d'interférences durant la physiothérapie : demander au patient de systématiquement indiquer qu'il/qu'elle est porteur d'un implant.

– Risque d'incidence concernant l'IRM : les implants BIOTECHNI sont compatibles avec les IRM jusqu'à 3T. Cependant, BIOTECHNI recommande toujours de consulter le fabricant de l'IRM pour confirmer la compatibilité avec l'implant avant l'utilisation.

Note : Toutes les prothèses artificielles sont sujettes à l'usure et le chirurgien peut avoir à opérer à nouveau. Les débris issus peuvent causer des métalloses et des ostéolyses. Le chirurgien est responsable des complications causées par une prescription incorrecte, une technique opératoire défectueuse ou un manque d'asepsie. En aucun cas ces complications peuvent être attribuées à BIOTECHNI.

10. EMBALLAGE ET STERILISATION

– Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication. Les implants sont conditionnés à l'unité et stérilisés par irradiation gamma (R).

– La stérilité est assurée tant que le conditionnement n'a pas été compromis et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

– La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants.

– Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas le produit doit être retourné.

– Ne pas utiliser un implant dont l'emballage a été ouvert ou endommagé à l'extérieur de la salle d'opération.

– Lors de la manipulation du système de barrière stérile (le conditionnement directement en contact avec l'implant), utiliser des gants et instruments stériles.

– La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation gamma, doit être rouge ; cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc. Dans

tous les cas, une pastille qui est orange, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et ne doit pas être utilisé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.













11. ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, sous la responsabilité du centre médical et selon la réglementation locale en vigueur. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

Note : Tout incident sérieux apparu en relation avec le dispositif ou l'instrumentation associée doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.

Pour toute information complémentaire, contactez votre distributeur ou le fabricant.

Le texte de référence est le texte français.

	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Date de péremption
	Fragile ;manipuler avec soin
	Date de fabrication
	Référence
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Craint l'eau de pluie
	Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser