



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



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

Istruzioni destinate al chirurgo e al personale di sala operatoria

SISTEMA DI PROTESI DI SPALLA GEO IMPIANTO STERILE MONOUSO

IT

1. DESCRIZIONE

Il sistema di protesi di spalla GEO è un sistema modulare e comprende i seguenti componenti:

Denominazione	Riferimento	Materiale
GEO – Base glenoidea con rivestimento in Ti+HA	A41-GGHxx	G2
GEO – Base glenoidea di revisione con rivestimento in Ti+HA	A41-GGHR35x	G2
GEO – Geosfera per cavità glenoidea	A41-GSxx	G
GEO – Vite per base glenoidea	A41-VS45xx	A
GEO – Vite corticale	A41-VTC35xx	G
GEO – Epifisi omerale da cementare	A41-EPCxx	G
GEO – Epifisi omerale con rivestimento in Ti+HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Inserto della coppa per epifisi	A41-xyyy	A+F
GEO – Distanziatore +9 mm per inserto della coppa	A41-20xx	A
GEO – Stelo diafisario da cementare – L100	A41-QCxx100	B
GEO – Stelo diafisario con rivestimento in HA – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – Stelo diafisario di revisione da cementare	A41-QRCxyyyy	B
GEO – Stelo diafisario di revisione con rivestimento in HA	A41-QRHxyyyy	B1
GEO – Vite di bloccaggio per lo stelo diafisario GEO	A41-VCLxx	A

Nota:

"x" e "y" rappresentano varie dimensioni o misure.

Materiali:

(A): Lega in titanio TA6V ISO 5832-3 o TA6V ELI ASTM F136

(A2): (A) + rivestimento in titanio e idrossiapatite (Ti+HA)

(B): Acciaio inossidabile ISO 5832-1

(B1): (B) + rivestimento in idrossiapatite (HA)

(F): UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) ISO 5834-2

(G): Acciaio inossidabile ISO 5832-9

(G2): (G) + rivestimento in titanio e idrossiapatite (Ti+HA)

I dispositivi medici elencati anteriormente sono contrassegnati con il marchio CE 1639 in conformità alla direttiva 93/42/CEE.

2. COMPATIBILITÀ

Tutti i componenti del sistema di protesi di spalla GEO sono compatibili tra loro e costituiscono una soluzione completa per le seguenti indicazioni. L'uso di altri dispositivi in combinazione con il sistema di protesi di spalla GEO è severamente vietato.

I componenti del sistema GEO in versione cementata sono destinati all'uso in combinazione con un cemento osseo a base di PMMA (con o senza antibiotici) per il fissaggio delle protesi articolari, conforme alla norma ISO 5833. Consultare le istruzioni del fabbricante di cemento osseo.

3. USO PREVISTO

Il sistema di protesi di spalla GEO è indicato nella sostituzione totale della spalla o nella revisione. L'obiettivo principale della protesi articolare consiste nel ridurre il dolore e migliorare la mobilità del paziente.

4. INDICAZIONI

Il sistema di protesi di spalla GEO è destinato all'uso in pazienti adulti con le seguenti indicazioni:

- Omartrosi eccentrica o artrite gleno-omeroale con lacerazione della cuffia dei rotatori e una quantità sufficiente di massa ossea glenoidea.
- Spalla pseudo-paralitica persistente a causa di una lacerazione massiccia e irreparabile della cuffia dei rotatori.
- Fratture acute nelle persone anziane con deficit, o rischio di deficit, della cuffia.
- Conseguenze gravi da frattura, presenza di malunioni della tuberosità dopo la frattura.
- Revisione protesica di una spalla con deficit della cuffia.

5. CONTROINDICAZIONI/FATTORI DI RISCHIO

Condizioni che possono influire gravemente sul successo dell'impianto:

- Carenza di tessuto osseo glenoideo, osteopenia e/o osteoporosi grave.
- Muscolo deltoide insufficiente.
- Qualsiasi infezione locale, acuta o cronica. Qualsiasi malattia infettiva. Febbre o leucocitosi.
- Disturbi sistemici e metabolici. Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare.
- Tumore non resecabile o residuo.
- Dipendenza e/o abuso da droghe, tabacco e/o alcool.
- Sensibilità ai materiali accertata o sospetta.
- Attività fisica intensa.
- Gravidanza, obesità o sovrappeso (IMC >25).
- Sviluppo scheletrico incompleto.

Queste controindicazioni sono di carattere generale e non esaustivo; il chirurgo dovrà valutare ciascun paziente al fine di determinare i rischi specifici dell'intervento e i benefici per il paziente.

6. PRECAUZIONI

- Prima dell'intervento è necessario eseguire un'artro-RM sistematica (o risonanza magnetica) per la stima della massa ossea glenoidea, il cui risultato può indicare una controindicazione per la realizzazione di una protesi inversa.
- Le parti da assemblare devono essere pulite prima del montaggio per eliminare i tessuti molli o altri materiali.
- Per determinare la dimensione degli impianti, il chirurgo dovrà utilizzare i modelli preoperatori disponibili.
- Verificare l'integrità della confezione e delle etichette prima di aprire la confezione.
- Gli impianti devono essere manipolati e/o impiantati da chirurghi qualificati e adeguatamente preparati, che conoscono le presenti istruzioni per l'uso e che possiedono una conoscenza ed esperienza approfondita delle tecniche ortopediche preoperatorie e chirurgiche e dei potenziali rischi associati

all'intervento da eseguire.

- Durante la manipolazione degli impianti evitare qualsiasi contatto o urto con altri materiali o strumenti che possano alterare o danneggiare la superficie dell'impianto.
- La scelta appropriata del tipo e delle dimensioni dell'impianto e il relativo posizionamento e fissaggio sono di importanza fondamentale per garantire il successo clinico dell'operazione.
- Il chirurgo deve utilizzare gli strumenti raccomandati dal produttore in base alla tecnica chirurgica disponibile.
- Prima di realizzare l'intervento, verificare la presenza di graffi, incrinature o sporcizia sull'impianto.
- L'uso in situ e preoperatorio di qualsiasi prodotto farmaceutico in combinazione con l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Prima di utilizzare gli strumenti è necessario verificarne il corretto funzionamento.
- Evitare il contatto tra impianti realizzati con metalli incompatibili secondo la norma IT ISO 21534.
- La durata dell'impianto all'interno del corpo dipende da diversi fattori, pertanto non è possibile garantire che l'impianto sia in grado di resistere per un tempo indefinito alle sollecitazioni a cui è normalmente sottoposto un normale osso sano. Prima e dopo l'intervento, sarà responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni utili sulle condizioni che influiscono sul successo dell'impianto e sulle limitazioni derivanti dallo stesso, soprattutto per quanto riguarda l'eventuale eccesso di attività fisica (come il lavoro fisico pesante, i movimenti bruschi, lo sport), in modo che il paziente adotti una condotta e regole di vita adeguate per limitare i rischi degli effetti indesiderati e dell'insuccesso dell'impianto. Vedere paragrafo 9. Informazione fornita al paziente.
- Si consiglia di effettuare un follow-up clinico e radiologico regolare per identificare eventuali complicanze, migrazioni e/o usura eccessiva dell'impianto.
- Gli impianti metallici possono creare artefatti nelle immagini della risonanza magnetica. Per ridurre gli artefatti è possibile utilizzare tecniche di correzione delle immagini della risonanza magnetica.

7. AVVERTENZE

- Non utilizzare un impianto danneggiato, contaminato o manipolato in modo inadeguato.
- Anche se non presentano danni visibili, le protesi già impiantate non devono mai essere reimpiantate, per evitare infezioni, dolore o rischio di reintervento. BIOTECHNI declina ogni responsabilità per tale uso.
- L'unico metodo di sterilizzazione valido è quello eseguito dal fabbricante. BIOTECHNI declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione da parte dell'utente.
- In nessun caso l'impianto dovrà essere piegato, curvato, modificato, adattato o rifiuto, in quanto ciò può comportare il rischio di comprometterne la resistenza alla fatica e di provocare una rottura immediata o ritardata.
- Il posizionamento scorretto dell'impianto può causare scarsa stabilità, dislocazione e/o deformazione, allentamento, rottura dei componenti impiantati.
- BIOTECHNI sconsiglia espressamente l'utilizzo di impianti fabbricati da terzi in combinazione con gli impianti BIOTECHNI. BIOTECHNI declina ogni responsabilità per l'utilizzo di tale combinazione e per le possibili conseguenze sulla salute del paziente.

8. EFFETTI INDESIDERATI

- Instabilità, dislocazione della protesi dovuta a mancanza o eccesso di attività fisica, a un traumatismo o a fattori biomeccanici.
- Ossificazioni eterotopiche che potrebbero limitare la mobilità di rotazione.
- L'allentamento dell'impianto può essere provocato da un ritardo nella guarigione, da un carico precoce, da un inadeguato fissaggio iniziale dell'impianto e/o un'immobilizzazione postoperatoria scorretta, da un'infezione o da un trauma.
- La fessurazione, la frattura o la perforazione dell'osso possono verificarsi a causa di numerosi fattori,

come la scarsa densità ossea, un impianto e/o una tecnica d'impianto inadeguati o un traumatismo.

– In caso di utilizzo di viti ossee è necessario scegliere la lunghezza adeguata, al fine di evitare danni ai tessuti molli o agli organi sottostanti e il rischio di emorragie interne.

– Infezioni, neuropatie periferiche, danni vascolari, danni neurologici.

– Tutti i pazienti che si sottopongono a un intervento chirurgico possono essere soggetti a complicanze impreviste, prima o dopo l'intervento. La tolleranza alla chirurgia, ai farmaci e ai corpi estranei può variare da un paziente all'altro. Le reazioni e le complicanze che possono insorgere durante l'intervento e l'uso dell'impianto devono essere discusse con il paziente e quest'ultimo deve comprenderle interamente.

– Allergie, sensibilità ai materiali.

– In caso di infezione o di reazione del paziente all'impianto di un corpo estraneo è necessario predisporre il trattamento adatto a ciascun caso. Nel caso in cui l'infezione o l'allergia non possa essere trattata con i metodi previsti, si raccomanda di rimuovere l'impianto.

9. INFORMAZIONE FORNITA AL PAZIENTE

– Il chirurgo deve informare il paziente dei rischi potenziali e degli effetti indesiderati derivanti dall'impianto di un'articolazione artificiale, e ottenere il consenso all'intervento proposto. Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali complicanze postoperatorie.

– Il chirurgo deve informare il paziente del fatto che un'articolazione artificiale non deve essere sottoposta alle stesse sollecitazioni meccaniche di un'articolazione naturale.

– Il chirurgo deve informare il paziente destinatario del dispositivo che la sicurezza e la durata dell'impianto dipendono dal suo comportamento, in particolare per quanto riguarda l'eventuale carico eccessivo dovuto al peso e/o all'attività del paziente (come il lavoro fisico pesante, i movimenti bruschi, gli sport violenti).

– Un sovraccarico eccessivamente rapido, come un traumatismo o un incidente, può provocare fratture anche molto tempo dopo l'incidente.

– Il paziente deve informare il chirurgo di qualsiasi evento che potrebbe compromettere il successo dell'integrazione dell'impianto, e dovrà sottoporsi a controlli postoperatori periodici.

– Rischi d'interferenza durante la fisioterapia: ricordare al paziente di segnalare sempre di essere portatore di protesi.

– Rischi di interferenza durante la risonanza magnetica: gli impianti BIOTECHNI possono essere considerati compatibili con la risonanza magnetica fino a 3 T. Tuttavia, BIOTECHNI raccomanda di consultare sempre il fabbricante delle apparecchiature di risonanza magnetica per confermare la compatibilità prima dell'uso.

Nota: tutte le articolazioni artificiali sono soggette ad usura e potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico. I detriti da usura possono causare metallosi e osteolisi. Il chirurgo è responsabile delle complicanze causate da una prescrizione errata, dalla mancata osservanza della tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi. In nessun caso tali complicanze possono essere attribuite a Biotechni.

10. CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

– Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di garantire la tracciabilità della sua fabbricazione. Gli impianti sono confezionati singolarmente e sterilizzati con irradiazione di raggi gamma (R).

– La sterilità è garantita finché la confezione rimane intatta e fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

– Prima di utilizzare gli impianti verificare che gli articoli da imballaggio (sacchetti o protezioni e guarnizioni) siano perfettamente sigillati e integri.

– Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se l'etichetta antimanomissione è rotta. In

questi casi il prodotto dovrà essere restituito.

– Non utilizzare l'impianto se la confezione è stata aperta fuori dalla sala operatoria.

– Per la manipolazione dell'unità di barriera sterile (ultima protezione), indossare guanti sterili e utilizzare strumenti sterili.

– L'indicatore dell'avvenuta sterilizzazione gamma presente sulla confezione esterna deve essere di colore rosso; il colore può sbiadire a causa delle cattive condizioni di conservazione: calore, umidità, luce, ecc. Un circolo di colore arancione può comunque indicare un prodotto non sterile, e in questo caso il prodotto non deve essere utilizzato. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

11. GESTIONE DEI RIFIUTI












Gli impianti rimossi e i rifiuti dell'imballaggio devono essere depositati presso un servizio specializzato per consentire uno smaltimento sicuro per l'ambiente, nel rispetto di rigorose norme igieniche, sotto la responsabilità del centro medico e secondo le norme locali applicabili.

I prodotti rimossi a causa di difetti devono essere resi al fabbricante previa decontaminazione.

Nota: eventuali incidenti gravi verificatisi a causa del dispositivo e della relativa strumentazione devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro pertinente.

Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante o il fabbricante.

Il testo di riferimento è il testo francese.

	Non riutilizzare Monouso
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Fragile; maneggiare con cura
	Data di fabbricazione
	Riferimento
	Sterilizzato con radiazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Teme l'umidità
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Numero di lotto



Non risterilizzare