



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

Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

SISTEMA DE PRÓTESE PARA O OMBRO GEO IMPLANTE ESTÉRIL DE USO ÚNICO

PT

1. DESCRIÇÃO

O sistema de prótese para o ombro GEO é modular e consiste dos componentes seguintes:

Nome	Referência	Material
GEO – Componente glenoide não cimentada coberto Ti+HA	A41-GGHxx	G2
GEO – Componente glenoide de revisão coberto Ti+HA	A41-GGHR35x	G2
GEO – Hemisfério glenoide	A41-GSxx	G
GEO – Parafuso para o componente glenoide	A41-VS45xx	A
GEO – Parafuso cortical	A41-VTC35xx	G
GEO – Epífise umeral cimentada	A41-EPCxx	G
GEO – Epífise umeral não cimentada coberta Ti + HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Copo para epífise	A41-xyyy	A+F
GEO – Espaçador + 9 mm para o copo	A41-20xx	A
GEO – Haste diáfiseal cimentada – L100	A41-QCxx100	B
GEO – Haste diáfiseal não cimentada, coberta HA – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – Haste diáfiseal de revisão cimentada	A41-QRCxyyy	B
GEO – Haste diáfiseal de revisão não cimentada	A41-QRHxyyy	B1
GEO – Parafuso de bloqueio para o haste diáfiseal GEO	A41-VCLxx	A

Nota:

- « x » e « y » indica a dimensão ou os tamanhos.

Materiais:

(A): Liga de titânio TA6V ISO 5832-3 ou TA6V ELI ASTM F136

(B): Aço inoxidável ISO 5832-1

(B1): (B) + cobertura hidroxiapatita (HA)

(F): UHMWPE (polietileno de ultra-alta massa molecular) ISO 5834-2

(G): Aço inoxidável ISO 5832-9

(G2): (G) + cobertura titânio e hidroxiapatita (Ti+HA)

Os dispositivos médicos acima-mencionados são marcados CE 1639 de acordo com a Diretiva 93/42/CEE.

2. COMPATIBILIDADE

Todos os componentes do sistema protético para o ombro GEO são intercompatíveis e formam uma solução completa para as indicações seguintes. É estritamente proibida a utilização doutros dispositivos em combinação com o sistema GEO de prótese para o ombro.

Os componentes do sistema GEO na versão cimentada são destinados a ser utilizados em associação com um cimento ósseo baseado em PMMA (com ou sem antibióticos) para a fixação das próteses articulares, de acordo com a norma ISO 5833. Ver as instruções do fabricante de cimento ósseo.

3. OBJETIVO

O sistema GEO de prótese para o ombro é indicado para a substituição ou a revisão total do ombro. O objetivo principal da prótese articular é a redução da dor e a melhora da mobilidade dos pacientes.

4. INDICAÇÕES

O sistema GEO de prótese para o ombro é destinado aos pacientes adultos com as indicações seguintes:

- Ombrose excêntrica ou artrite gleno-umeral com a lesão do manguito rotador e suficiente reserva óssea glenoide;
- Ombro pseudo-paralisado persistente por causa de uma ruptura massiva e irreparável do manguito rotador;
- Fraturas complexas em pacientes idosos com manguito deficiente ou risco de deficiência do manguito rotador;
- Consequências de fraturas severas, certas consolidações ósseas deficientes depois da fratura;
- A revisão protética num ombro com deficiências do manguito rotador.

5. CONTRAINDICAÇÕES/FATORES DE RISCO

Condições que podem afetar seriamente o êxito da colocação do implante:

- Déficit ósseo glenoide significativo, osteopenia e/ou osteoporose severa;
- Musculo deltoide deficitário.
- Qualquer infecção local, aguda ou crónica. Qualquer doença infecciosa. Febre ou leucocitose.
- Distúrbios sistémicos e metabólicos. Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular.
- Tumor inoperável ou residual.
- Adição e/ou uso abusivo de drogas, nicotina e/ou álcool.
- Sensibilidade provada ou suspeitada aos metais.
- Atividade física intensa.
- Gravidez. Obesidade ou excesso de peso (BMI >25).
- Desenvolvimento incompleto do esqueleto.

Estas contraindicações são gerais, não exaustivas e o cirurgião terá que avaliar todos os pacientes para determinar os riscos específicos à intervenção cirúrgica e os benefícios para o paciente.

6. PRECAUÇÕES

- É preciso de efetuar uma radiografia/tomografia pré-operatória para estimar a reserva óssea glenoide, o seu resultado podendo contraindicar a implantação de uma prótese reversa.
- Os componentes para montar têm que ser limpidos antes da montagem para eliminar os tecidos moles ou outros materiais.
- Para determinar o tamanho dos implantes, o cirurgião tem que utilizar pré-operatoriamente os padrões transparentes disponíveis.
- Verificar a integridade da embalagem e das etiquetas antes de abrir a embalagem.
- Os implantes têm que ser manuseados e/ou implantados por pessoas com formação especial, qualificadas, conhecendo estas instruções de uso e com conhecimentos e experiência detalhada nas técnicas operatórias e pré-operatórias e em relação com os potenciais riscos associados à intervenção cirúrgica por efetuar.
- Durante o manuseamento dos implantes, evitar os contactos ou os choques com outros materiais ou

ferramentas que podiam danificar ou deteriorar a superfície do implante.

- As escolhas adequadas do tipo e do tamanho do implante, o seu posicionamento e a área de fixação têm máxima importância para o êxito clínico da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem que utilizar as ferramentas cirúrgicas recomendadas segundo a técnica operatória descrita na documentação do fabricante.
- Verificar se há arranhões, fissuras ou sujeiras no implante antes da colocação.
- A utilização in situ e intraoperatória de qualquer produto médico junto com o implante faz-se sob a responsabilidade do cirurgião.
- Antes da utilização, tem que verificar a funcionalidade correta das ferramentas.
- Não permitir o contacto dos implantes com metais incompatíveis segundo EN ISO 21534.
- A duração da vida do implante no corpo depende de alguns fatores, não sendo possível garantir que este resista por prazo indeterminado às cargas suportadas normalmente pelo osso saudável. É a responsabilidade do cirurgião de oferecer ao paciente antes e depois da intervenção cirúrgica todas as informações úteis no que diz respeito às condições afeitando o êxito do implante e os limites assegurados pelos implantes, principalmente relativo a qualquer excesso físico da atividade (como o trabalho físico pesado, movimentos violentos, deportes) para que o paciente adote um comportamento e regras de vida para limitar os efeitos adversos e o fracasso do implante. Ver § 9. Informações para o paciente.
- Recomenda-se assegurar uma monitorização clínica e radiológica regular para identificar qualquer complicação, migração e/ou desgaste excessivo do implante.
- A percepção de artefactos nas imagens RMN pode-se produzir utilizando implantes metálicos. Para reduzir os artefactos, podem-se utilizar técnicas de correção das imagens RMN.

7. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar um implante deteriorado, contaminado ou incorretamente manuseado.
- Depois da colocação do produto, este não será nunca reutilizado, mesmo se não indica nenhuma deterioração visível, porque pode causar infecção, dor ou risco duma nova intervenção. BIOTECHNI declina qualquer responsabilidade para tal utilização.
- O único método válido de esterilização é o recomendado pelo fabricante. BIOTECHNI declina qualquer responsabilidade em caso da nova esterilização pelo usuário.
- O implante não deve ser de nenhum modo dobrado, curvado, modificado, adaptado ou alinhado, para evitar comprometer a sua resistência ao desgaste e a provocação da sua rutura imediata ou prematura.
- A colocação incorreta do implante pode causar instabilidade, deslize e/ou deformação, desmantelamento ou rompimento duma ou mais componentes implantados.
- BIOTECHNI recomenda expressamente não utilizar implantes fabricados por terceiros em combinação com implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina qualquer responsabilidade para o desempenho desta combinação e as possíveis consequências sobre a saúde do paciente.

8. EFEITOS ADVERSOS

- A instabilidade, deslocação da prótese por causa da ausência ou do excesso de actividade, traumatismos ou fatores biomecânicos.
- Ossificações heterotópicas que podiam limitar a mobilidade da rotação.
- A mobilização do implante pode ser induzida por um atraso da cura, carga prematura, uma fixação inicial inapropriada do implante e/ou imobilização pós-operatória, uma infecção ou um traumatismo.
- A fissuração, a fracturação ou a perfuração do osso podem ocorrer como consequência de numerosos fatores, como a densidade óssea baixa, o implante e/ou a técnica de implantação inadequada ou um traumatismo.
- Se utilizar parafusos ósseos, é essencial escolher cumprimentos adequados para evitar a lesão dos tecidos moles ou dos órgãos e o risco de hemorragia interna.

- Infecções, neuropatias periféricas, lesões vasculares, lesões dos nervos.
- Cada paciente programado sofrer uma operação cirúrgica pode ser submetido a umas complicações imprevisíveis intra- ou pós-operatórias. A tolerância da intervenção cirúrgica, dos medicamentos e dum corpo estrangeiro pode ser diferente dum paciente a um outro. As reações e as complicações que podem ocorrer durante a intervenção cirúrgica e a utilização do implante têm que ser discutidas com o paciente e este último deve compreendê-las completamente.
- Alergia, sensibilidade aos metais.
- Se ocorre uma infecção ou se o paciente reage à implantação dum corpo estrangeiro, é preciso de implementar um tratamento adaptado a cada caso. Se a infecção ou a alergia não se podem tratar pelos métodos prescritos, recomenda-se retirar o implante.

9. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

- O cirurgião tem que informar o paciente no que diz respeito aos potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação dum dispositivo artificial e obter o seu acordo relativo à operação proposta. O paciente deve ser informado no que diz respeito às potenciais complicações pós-operatórias.
- O cirurgião tem que informar o paciente que uma articulação artificial não deve ser submetida ao mesmo estresse mecânico como a articulação natural.
- O cirurgião tem que informar o paciente que recebe o dispositivo no que diz respeito ao facto que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu comportamento, particularmente relativo a qualquer carga, o peso do paciente e/ou a sua atividade (como o trabalho físico pesado, movimentos violentos, desportos violentos).
- Uma sobrecarga rápida extrema, como um traumatismo, um acidente pode conduzir a uma fracturação, às vezes muito tempo depois do incidente.
- O paciente tem que informar o seu cirurgião com respeito a qualquer evento que podia comprometer a integração bem-sucedida do implante e tem que efetuar exames periódicos pós-operatórios.
- Riscos de interferência durante a fisioterapia: Solicitar ao paciente que ele mencione sistematicamente que é portador dum implante.
- Riscos de interferência durante RMN: O material PEEK utilizado por BIOTECHNI é compatível com RMN. Todos os demais implantes podem ser considerados como compatíveis com RMN até 3 T. Contudo, BIOTECHNI sempre recomenda a consulta com o fabricante do equipamento RMN para confirmar a compatibilidade antes da utilização.

Nota: todos os dispositivos médicos são submetidos ao envelhecimento e o cirurgião pode ser obrigado a fazer uma nova intervenção. As partículas causadas pelo desgaste podem causar metalose e osteólise. O cirurgião é responsável pelas complicações causadas como uma consequência dum prescrição incorreta e uma técnica de operação deficiente ou a ausência da assepsia. Estas complicações não podem em nenhum caso atribuídas à BIOTECHNI.

10. EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

- As informações mencionadas na etiqueta deste produto permitem assegurar a rastreabilidade da sua fabricação. Os implantes são embalados individualmente e são esterilizados por radiações gama (R).
- A esterilidade é garantida enquanto a embalagem seja intacta e até a data de expiração especificada no pacote.
- Verificar a estanqueidade perfeita das embalagens (sacos estancos, bolhas e elementos de selado) e a integridade global antes de utilizar os implantes.
- Não utilizar um produto com a embalagem deteriorada ou com a etiqueta de inviolabilidade rompida. Neste caso, o produto tem que ser devolvido.
- Não utilizar um implante se a embalagem foi aberta ou deteriorada fora do bloco operatório.

– Quando utilizar o sistema de barreira estéril (a embalagem em contacto direto com o implante), utilizar luvas estéreis e ferramentas estéreis.

– O indicador de esterilidade no pacote exterior que confirma a esterilização com radiações gama tem que ser vermelho; este cor pode desbotar-se conseqüentemente às condições inadequadas de armazenamento: calor, humidade, luz, etc. Em todo caso, um indicador pregado de cor laranja pode indicar um produto não estéril e, neste caso, o produto não tem que se utilizar. A data de expiração fica na etiqueta do produto.










11. GESTÃO DOS DESPERDÍCIOS



Os implantes retirados e os resíduos hospitalares provenientes das embalagens têm que ser encaminhados para o serviço especializado para um descarte seguro do ponto do vista ambiental, de acordo com as regras estritas de higiene sob a responsabilidade do centro medical e observando os requisitos locais.

Um produto explantado por causa dum defeito têm que ser devolvido ao fabricante depois da descontaminação.

Nota: Qualquer incidência seria ocorrida em relação com o dispositivo e as ferramentas associadas tem que ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro relevante. Para informações adicionais, faça o favor de contactar o representante legal ou o fabricante.

O texto de referência é o texto em francês.

	Não reutilizar - Único uso
	Fabricante
	Data de expiração
	Frágil; Cuidado ao manusear
	Data da fabricação
	Referência
	Esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem está deteriorada
	Não deixa o produto em chuva
	Proteger da luz solar direta

 The word "LOT" is enclosed in a square border.	Número lote
 A circular icon with a diagonal slash through it, and the word "STERILIZE" written below the slash.	Não esterilizar novamente