



**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-xxyy	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-QRCxyyy	B
GEO – Stelo diafisario di revisione con rivestimento in HA	A41-QRHxyyy	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