



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

Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA EL HOMBRO GEO IMPLANTE ESTÉRIL DE USO ÚNICO

SP

1. DESCRIPCIÓN

El sistema de prótesis para el hombro GEO es modular y consiste de los componentes siguientes:

Nombre	Referencia	Material
GEO – Componente glenoideo no cementado cubierto Ti+HA	A41-GGHxx	G2
GEO – Componente glenoideo de revisión cubierto Ti+HA	A41-GGHR35x	G2
GEO – Hemisferio glenoideo	A41-GSxx	G
GEO – tornillo para el componente glenoideo	A41-VS45xx	A
GEO – tornillo cortical	A41-VTC35xx	G
GEO – Epífisis humeral cementada	A41-EPCxx	G
GEO – Epífisis humeral no cementada cubierta Ti + HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Copa para el epífisis	A41-xyyy	A+F
GEO – Espaciador +9mm para la copa	A41-20xx	A
GEO – vástago diafisal cementado – L100	A41-QCxx100	B
GEO – vástago diafisal no cementado, cubierto HA – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – vástago diafisal de revisión cementado	A41-QRCxyyy	B
GEO – vástago diafisal de revisión no cementado	A41-QRHxyyy	B1
GEO – Tornillo de cierre para el vástago diafisal GEO	A41-VCLxx	A

Nota:

- « x » e « y » indican la dimensión o los tamaños.

Materiales:

(A): Aleación de titanio TA6V ISO 5832-3 o TA6V ELI ASTM F136

(B): Acero inoxidable ISO 5832-1

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

(F): UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular) ISO 5834-2

(G): Acero inoxidable ISO 5832-9

(G2): (G) + cubierta titanio e hidroxiapatita (Ti+HA)

Los dispositivos médicos antes mencionados tienen el marcado CE 1639 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

2. COMPATIBILIDAD

Todos los componentes del sistema protético para el hombro GEO son intercompatibles y constituyen una solución completa para las indicaciones siguientes. Es estrictamente prohibido utilizar otros dispositivos en combinación con el sistema de prótesis para el hombro GEO.

Los componentes del sistema GEO en la versión cementada se destinan al uso en asociación con un cemento óseo basado en PMMA (con o sin antibióticos) para la fijación de los prótesis articulares, de acuerdo con la norma ISO 5833. Consulte las instrucciones del fabricante del cemento óseo.

3. OBJETIVO

El sistema de prótesis para el hombro GEO se indica para el reemplazo o la revisión total del hombro. El objetivo principal de la prótesis articular es la reducción del dolor y la mejora de la movilidad de los pacientes.

4. INDICACIONES

El sistema de prótesis para el hombro GEO se destina a los pacientes adultos con las indicaciones siguientes:

- Omarthrosis excéntrica o artritis gleno-humeral con la lesión del manguito rotador y capital óseo glenoideo suficiente;
- Hombro pseudo-paralizado persistente como consecuencia de una rotura masiva e irreparable del manguito rotador;
- Fracturas complejas en pacientes ancianos con manguito deficiente o riesgo de deficiencia del manguito rotador;
- Secuelas de unas fracturas graves, ciertas consolidaciones óseas deficientes tras la fracturación;
- Revisión protética de un hombro con deficiencias del manguito rotador.

5. CONTRAINDICACIONES/FACTORES DE RIESGOS

Condiciones que podrían afectar gravemente el éxito del implante:

- Déficit óseo glenoidiano significativo, osteopenia y/u osteoporosis severa.
- Musculo deltoides deficitario.
- Cualquier infección local, aguda o crónica. cualquier enfermedad infecciosa. Fiebre o leucocitosis.
- Trastornos sistémicos y metabólicos. Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Tumor inoperable o residual.
- Adicción y/o abuso de drogas, tabaco y/o alcohol.
- Sensibilidad probada o sospechada a los metales.
- Actividad física intensa.
- Embarazo, obesidad o sobrepeso (BMI >25).
- Desarrollo no acabado del esqueleto.

Estas contraindicaciones tienen carácter general, no exhaustivo y el cirujano deberá valorar a todos los pacientes para determinar los riesgos específicos a la intervención quirúrgica y los beneficios para cada paciente.

6. PRECAUCIONES DE USO

- Es necesario efectuar una radiografía/escaneo CT preoperatorio para estimar el capital óseo glenoideo, su resultado pudiendo contraindicar la implantación de una prótesis reversa.
- Los componentes a colocar deben estar limpiados antes de la colocación para eliminar los tejidos blandos u otros materiales.
- Para determinar el tamaño de los implantes, el cirujano debe utilizar preoperatoriamente los padrones transparentes disponibles.
- Verificar la integridad del paquete y de las etiquetas antes de abrir los paquetes.
- Los implantes se manejan y/o se colocan por personas con formación y cualificación especial, conociendo las instrucciones de uso y familiarizadas en detalle, teniendo experiencia en las técnicas

operatorias y pre-operatorias de cirugía ortopédica y con respecto a los riesgos potencialmente asociados a la intervención quirúrgica a realizar.

–Durante el manejo de los implantes, evitar cualquier contacto o choque con otros materiales o herramientas que podrían afectar o deteriorar la superficie del implante.

–Las selecciones adecuadas relacionadas con el tipo y los tamaños del implante, su posición y el modo de fijación tienen máxima importancia para el éxito clínico de la intervención quirúrgica.

–El cirujano debe utilizar el instrumental recomendado de acuerdo con la técnica operatoria descrita en la documentación del fabricante.

–Antes de la instalación, verificar si hay rayones, rajaduras o suciedad sobre el implante.

–El uso *In situ* e intraoperatorio de cualquier producto médico junto con el implante se hace bajo la responsabilidad del cirujano.

–Antes del uso, es necesario verificar el correcto funcionamiento de las herramientas.

–No permitir el contacto de los implantes con metales incompatibles de acuerdo con EN ISO 21534.

–La vida del implante en el cuerpo depende de diversos factores, no siendo posible garantizar que pueda resistir a plazo indeterminado a las sollicitaciones normalmente soportadas por el hueso sano. Antes y después de la intervención quirúrgica, es responsabilidad del cirujano ofrecer al paciente todas las informaciones necesarias sobre las condiciones que pueden afectar el éxito del implante y los límites impuestos por los implantes, principalmente con respecto a cualquier exceso físico de la actividad (como el trabajo duro, movimientos violentos, deportes), para que el paciente adopte una conducta y reglas de vida adecuadas para limitar los riesgos de los efectos adversos y del fracaso del implante. Véase § 10. Informaciones para el paciente.

–Se recomienda asegurar un seguimiento clínico y radiológico regular con el fin de identificar cualquier complicación, migración y/o desgaste excesivo del implante.

–En los pacientes portadores de implantes metálicos, es posible que aparezcan artefactos en las imágenes IRM. Para limitar los artefactos, es posible utilizar técnicas de corrección de las imágenes IRM.

7. ADVERTENCIAS

–No usar un implante deteriorado, contaminado o manejado de modo incorrecto.

–Después de la implantación del producto, esto no se reutiliza, aunque no haya ninguna deterioración visible, porque este uso puede causar infección, dolor o riesgo de una nueva intervención. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por tal uso.

–El único método válido de esterilización es el del fabricante. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad en caso de una nueva esterilización hecha por el usuario.

–De ningún modo, el implante no debe estar doblado, contorneado, modificado, adaptado o procesado, para evitar comprometer su resistencia a la fatiga, causando una rotura inmediata o prematura.

–La incorrecta colocación del implante puede causar inestabilidad, dislocación y/o deformación, aflojamiento o rotura de los componentes del implante.

–BIOTECHNI recomienda expresamente no usar implantes fabricados por un tercero en combinación con implantes de BIOTECHNI. BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad por el rendimiento de esta combinación y las posibles consecuencias sobre la salud del paciente.

8. EFECTOS ADVERSOS

–La inestabilidad, la dislocación de la prótesis por la ausencia o el exceso de actividad, un traumatismo o varios factores biomecánicos.

–Osificaciones heterotópicas que podrían limitar la movilidad de la rotación.

–El aflojamiento del implante puede ser la causa de un retraso de la cura, una carga prematura, una fijación inicial inadecuada del implante y/o inmovilización postoperatoria, una infección o un traumatismo.

–La rajadura, la fracturación o la perforación del hueso pueden aparecer tras numerosos factores como,

- por ejemplo, baja densidad ósea, implante y/o técnica de implantación inadecuados o un traumatismo.
- Si se utilizan tornillos óseos, es esencial elegir larguras adecuadas para evitar el daño de los tejidos blandos o de los órganos y el riesgo de hemorragia interna.
 - Infecciones, neuropatías periféricas, daños vasculares, daños de los nervios.
 - Todos los pacientes programados para una operación quirúrgica son susceptibles a complicaciones imprevisibles pre o postoperatorias. La tolerancia de la intervención quirúrgica, de los medicamentos y de un cuerpo extraño puede ser distinta de un paciente a otro. Las reacciones y complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica y el uso del implante se discutirán con el paciente, y este último tiene que comprenderlas completamente. Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.
 - Alergia, sensibilidad a los materiales.
 - Si se produjera una infección o si el paciente reaccionara al implante de un cuerpo extraño (alergia, hipersensibilidad a metales), se aplicará el tratamiento adecuado para cada caso. Si la infección o la alergia no se pudieran tratar por los métodos prescritos, se recomienda la eliminación del implante.

9. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- El cirujano debe informar al paciente con respecto a los potenciales riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación de un dispositivo artificial y tiene la obligación de obtener el acuerdo relacionado con la operación propuesta. Hay que advertir al paciente sobre las potenciales complicaciones post-operatorias.
- El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse al mismo estrés mecánico como la articulación natural.
- El cirujano debe informar al paciente que recibe el dispositivo que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su conducta, especialmente con respecto a cualquier carga excesiva portada, al peso del paciente y/o a su actividad (como, por ejemplo, el trabajo duro, los movimientos violentos, los deportes violentos).
- Una sobrecarga rápida extrema, como un traumatismo, un accidente, puede causar una fracturación, a veces mucho tiempo después del acontecimiento.
- El paciente debe informar a su cirujano con respecto a cualquier acontecimiento que podría comprometer la integración lograda del implante y debe efectuar someterse a controles periódicos post-operatorios.
- Riesgos de interferencia durante la fisioterapia: Solicite al paciente especificar sistemáticamente que es portador de un implante.
- Riesgos de interferencia durante una IRM: los implantes BIOTECHNI pueden considerarse compatibles con IRM hasta 3T. Sin embargo, BIOTECHNI recomienda siempre la consulta con el fabricante del equipo IRM para confirmar la compatibilidad antes del uso.

Nota: todas las articulaciones artificiales son susceptibles de desgaste y el cirujano puede estar en situación de hacer una nueva intervención. Las partículas causada por el desgaste pueden provocar metalosis y osteolisis. El cirujano es responsable por las complicaciones causadas como consecuencia de una prescripción incorrecta y una técnica deficiente de operación. Estas complicaciones no pueden atribuirse de ningún modo a BIOTECHNI.

10. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- La informaciones especificadas en la etiqueta de este producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación. Los implantes están embalados individualmente y esterilizados por radiaciones gamma (R).

- La esterilidad se garantiza mientras que el embalaje esté intacto y hasta la fecha de la caducidad indicada sobre el paquete.
- Verificar la estanqueidad perfecta de los objetos de embalaje (los sacos estancos para esterilización o blísteres y sellos) y la integridad global antes de usar los implantes.
- No usar un producto con el embalaje deteriorado o la etiqueta de inviolabilidad rota. En este caso, hay que volver el producto.
- No utilizar un implante si el embalaje está abierto o deteriorado fuera del quirófano
- Cuando utilicen el sistema de barrera de esterilización (el embalaje en contacto directo con el implante), lleve guantes estériles y utilice herramientas estériles.
- El indicador de esterilización del paquete exterior confirmando la esterilización por rayos gamma debe ser rojo; este color puede borrar como consecuencia de condiciones inadecuadas de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En todo el caso, un indicador de color naranja puede indicar un producto no estéril y, en este caso, hay que no utilizar el producto. La fecha de expiración está indicada en la etiqueta del producto.

11. GESTIÓN DE DESECHOS










Los implantes explantados y los desechos médicos resultantes de los embalajes deben transmitirse a un servicio especializado de eliminación en condiciones de seguridad desde el punto de vista del ambiente, de conformidad con las reglas estrictas de higiene bajo la responsabilidad del centro médico y con observancia de los requisitos locales.




Un producto explantado por un defecto se devolverá al fabricante tras la descontaminación.

Nota: Cualquier acontecimiento serio producido en relación con el dispositivo y con las herramientas asociadas se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro relevante.

Para cualquier información adicional, ponerse en contacto con el representante legal o el fabricante.

El texto de referencia es el texto en francés.

	No reutilizar – Uso único
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Frágil; Cuidado al manejar
	Fecha de la fabricación
	Referencia
	Esterilizado por irradiación
	No utilizar si el paquete está deteriorado
	Proteger contra la lluvia

	Proteger de los rayos directos del sol
	Número de lote
	No reesterilizar