



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

Instrucțiuni în atenția chirurgilor și personalului blocului operator

SISTEM DE PROTEZĂ PENTRU UMĂR GEO IMPLANT STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



1. DESCRIERE

Sistemul de proteză pentru umăr GEO este modular și este format din următoarele componente:

Denumire	Referință	Material
GEO – Componenta glenoida necimentata acoperita Ti+HA	A41-GGHxx	G2
GEO – Componenta glenoida de revizie acoperita Ti+HA	A41-GGHR35x	G2
GEO – Hemisfera glenoidă	A41-GSxx	G
GEO – șurub pentru componenta glenoidă	A41-VS45xx	A
GEO – șurub cortical	A41-VTC35xx	G
GEO – Epifiză humerală cimentata	A41-EPCxx	G
GEO – Epifiză humerală necimentata acoperita Ti + HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Cupă pentru epifiză	A41-xyyy	A+F
GEO – Distanțier +9mm pentru cupă	A41-20xx	A
GEO – Tijă diafizară cimentata – L100	A41-QCxx100	B
GEO – Tijă diafizară necimentata, acoperita HA – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – Tijă diafizară de revizie cimentata	A41-QRCxyyyy	B
GEO – Tijă diafizară de revizie necimentata	A41-QRHxyyyy	B1
GEO – Șurub de zăvorâre pentru tija diafizară GEO	A41-VCLxx	A

Notă:

- « x » și « y » arată dimensiunea sau mărimea.

Materiale:

(A): Aliaj titan TA6V ISO 5832-3 sau TA6V ELI ASTM F136

(B): Oțel inoxidabil ISO 5832-1

(B1): (B) + înveliș hidroxiapatită (HA)

(F): UHMWPE (polietilenă cu masă moleculară ultra-înaltă) ISO 5834-2

(G): Oțel inoxidabil ISO 5832-9

(G2): (G) + acoperire titan și hidroxiapatită (Ti+HA)

Dispozitivele medicale mai sus menționate sunt marcate CE 1639 conform Directivei 93/42/CEE.

2. COMPATIBILITATE

Toate componentele sistemului protetic pentru umăr GEO sunt intercompatibile și formează o soluție completă pentru următoarele indicații. Este strict interzisă utilizarea altor dispozitive în combinație cu sistemul de proteză pentru umăr GEO.

Componentele sistemului GEO în versiunea cimentată sunt destinate să fie utilizate în asociere cu un ciment osos bazat pe PMMA (cu sau fără antibiotice) pentru fixarea protezelor articulare, conform standardului ISO 5833. A se vedea instrucțiunile fabricantului de ciment osos.

3. OBIECTIV

Sistemul de proteză pentru umăr GEO este indicat pentru înlocuirea sau revizuirea totală a umărului. Obiectivul principal al protezei articulare este reducerea durerii și îmbunătățirea mobilității pacienților.

4. INDICAȚII

Sistemul de proteză pentru umăr GEO este destinat pentru pacienți adulți având următoarele indicații:

- Omartoză excentrică sau artrită gleno-humerală cu afectarea coafei rotatorilor și capital osos glenoid suficient;
- Umăr pseudo-paralizat persistent din cauza unei rupturi masive și ireparabile a coafei rotatorilor;
- Fracturi complexe la pacienți în vârstă cu coafă deficientă sau risc de deficiență a coafei rotatorilor;
- Sechele ale unor fracturi severe, anumite consolidări osoase defectuoase după fractură;
- Revizia protetică la un umăr cu deficiențe a coafei rotatorilor.

5. CONTRAINDICAȚII/FACTORI DE RISC

Condiții care pot afecta grav succesul realizării implantului:

- Deficit osos glenoidian semnificativ, osteopenie și/sau osteoporoză severă.
- Mușchi deltoid deficient.
- Orice infecție locală, acută sau cronică. Orice boală infecțioasă. Febră sau leucocitoză.
- Tulburări sistemice și metabolice. Orice tulburare psihică sau neuromusculară.
- Tumoare inoperabilă sau reziduală.
- Adicție și/sau abuz de droguri, tutun și/sau alcool.
- Sensibilitate dovedită sau suspectată la materiale.
- Activitate fizică intensă.
- Sarcină, obezitate sau supragreutate (BMI >25).
- Dezvoltare incompletă a scheletului.

Aceste contraindicații sunt de ordin general și nu exhaustiv, iar medicul chirurg va trebui să evalueze fiecare pacient, pentru a determina riscurile specifice intervenției chirurgicale și beneficiile pentru pacientul respectiv.

6. PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Trebuie să se efectueze o radiografie / scanare CT preoperatorie pentru a estima stocul osos glenoid, rezultatul acestuia putând contraindica implantarea unei proteze inversate.
- Componentele care vor fi asamblate trebuie curățate înainte de asamblare pentru a elimina țesuturile moi sau alte materiale.
- Pentru a determina dimensiunea implanturilor, mediul chirurg trebuie să utilizeze preoperator șabloanele transparente puse la dispoziție.
- Verificați integritatea ambalajului și etichetelor înainte de a deschide ambalajele.
- Implanturile trebuie manipulate și/sau instalate de medici chirurghi cu pregătire specială, calificați, cunoscând instrucțiunile de utilizare și având cunoștințe și experiență detaliată în tehnicile operatorii și pre-operatorii și în legătură cu riscurile potențiale asociate intervenției chirurgicale realizate.
- În timpul manipulării implanturilor, evitați orice contact sau șoc cu alte materiale sau instrumente care ar putea afecta sau deteriora suprafața implantului.
- Alegerea corespunzătoare a tipului și dimensiunilor implantului, localizarea sa și zona de fixare sunt de maximă importanță pentru a asigura succesul clinic al intervenției chirurgicale.
- Medicul chirurg trebuie să utilizeze instrumentarul recomandat conform tehnicii operatorii descrise în documentația fabricantului.
- Verificați dacă există zgârieturi, fisuri sau murdărie pe implant înainte de instalare.

- Utilizarea in situ și intraoperatorie a oricărui produs medicamentos împreună cu implantul se face sub responsabilitatea medicului chirurg.
- Înainte de utilizare trebuie verificată funcționalitatea corectă a instrumentelor.
- Nu permiteți contactul implanturilor cu metale incompatibile conform EN ISO 21534.
- Durata de viață a implantului în corp depinde de o serie de factori, nefiind posibil să se garanteze că acesta rezistă pe termen nedeterminat la solicitările pe care le suportă în mod normal osul sănătos. Este sarcina chirurgului să ofere pacientului înainte și după intervenția chirurgicală toate informațiile utile referitoare la condițiile care afectează succesul implantului și limitele asigurate de implanturi, în principal în legătură cu orice exces fizic în activitate (cum ar fi munca fizică grea, mișcări violente, sporturi), pentru ca pacientul să adopte un comportament și reguli de viață corespunzătoare pentru a limita riscurile efectelor adverse și eșecului implantului. A se vedea § 9. Informații furnizate pacientului.
- Se recomandă asigurarea unei monitorizări clinice și radiologice regulate pentru a identifica orice complicație, migrație și/sau uzură excesivă a implantului.
- Apariția de artefacte în imaginile RMN se poate produce prin utilizarea implanturilor metalice. Pentru a reduce artefactele, se pot utiliza tehnici de corecție a imaginilor RMN.

7. AVERTIZĂRI

- Nu utilizați un implant deteriorat, contaminat sau manipulat în mod incorect.
- După implantarea produsului acesta nu trebuie să fie reutilizat, chiar dacă nu arată nici o deteriorare vizibilă, deoarece poate provoca infecție, durere sau risc de reintervenție. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru o asemenea utilizare.
- Singura metodă valabilă de sterilizare este cea realizată de producător. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate în cazul resterilizării de către utilizator.
- În nici un caz implantul nu trebuie îndoit, curbat, modificat, adaptat sau prelucrat, pentru a evita compromiterea rezistenței la uzură și antrenarea ruperii sale imediate sau premature.
- Instalarea incorectă a implantului poate duce la instabilitate, dislocare și/sau deformare, mobilizarea sau ruperea componentelor implantului.
- BIOTECHNI vă recomandă în mod expres să nu utilizați implanturi fabricate de un terț în combinație cu implanturi de la BIOTECHNI. BIOTECHNI își declină orice responsabilitate pentru performanța acestei combinații și posibilele consecințe asupra sănătății pacientului.

8. EFECTE ADVERSE

- Instabilitatea, dislocarea protezei din cauza absenței sau excesului de activitate, traumatisme sau factori biomecanici.
- Osificări heterotopice care ar putea limita mobilitatea rotirii.
- Mobilizarea implantului poate fi indusă de o întârziere a vindecării, încărcare prematură, o fixare inițială necorespunzătoare a implantului și/sau imobilizare postoperatorie, o infecție sau un traumatism.
- Fisurarea, fracturarea sau perforarea osului se pot produce ca urmare a numeroși factori, cum ar fi densitatea osoasă slabă, implantul și/sau tehnica de implantare inadecvate sau un traumatism.
- Dacă se utilizează șuruburi osoase, este esențial să se aleagă lungimi corespunzătoare pentru a evita vătămarea țesuturilor moi sau a organelor și riscul de hemoragie internă.
- Infecții, neuropatii periferice, vătămări vasculare, vătămări ale nervilor.
- Fiecare pacient programat să suporte o operație chirurgicală poate fi subiectul unor complicații neprevăzute intra- sau postoperatorii. Toleranța intervenției chirurgicale, a medicamentelor și a unui corp străin poate fi diferită de la un pacient la altul. Reacțiile și complicațiile care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale și utilizării implantului trebuie să fie discutate cu pacientul, iar acesta din urmă trebuie să le înțeleagă pe deplin.
- Alergie, sensibilitate la materiale.
- Dacă apare o infecție sau dacă pacientul reacționează la implantarea unui corp străin, trebuie instituit

un tratament adaptat la fiecare caz. Dacă infecția sau alergia nu pot fi tratate prin metodele prescrise, se recomandă îndepărtarea implantului.

9. INFORMAȚII TRANSMISE PACIENTULUI

- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient în legătură cu potențialele riscuri și efectele adverse legate de instalarea unui dispozitiv artificial și să obțină acordul acestuia privind operația propusă. Pacientul trebuie să fie informat în legătură cu potențialele complicații post-operatorii.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacient de faptul că o articulație artificială nu trebuie să fie supusă aceluiași stres mecanic ca articulația naturală.
- Medicul chirurg trebuie să-l informeze pe pacientul căruia i se implantează dispozitivul că siguranța și durabilitatea implantului depind de conduita acestuia, în special în legătură cu orice sarcină excesivă purtată, greutatea pacientului și/sau activitatea acestuia (cum ar fi munca fizică grea, mișcările violente, sporturile violente).
- O suprasarcină rapidă extremă, cum ar fi un traumatism, un accident, poate duce la o fracturare, uneori mult timp după incident.
- Pacientul trebuie să-și informeze medicul chirurg în legătură cu orice eveniment care ar putea compromite integrarea reușită a implantului și trebuie să efectueze controale periodice post-operatorii.
- Riscuri de interferență în timpul fizioterapiei: Cereți pacientului să menționeze în mod sistematic că este purtătorul unui implant.
- Riscuri de interferență în timpul RMN: Materialul PEEK de la BIOTECHNI este compatibil cu RMN. Toate celelalte implanturi pot fi considerate ca fiind compatibile cu RMN 3 T. Cu toate acestea, BIOTECHNI recomandă întotdeauna consultarea cu producătorul echipamentului RMN pentru a confirma compatibilitatea înainte de utilizare.

Notă: toate articulațiile artificiale sunt supuse îmbătrânirii, iar medicul chirurg poate fi nevoit să facă o nouă operație. Particulele cauzate de uzură pot provoca metaloză și osteoliză. Chirurgul este responsabil pentru complicațiile cauzate ca urmare a unei prescrieri incorecte, tehnici de operare defectuoase sau lipsa asepsei. Aceste complicații nu pot fi în nici un caz atribuite BIOTECHNI.

10. AMBALARE ȘI STERILIZARE

- Informațiile menționate pe eticheta acestui produs permit asigurarea trasabilității fabricației sale. Implanturile sunt ambalate individual și sunt sterilizate cu radiații gamma (R).
- Sterilizarea este garantată atâta timp cât ambalajul este intact și până la data de expirare indicată pe pachet.
- Verificați etanșeitățile perfecte a ambalajelor (pungile etanșe, blisterele și membrane de sigilare) și integritatea globală înainte de a utiliza implanturile.
- Nu utilizați un produs cu ambalajul deteriorat sau eticheta de inviolabilitate ruptă. În acest caz, produsul trebuie returnat.
- Nu utilizați un implant dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat în afara blocului operator.
- Atunci când utilizați sistemul de barieră sterilă (ambalajul aflat în contact direct cu implantul), purtați mănuși sterile și utilizați instrumente sterile.
- Indicatorul de sterilizare de pe pachetul exterior care confirmă sterilizarea cu raze gama trebuie să fie roșu; această culoare poate fi alterată ca urmare a condițiilor necorespunzătoare de depozitare: căldură, umiditate, lumină, etc. În orice caz, un indicator lipit de culoare portocalie poate indica un produs nesteril și, în acest caz, produsul nu trebuie utilizat. Data de expirare este indicată pe eticheta produsului.

11. MANAGEMENTUL DEȘEURILOR










Implanturile scoase și deșeurile medicale rezultate din ambalaje trebuie încredințate unui serviciu specializat pentru o eliminare în condiții de siguranță din punctul de vedere al mediului, în conformitate cu regulile stricte de igienă aflate în responsabilitatea centrului medical și cu respectarea cerințelor locale.

Un produs scos din cauza unui defect trebuie returnat fabricantului după decontaminare.

Notă: Orice incident serios produs în legătură cu dispozitivul și instrumentarul asociat trebuie raportat fabricantului și autorității competente al Statului Membru relevant.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul legal sau fabricantul.

Textul de referință este textul în limba franceză.

	A nu se reutiliza -Unică folosință
	Fabricant
	Data expirării
	Fragil; Manipulați cu atenție
	Data fabricației
	Referință
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu lăsați produsul în ploaie
	Protejați de razele directe ale soarelui
	Număr lot
	A nu se reesteriliza