

## MRS

### Modular Rotatory Shoulder Prosthesis

The following languages are included in this packet:

Italiano (IT)

English(EN)

Français (FR)

Español (ES)

Português (PT)

русский(RU)

Ελληνικά (EL)





**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI****DEFINIZIONI**

Sull'etichetta esterna e/o sulla confezione possono essere presenti simboli (UNI CEI EN ISO 15223-1). La seguente tabella fornisce la definizione di tali simboli.

Tabella 1: definizione dei possibili simboli presenti sull'etichetta

Simbolo	Definizione
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
	Data di produzione
	Produttore
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni

**DESCRIZIONE**

L'endoprotesi modulare rotatoria di spalla MRS fornisce al chirurgo una gamma varia e completa di combinazioni con caratteristiche dimensionali differenti per il trattamento di patologie tumorali a carico della spalla e/o delle sue strutture. Essa è composta da 5 elementi: lo stelo omerale, lo spaziatore cilindrico, la vite assiale di fissaggio, la boccola e la testa sferica.

**MATERIALI**

I materiali utilizzati per la realizzazione dei prodotti commercializzati da Gruppo Bioimpianti rispondono alle normative internazionali del settore che garantiscono, a tutt'oggi, i migliori livelli di biocompatibilità (ISO 5832). Il ciclo produttivo dei nostri dispositivi viene integrato da una serie di controlli conformi alle normative del settore (ISO 9001, ISO 13485). I materiali utilizzati sono in particolare i seguenti:

Tabella 2: materiali in cui sono realizzati i vari componenti della protesi MRS.

Componente	Materiale	Standard
Stelo Omerale	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3
Spaziatore cilindrico	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3
Vite assiale di Fissaggio	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3
Testa	UHMWPE	ISO 5834-2
Boccola	UHMWPE	ISO 5834-2

Nota: le normative indicate sono da intendersi all'ultima versione in corso

**STERILIZZAZIONE**

Il prodotto viene fornito sterile (secondo la definizione riportata nella norma UNI EN 556). In particolare le componenti metalliche sono sterilizzate a raggi (Beta o Gamma) attraverso sistemi conformi alla norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 mentre quelle in UHMWPE ad ossido di etilene (ETO) attraverso sistemi conformi alla norma UNI EN ISO 11135-1. La sterilizzazione è garantita 10 anni in entrambi i casi. La modalità di sterilizzazione viene riportata sull'apposita etichetta unitamente alla data di scadenza che indica il limite massimo entro il quale il prodotto deve essere utilizzato. La confezione (doppio imballaggio) permette la

movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imballaggio, invece, deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compaia una situazione anomala ci si raccomanda la non utilizzazione del pezzo, in quanto c'è il rischio che possa aver perso la natura di "sterile", e la riconsegna dello stesso a Gruppo Bioimpianti che provvederà a effettuare, ove possibile, un ricondizionamento.

### **IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ**

Tutti i prodotti di Gruppo Bioimpianti sono identificati dall'etichetta riportata sulla confezione in cui viene dichiarato il contenuto, la taglia o un altro parametro che ne identifica la misura, il codice, il lotto di fabbricazione, il simbolo di sterilità unitamente alla data di scadenza e al metodo di sterilizzazione utilizzato. Per garantire la rintracciabilità esterna anche dopo l'impianto, vengono fornite 6 etichette all'interno della confezione che devono essere utilizzate sul registro degli interventi e sulla cartella clinica del paziente.

### **CONSERVAZIONE**

Ci si raccomanda di conservare il dispositivo imballato in un locale igienicamente controllato. Il sistema di confezionamento garantisce le necessarie protezioni al fine di evitare rigature, danneggiamenti e perdita della sterilità del prodotto durante le normali fasi di movimentazione. Manipolare e conservare in modo tale da non danneggiare la confezione: qualora ciò non avvenisse, il prodotto, dopo opportuna valutazione, deve essere reso a Gruppo Bioimpianti s.r.l. che provvederà alle necessarie rilavorazioni o alla sua eliminazione. Non utilizzare il dispositivo se l'imballo è aperto o danneggiato, o se la data di scadenza risulta passata.

### **INDICAZIONI**

La protesi modulare rotatoria di spalla è un'endoprotesi utilizzabile per il trattamento conservativo di patologie tumorali. Essa è in grado di sostituire l'articolazione della spalla, senza l'applicazione della componente glenoidea, e di parte della diafisi prossimale dell'omero. Le indicazioni sono in particolare le seguenti:

- Tumori maligni primitivi dell'omero prossimale o della scapola
- Tumori benigni aggressivi dell'omero prossimale o della scapola
- Tumori secondari con o senza frattura patologica
- Tumori maligni dei tessuti molli della regione della spalla la cui escissione ampia richiede anche l'asportazione di tutta o di parte dell'articolazione della spalla.

Il fissaggio dello stelo omerale all'osso avviene tramite cementazione con cemento per ossa (PMMA).

### **CONTROINDICAZIONI**

L'intervento di artroplastica di spalla è generalmente controindicato in caso di:

- infezione acuta o cronica, locale o sistemica,
- Gravi deficienze muscolari, neurologiche o vascolari dell'estremità
- Distruzione o cattiva qualità dell'osso che possa compromettere la stabilità dell'impianto
- Allergie accertate al cemento, al titanio o al Polietilene

### **AVVERTENZE**

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto.

1. Manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfitture accidentali, anche durante i momenti operatori. Una manipolazione del dispositivo inadeguata, pre-operatoria e/o intra-operatoria, o un qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rottura per fatica o usura eccessiva. Usare guanti puliti quando si maneggia il dispositivo;
2. Utilizzare viti o complementi in materiale idoneo: qualora si tratti di un impianto composto da più elementi utilizzare sempre elementi dello stesso kit;
3. Seguire la Tecnica chirurgica fornita da Gruppo Bioimpianti
4. Una completa pulizia e rimozione di particelle metalliche, cemento per ossa così come di qualsiasi altro debris derivante dall'intervento chirurgico, è necessaria per minimizzare l'usura della superficie articolare;
5. Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un qualsiasi danneggiamento dello stesso;
6. Non alterare l'impianto in alcun modo;
7. L'inadeguata scelta, posizionamento, allineamento e fissazione di uno o più componenti potrebbe comportare una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico.
8. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
9. Tutti i componenti della protesi di spalla MRS impiantabili sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il reimpiego porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura;
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente;
11. Utilizzare SEMPRE le vite di fissaggio opportuna nell'impianto della protesi di spalla tumorale MRS
12. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte.
13. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati.
14. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità;
15. E' responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto mediante opportuni test.
16. Il personale utilizzatore dei dispositivi deve essere consapevole che, a fronte di un espanto, le componenti rimosse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltiti secondo opportune procedure ospedaliere.
17. I dispositivi prodotti da Gruppo Bioimpianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MRI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MRI. La loro sicurezza nell'ambiente MRI non è nota. La scansione di un paziente con tali dispositivi può provocare lesioni al paziente.

#### **STRUMENTARIO CHIRURGICO**

Gli strumentari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. Essi sono forniti in un set operatorio organizzato in appositi cestelli oppure singolarmente, e sono identificati da un codice e dal numero di lotto, riportati sull'etichetta ove presente e sul pezzo ove possibile. Gli strumenti devono essere conservati in locali igienicamente controllati e possibilmente all'interno di opportuni sistemi di conservazione (cestelli per strumenti chirurgici). I materiali scelti sono biocompatibili e garantiscono un buon comportamento alla corrosione se conservati in condizione non particolarmente gravosa: si ricorda infatti che i liquidi organici sono causa di corrosioni localizzate e, pertanto, è buona norma pulire prontamente gli strumenti dopo che

siano stati utilizzati, asportando tracce di sangue o di altri fluidi organici che potrebbero essere aggressivi sul materiale se mantenuti in queste condizioni. Gli strumentari, sia quando fanno parte di un set operatorio sia quando sono forniti singolarmente, vengono forniti non sterili. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottopone singolarmente gli strumentari ad un opportuno ciclo di lavaggio secondo Istruzioni Operative interne. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottolinea che è responsabilità dell'azienda ospedaliera effettuare, prima di ogni atto chirurgico, la seguente sequenza di processi, da svolgere in modo opportuno secondo le procedure approvate dalla singola struttura: decontaminazione, lavaggio (manuale o tramite ultrasuoni), risciacquo, asciugatura, controllo dell'assenza di residui e altre impurità, della pervietà dei lumi e dell'integrità degli strumenti e sterilizzazione degli strumentari secondo un sistema di sterilizzazione conforme alle normative del settore (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3, ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). E' stata cura di Gruppo Bioimpianti s.r.l. provvedere a realizzare strumenti in grado di essere sterilizzati più volte anche con i sistemi più semplici presenti generalmente negli ospedali ossia attraverso le sterilizzatrici a vapore.

Qualora lo strumentario perdesse la propria integrità o mostrasse evidenti segni di alterato stato superficiale, si raccomanda di non utilizzarlo. Qualsiasi rottura o alterazione riscontrata nello strumentario deve essere comunicata all'azienda. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumentario fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l., al di là di quelli generici utilizzati all'interno di una sala operatoria (trapano, lame oscillanti), può portare ad eventi negativi. Gli strumenti, se non sono utilizzati con cura durante gli interventi chirurgici, potrebbero causare danni al dispositivo impiantabile. Gli strumenti chirurgici vanno inevitabilmente incontro, nel tempo, ad usura e se sottoposti a stress eccessivi possono andare incontro a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Bioimpianti S.r.l. Si raccomanda l'esecuzione di un controllo periodico degli strumenti al fine di individuare preventivamente qualsiasi caso di danneggiamento. **ATTENZIONE:** se lo strumento è destinato ad essere utilizzato in connessione con un dispositivo medico attivo (motore elettrico), assicurarsi della compatibilità tra i due elementi dell'accoppiamento. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte. In quanto si tratta di dispositivi medici, l'utilizzo degli stessi è demandato esclusivamente a personale medico, il quale deve avere acquisito buona familiarità con il loro utilizzo prima dell'impianto.

#### **INDICAZIONI PRE-OPERATORIE**

In generale ci si raccomanda di eseguire sempre una attenta analisi pre-operatoria, in modo da individuare il sistema più idoneo e la taglia corretta alla luce delle condizioni cliniche del paziente (età, attività fisica e lavorativa, peso, eventuali malattie mentali, presenza di osteoporosi, patologie vascolari). Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con l'impianto, lo strumentario e la tecnica chirurgica prima dell'intervento. Per ciò che riguarda la tecnica operatoria, Gruppo Bioimpianti fornisce indicazioni relative ai propri prodotti. Oltre alla documentazione, Gruppo Bioimpianti è pronta a favorire scambi professionali tra i medici che hanno già utilizzato i propri sistemi e nuovi operatori ad esso interessati. Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere avvertito delle limitazioni della ricostruzione e dell'esigenza di proteggere l'impianto. Non si può pretendere che un sistema di sostituzione articolare, inclusa l'interfaccia impianto/osso, riesca a sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati da ossa sane e normali. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda attività o occupazioni. Un eccessivo o inusuale movimento e/o attività, un trauma, peso eccessivo e/o obesità, possono comportare un fallimento prematuro dell'impianto. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata.

Al paziente deve essere richiesto di riportare al chirurgo qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

#### **INDICAZIONI POST-OPERATORIE**

Il paziente deve essere seguito dopo l'intervento portandolo a conoscenza dei limiti del decorso post-operatorio. Il paziente deve seguire le indicazioni post-operatorie che gli vengono fornite, incluse quelle derivanti dalle visite di controllo, e deve essere consapevole che una corretta riabilitazione è fondamentale per il successo dell'impianto. Infatti pur dovendo arrivare a recuperare tutte le funzionalità proprie dell'articolazione, ci deve essere una collaborazione al superamento di uno stato patologico e, come richiesto dalle specifiche biomeccaniche, il dispositivo deve essere integrato in maniera tale da favorire i normali processi di crescita ossea. Per fare questo è necessario prevedere un reintegro sociale del paziente controllato attraverso esami e valutazioni radiologiche, al fine di gestire i carichi che si applicano all'articolazione e, quindi, al dispositivo. A parte i primi momenti, i nostri dispositivi non creano particolari problemi al paziente durante le normali relazioni sociali: qualora ne emergano di specifiche ci si raccomanda di informare l'interessato. Si raccomanda l'esecuzione di periodici Raggi X di controllo.

#### **POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**











1. tromboemboliche
2. Ictus cerebrale
3. Infarto miocardico
4. Mobilizzazione componente protesica (Glenoidea o Stelo omerale)
5. Scollamento delle componenti protesiche
6. Erosioni glenoidee
7. Rottura della cuffia dei rotatori
8. Fratture ossee intra-operatorie in particolare in presenza di scarsa densità ossea
9. Fratture dell'impianto protesico
10. Dislocazione o sublussazione
11. Lesioni vascolari e nervose
12. Infezione precoce o tardiva superficiale o profonda
13. Ossificazione ectopica
14. Instabilità
15. Rigidità articolare

## IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

## DEFINITIONS

Symbols may be used on the external label and/or on the package (UNI CEI EN ISO 15223-1). The following table provides the definition of these symbols.

Table 1: definitions of the possible symbols present on the label

Symbol	Definition
	Batch code
	Catalogue number
	Do not reuse
	Consult operating instructions
	Use by
	Do not reuse if package is damaged
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using radiation

## DESCRIPTION

Modular Rotatory Shoulder endoprosthesis MRS provides to the surgeon a full and varied combinations with different dimensional characteristics for the treatment of tumor diseases affecting shoulder and / or its structures. It is composed by five elements: the humeral stem, the cylindrical spacer, the axial fixing screw, the bush and the spherical head.

## MATERIALS

Materials used for the manufacturing of Gruppo Bioimpianti products are conform to international standards of the industry, ensuring that, to date, the best levels of biocompatibility (ISO 5832). The production cycle of our equipment is complemented by a series of checks in accordance with industry standards (ISO 9001, ISO 13485). The materials used are in particular the following:

Table 2: materials used to manufacture the various elements of the MRS system.

Component	Material	Reference
Humeral stem	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Cylindrical spacer	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Axial fixing screw	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Spherical head	UHMWPE	ISO 5834-2
Bush	UHMWPE	ISO 5834-2

Note: all indicated standards are referred to the last current edition

## STERILIZATION

Product is supplied sterile (according to the definition reported on the standard UNI EN 556). In particular metal components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 while the elements manufactured in UHMWPE are sterilized with ethylene oxide (ETO) according the normative UNI EN ISO 11135-1. Both sterilizations are guaranteed for 10 years. The sterilization method is indicated on the label in which is also reported the expiry date that indicates the



maximum time to use the product. The packaging (double pack) allows products to be handled by non-sterile personnel during conservation. The extraction of the product must be carried out by sterile operating personnel. If at any time during unpacking an anomalous situation arises, it is advisable not to use the piece because there is a risk that it may have lost the sterility and its return to Gruppo Bioimpianti which will carry out, if it is possible, a reconditioner.

#### **IDENTIFICATION AND TRACEABILITY**

All products manufactured by Gruppo Bioimpianti s.r.l. are identified by the label on the packaging which states the contents, size or another parameter which indicates the dimensions, the product's code, the production batch, the sterility symbol with the expiration date and the sterilization method. To guarantee external traceability even after implantation they are provided six labels inside the packaging, which shall be used on the surgery register and on the patients' medical records.

#### **PRESERVATION**

Our devices should be kept in hygienically controlled surroundings. The packaging system, however, guarantees the necessary protection against scratches, damages or loss of sterility of the product during routine handling. The handling and the preserving of the product have to be in order to not damage the packaging: If damage should occur, the product should be returned, after due consideration, to Gruppo Bioimpianti s.r.l. for any necessary re-processing or elimination. Do not use the product if the packaging is opened or damaged or in case the expiry date is passed.

#### **INDICATIONS**

The Modular Rotatory Shoulder Endoprosthesis MRS is used for conservative treatment of cancer. It allows shoulder replacement, without the application of the glenoid component, and a part of the humeral proximal diaphysis. The indications are in particular the following:

- Primary malignant tumors of the proximal humerus or scapula
- Aggressive benign tumors of the proximal humerus or scapula
- Secondary tumors with or without pathological fracture
- Malignant neoplasm of soft tissues in the region of the shoulder whose wide excision also requires the removal of a part or in total of the shoulder joint.

The humeral stem has to be fixed to the bone by cementation with bone cement (PMMA).

#### **CONTRAINDICATIONS**

The shoulder replacement is generally contraindicated in cases of:

- Acute or chronic infection, local or systemic,
- Serious deficiencies muscular, neurological or vascular of the joint
- Destruction or poor bone quality that may affect the stability of the system
- Allergies to bone cement, titanium alloy or polyethylene

#### **WARNINGS**

Never combine components made by different manufacturers because there may be different tolerances that might prejudice the outcome of the implant.

1. Handle the product with due care to avoid accidental scratches, even during surgery. An inadequate handling of the device, pre-operative and / or intra-operative, or any damage can lead to corrosion, fatigue failure or excessive wear. Use clean gloves when handling the device;
2. Use screws or accessories made of suitable material: in the case of a system composed of several elements, always use the same kit elements;
3. Follow the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti
4. A complete cleaning and removal of metal particles, bone cement, as well as any other debris resulting from surgery, it is necessary to minimize the wear of the articular surface;
5. Do not use the device if there is any damage;
6. Do not alter the system in any way;
7. Inadequate choice, positioning, alignment and fixation of one or more components could result in an incorrect distribution of the stresses, with a consequent reduction of life of the prosthetic implant.
8. An incorrect alignment or a plant not accurate can lead to a phenomenon of excessive wear and / or failure of the system itself.
9. All implantable devices of the MRS prosthesis are DISPOSABLE so it's not allowed their reuse. The repeated use leads to a system burdened by a previous use, which affects the fatigue strength and thus increases the risk of breakage;
10. Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient;
11. Use ALWAYS the appropriate locking screw for the MRS Prosthesis
12. Do not leave in the surgical site any trial, packaging, instrument or its part
13. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability
14. Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and/or compromised stability;
15. It is the responsibility of the operating surgeon to ensure that patient is not sensitive to the materials used to manufacture the implant's components.
16. The surgeons and other users need to be aware that, if explanted, the retrieved devices must be treated as contaminated and contaminating products and that they need to be disposed according to the applicable procedures available at the hospital.
17. The devices manufactured by Gruppo Bioimpianti have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such devices may result in patient injury.

## **SURGICAL INSTRUMENTS**

The instruments sets realized by Gruppo Bioimpianti are designed and manufactured to provide surgeons with the necessary instruments to realize a simple and safe implantation. Such instruments are supplied either as part of an operating set in dedicated trays or individually, and are identified by a code and a lot number, reported on the label when present and on the device if possible. Surgical instruments must be kept in hygiene-controlled premises, if possible in dedicated conservation units (surgical instrument trays). The materials used for manufacturing are biocompatible and guarantee good resistance to corrosion if stored in appropriate conditions. It should be remembered that organic fluids can cause local corrosion, so it is good practice to clean instruments after use, removing traces of blood or other organic fluids which might prove aggressive to the material if left in such conditions. The instruments, whether part of an operating set or supplied individually, are supplied non sterile. Gruppo Bioimpianti S.r.l. performs on each instrument a washing cycle according to the applicable Operative Instructions. Gruppo Bioimpianti

underlines that it is responsibility of the hospital facility to perform on each instrument, before each surgery, the following sequence of processes, that must be performed appropriately according to the internal procedures approved by each facility: decontamination, washing (manual or ultrasound), re-washing, drying, control of absence of residual dirt or other impurities, control of lumen/holes, control of the integrity of the instruments, and sterilization according to a sterilization process conforming to the relevant standards (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3 and ISO 11135-1 and UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. manufactures instruments that can be sterilized several times, even using the simple systems generally found in hospitals (steam sterilizers). Should the instrument be impaired or show signs of superficial alteration, it should not be used. Any fracture or breaking of instruments shall be reported to the company. The use of components and/or instruments not included in the instruments set provided by Gruppo Bioimpianti S.r.l., except the generic instruments present in the operating rooms (drill, oscillating blades..) could determine negative events. The instruments, if not carefully operated during the surgery, could cause damages to the implants. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal use and if they have experienced excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose, as illustrated in the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti S.r.l. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage.

**WARNING:** if the instruments are intended to be connected with an active medical device (electrical engine), the compatibility between two elements of the connection must be verified. Do not leave in the surgical site any trial component, packaging, instrument or part of it. Being medical devices, the instruments must be strictly used by medical personnel, which must be sufficiently familiar with their use before performing the surgery.

#### **PREOPERATIVE PRECAUTIONS**

In general, it is always advisable to carry out a thorough pre-operative analysis to determine the most appropriate system and the right size compatible with the patient's clinical conditions (age, physical activity/work, weight, mental illness, osteoporosis, vascular pathologies). The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants, instruments and surgical procedures prior to performing surgery. Regarding surgical technique, Gruppo Bioimpianti s.r.l. provides indications on the use of its products. In addition to product's documentation, Gruppo Bioimpianti is willing to support the exchange of professional opinions between doctors who have already used such devices and those interesting on its using for the first time. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks and possible adverse effects. The patient is to be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from a full load until adequate fixation and healing have occurred. Any joint replacement system, including the implant/bone interface, cannot be expected to withstand activity levels and loads as would normal healthy bone and will not be as strong, reliable, or durable as a natural human joint. The patient should not have unrealistic functional expectations regarding to activities or occupations such as running, lifting weights and walking for long periods. Excessive, unusual and/or awkward movement and/or activity, trauma, excessive weight and/or obesity, could be implicated with premature failure of the implant. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life and may need to be replaced at some time in the future. The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to surgeon as it may indicate implant malfunction.

#### **POSTOPERATIVE PRECAUTION**

The patient should be visited periodically after surgery and he has to be warned about the limitations of the postoperative process. The patient has to follow postoperative instructions, including those arising from follow-up visits, and he has to be aware that a correct rehabilitation is essential for the implant success. In

fact, in restoring all the functions of the joint, collaboration is needed to overcome the pathological state and, as required by the bio-mechanical specifications, the device must be integrated in such a way as to facilitate the normal processes of bone growth. To do this, it's important that the patient returns to a controlled normal activity, through exams and radiological analysis, in order to manage the loads that can be applied to the joint and to the medical device. Except initially, our devices do not create any particular problems for the patient in everyday life. Should any problems arise, please inform immediately the patient. Periodic postoperative X-ray testing is recommended.

**POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

1. Thromboembolic
2. Cerebral Stroke
3. Myocardial Infarction
4. Mobilisation prosthetic component (glenoid or humeral stem)
5. Dissection of the prosthetic components
6. Glenoid erosions
7. Rupture of the rotator cuff
8. Intra-operative bone fractures particularly in the presence of low bone density
9. Fractures of the prosthetic implant
10. Dislocation or subluxation
11. Vascular and nerve injuries
12. Infection early or late superficial or deep
13. Ectopic ossification
14. Instability
15. Joint stiffness

## INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

## DÉFINITIONS

Des symboles peuvent être employés sur l'étiquette extérieure et/ou sur le paquet (UNI CEI EN ISO 15223-1). Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles.

Tableau 1: Définition des symboles

Symbole	Définition
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation

## DESCRIPTION

Endoprothèse d'épaule modulaires rotatoire MRS fournit au chirurgien une des combinaisons complètes et variées avec des caractéristiques dimensionnelles différentes pour le traitement des maladies tumorales affectant les épaules et / ou ses structures. Il est composé de cinq éléments: la tige humérale, l'entretoise cylindrique, la vis de fixation axiale, la brousse et la tête sphérique.

## MATÉRIAUX

Les matériaux utilisés pour fabriquer les produits commercialisés par Gruppo Bioimpianti sont conformes aux normes internationales du secteur que garantissent le plus haut niveau de biocompatibilité (tableau 2). Le cycle de production de nos appareils est complété par des contrôles conformément à la réglementation de secteur (ISO 9001, ISO 13485).

Tableau 2: matériaux de fabrication des différents composants du système MRS

Composant	Matériel	Norme de référence
Tige humérale	Alliage de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Entretoise cylindrique	Alliage de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Vis de fixation axiale	Alliage de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tête sphérique	UHMWPE	ISO 5834-2
Buisson	UHMWPE	ISO 5834-2

Remarque: les normes indiquent la dernière version en cours

## STÉRILISATION

Le produit est fourni stérile (selon la définition fournie dans la norme UNI EN 556). En particulier, les composants métalliques sont stérilisés aux rayons (Beta ou Gamma), conformément à la norme UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, tandis que ceux en UHMWPE sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (ETO) conformément à la norme UNI EN ISO 11135-1. La stérilisation est garantie pendant 10 ans dans les deux cas. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette avec la date d'échéance que indique la dernière date à laquelle le produit peut être utilisé. Le paquet (emballage double) permet le mouvement des produits par le personnel non-stériles. L'extraction de la pièce de la boîte, cependant, doit être effectuée par du personnel

stérile. Si à tout moment des étapes de déemballage une anomalie se vérifie, nous ne recommandons pas l'utilisation de la pièce, car il ya un risque de contamination du produit et nous recommandons le de restituer le produit à Gruppo Bioimpianti qui effectuera, lorsque cela est possible, une remise en état.

## **IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ**

Tous les produits de Gruppo Bioimpianti sont identifiés par l'étiquette sur l'emballage, dans laquelle on spécifie le contenu, la taille ou un autre paramètre qui identifie la mesure, le code, le lot et le symbole de stérilité avec la date d'échéance et la méthode de stérilisation utilisée. Pour assurer la traçabilité, même après l'opération, on fournit des étiquettes à l'intérieur de l'emballage que il faut utiliser sur le journal des opérations et les dossiers des patients.

## **STOCKAGE**

Il est recommandé de garder l'appareil dans une salle hygiénique contrôlée. Le système d'emballage assure la protection nécessaire pour éviter les rayures, les dommages et la perte de stérilité du produit pendant la manipulation normale. Manipuler et stocker de manière à ne pas endommager l'emballage: si cela se vérifie, le produit, après une évaluation appropriée, devra être rendu à Gruppo Bioimpianti Srl, qui réélabore ou éliminera le produit. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'échéance est passée.

## **INDICATIONS**

Endoprothèse d'épaule modulaires rotatoire MRS est utilisé pour le traitement conservateur du cancer. Il est capable de remplacer l'articulation de l'épaule, sans que l'application du composant glénoïde, et une partie de la diaphyse de l'humérus. Les indications sont particulièrement les suivantes:

- Tumeurs malignes primaires de l'humérus proximal ou omoplate;
- Tumeurs bénignes agressives de l'humérus proximal ou omoplate;
- Tumeurs secondaires avec ou sans fracture pathologique;
- Tumeur maligne des tissus mous dans la région de l'épaule avec large excision des cas que nécessitent la suppression également d'une partie ou en totalité de l'articulation de l'épaule;

La tige humérale doit être fixée à l'os par cémentation avec du ciment à os (PMMA).

## **CONTRE-INDICATIONS**

La chirurgie articulaire est généralement contre-indiqué en cas de:

- Aiguë ou infection chronique, locale ou systémique;
- De graves déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires de l'articulation;
- Destruction ou mauvaise qualité de l'os qui peuvent affecter la stabilité du système;
- Allergies avérées ciment, du titane ou du polyéthylène

## **AVERTISSEMENTS**

Ne jamais combiner des composants faites par différents fabricants, car il peut y avoir des tolérances différentes qui pourraient compromettre l'issue de l'implant.

1. Manipuler le produit avec soin pour éviter les rayures accidentelles, même pendant la chirurgie. Une mauvaise manipulation de l'appareil, pré-opératoire et / ou intra-opératoire, ou de tout dommage peut conduire à la corrosion, rupture par fatigue ou d'usure excessive. Utiliser des gants propres pour manipuler l'appareil;

2. Utilisez des vis ou des accessoires en matériau approprié: dans le cas d'un système composé de plusieurs éléments, utilisez toujours les mêmes éléments du kit;
3. Suivez la technique chirurgicale fournies par Gruppo Bioimpianti;
4. Un nettoyage et l'enlèvement de particules métalliques, le ciment d'os, ainsi que tout autre débris provenant de la chirurgie est nécessaire pour réduire au minimum l'usure de la surface articulaire;
5. Ne pas utiliser l'appareil s'il y a des dommages;
6. Ne pas modifier le système en aucune manière;
7. Choix inadéquat, le positionnement, l'alignement et la fixation d'un ou plusieurs composants pourraient se traduire par une mauvaise répartition des contraintes, avec une réduction conséquente de la durée de vie de l'implant prothétique;
8. Un mauvais alignement ou une plante ne précise peut conduire à un phénomène d'usure et / ou de l'échec excessive du système lui-même;
9. Tous les dispositifs implantables pour le remplacement de l'épaule sont JETABLE il n'est donc pas permis à les réutilisation. L'utilisation répétée conduit à un système grevé par un usage antérieur, ce qui affecte la résistance à la fatigue et augmente ainsi le risque de rupture;
10. Ne pas implanter une composante chez un patient si elle avait déjà été implanté, même temporairement, dans un autre patient;
11. Utilisez TOUJOURS la vis de blocage pour Endoprothèse d'épaule MRS
12. Ne pas laisser dans le site chirurgical tout essai, l'emballage, l'instrument ou partie du même;
13. C'est la responsabilité du chirurgien exploitation afin de déterminer si il ya fixation initiale adéquate et la stabilité;
14. Fumer peut entraîner un retard de cicatrisation, non-guérison et / ou la stabilité compromise;
15. C'est la responsabilité du chirurgien opérant de s'assurer que le patient n'est pas sensible aux matériaux utilisés pour fabriquer les composants de l'implant.
16. Les chirurgiens et autres utilisateurs doivent être conscients que tout dispositif explanté doit être récupéré et traité comme un produit contaminé et contaminant et doit être éliminé conformément aux procédures applicables dans l'établissement de santé.
17. Les dispositifs fabriqués par Gruppo Bioimpianti n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de la Résonance Magnétique. Ils n'ont pas été testés pour les phénomènes d'échauffement, de migration ou d' artefacts d'image dans l'environnement de la Résonance Magnétique. Leur sécurité dans l'environnement de la Résonance Magnétique n'est pas connue. L'examen par Résonance Magnétique d'un patient qui possède de tels dispositifs peut entraîner des blessures pour ce dernier.

## **INSTRUMENTS CHIRURGICAUX**

Les ensembles d'instruments liés aux composants fémoraux et acétabulaires réalisés par Gruppo Bioimpianti sont conçus et fabriqués pour fournir aux chirurgiens les instruments nécessaires pour réaliser une implantation simple et sûre. Ces instruments sont fournis soit dans le cadre d'un ensemble dans des plateaux dédiés ou individuellement, et sont identifiés par un code et un numéro de lot, indiqués sur des étiquettes et sur l'instrument si possible. Les instruments chirurgicaux doivent être conservés dans des locaux à hygiène contrôlée, si possible dans des équipements de conservation dédiés (plateaux d'instruments chirurgicaux). Les matériaux utilisés pour leur fabrication sont biocompatibles et garantissent une bonne résistance à la corrosion s'ils sont stockés dans des conditions appropriées. Il ne faut pas oublier que les fluides organiques peuvent provoquer une corrosion locale, il est donc recommandé de nettoyer les instruments après utilisation, en éliminant les traces de sang ou d'autres fluides organiques qui pourraient s'avérer agressifs pour le matériau si les instruments sont laissés dans de

telles conditions. Les instruments, qu'ils fassent partie d'un ensemble ou fournis individuellement, sont délivrés non stériles. Gruppo Bioimpianti S.r.l. effectue sur chaque instrument un cycle de lavage conformément aux instructions d'utilisation applicables. Gruppo Bioimpianti souligne qu'il est de la responsabilité de l'établissement de santé d'effectuer sur chaque instrument, avant chaque intervention chirurgicale, le processus suivant de manière appropriée selon les procédures internes approuvées par chaque établissement: décontamination, lavage (manuel ou ultra sonore), re-lavage, séchage, contrôle de l'absence de saleté résiduelle ou d'autres impuretés, contrôle de la lumière / des trous, contrôle de l'intégrité des instruments et stérilisation selon un processus conforme aux normes applicables (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 et ISO 11135-1 et UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. fabrique des instruments qui peuvent être stérilisés indéfiniment, en utilisant les dispositifs simples généralement équipant les établissements de santé (stérilisateur à vapeur). Si l'instrument est altéré ou présente des signes d'altération superficielle, il ne doit pas être utilisé. Toute cassure ou rupture d'instruments doit être signalée à l'entreprise. L'utilisation de composants et / ou d'instruments non inclus dans l'ensemble d'instruments fourni par Gruppo Bioimpianti S.r.l., à l'exception des instruments génériques présents dans les salles d'opération (perceuse, lames oscillantes ..) pourrait causer des incidents négatifs. Les instruments, s'ils ne sont pas soigneusement utilisés pendant la chirurgie, peuvent endommager les implants. Les instruments chirurgicaux sont inévitablement sujets à l'usure avec une utilisation normale et plus particulièrement (s'ils ont subi une force excessive) ils sont susceptibles de se rompre. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés que pour l'usage auquel ils sont destinés, comme illustré dans la technique chirurgicale fournie par Gruppo Bioimpianti S.r.l. Il est recommandé d'inspecter régulièrement tous les instruments afin d'identifier d'éventuels dommages. ATTENTION: si les instruments sont destinés à être connectés à un dispositif médical actif (moteur électrique), la compatibilité entre deux éléments de la connexion doit être vérifiée. Ne laissez sur le site chirurgical aucun composant d'essai, emballage, instrument ou partie de celui-ci. Étant des dispositifs médicaux, les instruments doivent être strictement utilisés par le personnel médical, qui doit être suffisamment formé pour leur utilisation avant d'effectuer toute chirurgie.

## **INFORMATION PREOPERATOIRE**

En général, il est toujours conseillé de procéder à une analyse pré-opératoire approfondie afin de déterminer le système le plus approprié et la bonne taille compatible avec les conditions cliniques du patient (âge, l'activité physique / travail, le poids, la maladie mentale, l'ostéoporose, les pathologies vasculaires). Le chirurgien doit être complètement familiarisé avec les implants, les instruments et les procédures chirurgicales avant de procéder à la chirurgie. En ce qui concerne la technique chirurgicale, Gruppo Bioimpianti srl fournit des indications sur l'utilisation de ses produits. En plus de la documentation produite, Gruppo Bioimpianti est prêt à soutenir l'échange d'opinions professionnelles entre les médecins qui ont déjà utilisé ces appareils et ceux intéressés sur son aide pour la première fois.

Le patient doit être informé et averti des risques de chirurgie générale et les effets indésirables possibles. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger les implants d'une pleine charge jusqu'à ce que la fixation et la guérison adéquate ont eu lieu. Tout système de remplacement articulaire, y compris l'interface implant / os, on ne peut s'attendre à résister à des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain et ne sera pas aussi solide, fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle. Le patient ne doit pas avoir des attentes irréalistes quant à fonctionnelles activités ou professions telles que courir, soulever des poids et marcher pendant de longues périodes. Un mouvement excessif, inhabituel et / ou maladroit et / ou de l'activité, un traumatisme, un poids excessif et / ou de l'obésité, pourraient être impliqués avec une défaillance prématurée de l'implant. Le patient doit



être averti que la prothèse ne remplace pas un os sain, que la prothèse peut se briser ou être endommagé en raison d'une certaine activité ou d'un traumatisme, a une durée de vie prévue fini et peut-être besoin d'être remplacé à un certain moment dans l'avenir . Le patient doit être averti que tout bruit ou sensation unusal doivent être signalés au médecin car il peut indiquer un dysfonctionnement de l'implant.

#### **INFORMATION POSTOPERATOIRE**

Le patient doit être visité régulièrement après la chirurgie et il doit être mis en garde sur les limites du processus post-opératoire. Le patient doit suivre les instructions postopératoires, y compris ceux découlant de visites de suivi, et il doit être conscient que la réhabilitation correcte est essentielle pour la réussite de l'implant. En fait, dans la restauration de toutes les fonctions de l'articulation, la collaboration est nécessaire pour surmonter l'état pathologique et, comme requis par les spécifications du bio-mécanique, le dispositif doit être intégré de manière à ce que pour faciliter les processus normaux de la croissance osseuse. Pour ce faire, il est important que le patient revient à une activité normale contrôlée, par des examens et des analyses radiologiques, afin de gérer les charges qui peuvent être appliqués à l'articulation et à l'appareil médical. Sauf au départ, nos appareils ne créent pas de problèmes particuliers pour le patient dans la vie quotidienne. En cas de problème, s'il vous plaît informer immédiatement le patient. Test des rayons X postopératoire périodique est recommandé.

#### **EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

1. Thromboembolique;
2. Attaque cérébrale;
3. Infarctus du myocarde;
4. Composant prothétique de mobilisation (tige humérale);
5. Dissection des composants prothétiques;
6. Érosions glénoïdes;
7. Rupture de la coiffe des rotateurs;
8. Fractures osseuses intra-opératoires en particulier en présence d'une faible densité osseuse;
9. Fractures de l'implant prothétique;
10. Luxation ou subluxation;
11. Lésions vasculaire et nerveuses;
12. L'infection précoce ou tardive superficielle ou profonde;
13. Ossification ectopique;
14. Instabilité;
15. Raideur articulaire.

## INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

## DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos en la etiqueta externa y/o en el envase (UNI CEI EN ISO 15223-1). En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos.

Tabla 1: definiciones de símbolos en la etiqueta

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación

## DESCRIPCIÓN

La endoprótesis modular de hombro MRS proporciona al cirujano una gama completa y variada de combinaciones con diferentes características dimensionales para el tratamiento de cáncer de origen por el hombro y / o de sus instalaciones. Se compone de cinco elementos: el vástago del húmero, el separador cilíndrico, el tornillo de fijación axial, el monte y la cabeza esférica.

## MATERIALES

Los materiales utilizados para la producción de los productos comercializados por Gruppo Bioimpianti ajustan a los estándares internacionales de la industria, asegurando, hasta la fecha, los mejores niveles de biocompatibilidad (ISO 5832). El ciclo de producción se complementa con una serie de controles de acuerdo con estándares de la industria (ISO 9001, ISO 13485). Los materiales utilizados son en particular los siguientes:

Tabla 2: materiales de fabricación de los varios componentes del sistema MRS

Componente	Material	Norma de referencia
Vástago del húmero	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Separador cilíndrico	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tornillo de fijación axial	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Cabeza esférica	UHMWPE	ISO 5834-2
Monte	UHMWPE	ISO 5834-2

Nota: las normas indicadas se refieren a la última actualización de dichas normas

## ESTERILIZACIÓN

Se ofrecen los productos esterilizados (cumplendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizados con rayos (Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento por parte del personal no esterilizado durante la

conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Bioimpianti para que efectue de nuevo, si posible, un condicionamiento.

#### **IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN**

Todos los productos están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla (u otro parámetro que identifica la medida), el código, el lote de fabricación, el símbolo de esterilización con la fecha de caducidad y el método de esterilización utilizado. Para garantizar la localización externa después del implante, se facilitan unas etiquetas en el envase, hay que aplicar las etiquetas en el registro de las operaciones y en el registro clínico del paciente.

#### **CONSERVACIÓN**

Recomendamos conservar el dispositivo en el embalaje en una pieza cuyo higiene sea controlado. El sistema de confección garantiza la necesaria protección para evitar rayas, daños y contaminación del producto durante las normales fases de desplazamiento. Manipular y conservar el producto con cuidado, para no dañar el envase: en el caso en que esto ocurra, después de una evaluación del producto, hay que devolverlo a Gruppo Bioimpianti s.r.l. que efectuará la necesaria reelaboración o lo eliminará. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si está caducado.

#### **INDICACIONES**

La endoprótesis modular de hombro MRS se utiliza para el tratamiento conservador de cáncer. Es capaz de reemplazar la articulación del hombro, sin la aplicación del componente glenoideo, y parte de la diáfisis proximal del húmero. Las indicaciones son las siguientes:

- Tumores malignos primarios del húmero proximal o escápula;
- Tumores benignos agresivos del húmero proximal o escápula;
- Los tumores secundarios con o sin fractura patológica;
- Tumor maligno de los tejidos blandos en la región del hombro a la exclusión de la que requiere también la eliminación de la totalidad o parte de la articulación del hombro;

La fijación del vástago humeral para el hueso tiene lugar por cementación con cemento óseo (PMMA).

#### **CONTRAINDICACIONES**

La cirugía de la articulación de hombro es generalmente contraindicada en casos de:

- Aguda o infección crónica, local o sistémica;
- Graves deficiencias final muscular, neurológico o vascular;
- La destrucción o mala calidad del hueso que puede afectar a la estabilidad del sistema;
- Alergia demostrada de cemento, de titanio o de polietileno

#### **ADVERTENCIAS**

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran mermar el resultado de la instalación.

1. Maneje el producto con cuidado para evitar rasguños accidentales, incluso durante los momentos operadores. Un manejo inadecuado del dispositivo, antes de la operación y / o intra-operatorio, o cualquier daño a su carga, que puede conducir a la corrosión, falla por fatiga o desgaste excesivo. Utilice guantes limpios al manipular el dispositivo;

2. Use tornillos o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utiliza los mismos elementos del kit;
3. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Grupo Bioimpianti;
4. Una limpieza completa y la eliminación de partículas de metal, cemento óseo, así como cualquier otro escombros resultantes de la cirugía, es necesario para minimizar el desgaste de la superficie articular;
5. No use el dispositivo si hay algún daño al mismo;
6. No altere el sistema en modo alguno;
7. Elección inadecuada, posicionamiento, alineación y fijación de uno o más componentes podría resultar en una incorrecta distribución de las tensiones, con la consiguiente reducción de la vida del implante de prótesis;
8. Una alineación incorrecta o una planta no precisa pueden conducir a un fenómeno de desgaste excesivo y / o el fracaso del propio sistema;
9. Todos los componentes de la prótesis de hombro MRS implantable son desechables, por lo tanto no deben ser reutilizados. La reutilización conduce a utilizar un sistema cargado por un uso anterior, que afecta a la resistencia a la fatiga y, por lo tanto, aumenta el riesgo de rotura;
10. No implantar un componente en un paciente si éste ya se había implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente;
11. SIEMPRE use el tornillo que fija la prótesis tumoral de hombro MRS;
12. No deje en el sitio quirúrgico ninguna parte de prueba, paquete, herramienta o parte del mismo;
13. La responsabilidad del cirujano para determinar si la estabilidad y la fijación realizada son adecuados.
14. Pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no curativo y / o un deterioro de la estabilidad;
15. Es la responsabilidad del cirujano de asegurarse de que el paciente no es sensible a los materiales de fabricación de los componentes del sistema mediante la prueba correspondiente.
16. Los cirujanos y otros usuarios deben ser conscientes de que, si se explantan, los dispositivos recuperados deben tratarse como productos contaminados y contaminantes y que deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos aplicables disponibles en el hospital.
17. Los dispositivos fabricados por Gruppo Bioimpianti no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No han sido probados por calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Su seguridad en el entorno de RM es desconocida. El escaneo de un paciente que tiene tales dispositivos puede provocarle lesiones.

## **INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS**

Los conjuntos de instrumentos realizados por Gruppo Bioimpianti están diseñados y fabricados para proporcionar a los cirujanos los instrumentos necesarios para realizar una implantación simple y segura. Dichos instrumentos se suministran como parte de un conjunto operativo en bandejas dedicadas o individualmente, y se identifican mediante un código y un número de lote, que se informa en la etiqueta cuando está presente y en el dispositivo si es posible. Los instrumentos quirúrgicos deben mantenerse en locales de higiene controlados, si es posible en unidades de conservación dedicadas (bandejas de instrumentos quirúrgicos). Los materiales utilizados para la fabricación son biocompatibles y garantizan una buena resistencia a la corrosión si se almacenan en condiciones adecuadas. Debe recordarse que los fluidos orgánicos pueden causar corrosión local, por lo que es una buena práctica limpiar los instrumentos después de su uso, eliminando restos de sangre u otros fluidos orgánicos que podrían resultar agresivos para el material si se dejan en tales condiciones. Los instrumentos, ya sea parte de un conjunto operativo o suministrados individualmente, se suministran sin esterilizar. Gruppo Bioimpianti S.r.l. realiza en cada instrumento un ciclo de lavado de acuerdo con las instrucciones operativas aplicables. Gruppo Bioimpianti

subraya que es responsabilidad del centro hospitalario realizar en cada instrumento, antes de cada cirugía, la siguiente secuencia de procesos, que deben realizarse adecuadamente de acuerdo con los procedimientos internos aprobados por cada centro: descontaminación, lavado (manual o ultrasonido), lavado, secado, control de ausencia de suciedad residual u otras impurezas, control de lumen / agujeros, control de la integridad de los instrumentos y esterilización de acuerdo con un proceso de esterilización conforme a las normas pertinentes (EN 556, ISO 11137- 1, -2, -3 e ISO 11135-1 y UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. fabrica instrumentos que pueden esterilizarse varias veces, incluso utilizando los sistemas simples que generalmente se encuentran en los hospitales (esterilizadores a vapor). Si el instrumento está dañado o muestra signos de alteración superficial, no debe usarse. Cualquier fractura o rotura de instrumentos se informará a la empresa. El uso de componentes y / o instrumentos no incluidos en el conjunto de instrumentos proporcionado por Gruppo Bioimpianti S.r.l., excepto los instrumentos genéricos presentes en las salas de operaciones (taladro, cuchillas oscilantes ...) podría determinar eventos negativos. Los instrumentos, si no se operan cuidadosamente durante la cirugía, pueden causar daños a los implantes. Los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos a uso con el uso normal y si han experimentado una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para su propósito previsto, como se ilustra en la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimpianti S.r.l. Se recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para identificar posibles daños. **ADVERTENCIA:** si los instrumentos están destinados a conectarse con un dispositivo médico activo (motor eléctrico), se debe verificar la compatibilidad entre dos elementos de la conexión. No deje en el sitio quirúrgico ningún componente de prueba, empaque, instrumento o parte del mismo. Al ser dispositivos médicos, los instrumentos deben ser utilizados estrictamente por el personal médico, que debe estar suficientemente familiarizado con su uso antes de realizar la cirugía.

#### **INDICACIONES PREOPERATORIAS**

En general, se recomienda realizar siempre un análisis cuidadoso pre-operatorio, con el fin de identificar el sistema más adecuado y el tamaño adecuado a la luz de la condición clínica del paciente (edad, actividad física y trabajo, peso, cualquier enfermedad mental, presencia de osteoporosis, enfermedad vascular). El cirujano debe estar familiarizado con la instalación, la instrumentación y la técnica quirúrgica antes de la cirugía. En cuanto a la técnica quirúrgica, Grupo Bioimpianti proporciona información acerca de sus productos. Además de la documentación, Grupo Bioimpianti está dispuesta a promover los intercambios profesionales entre los médicos que ya han utilizado sus sistemas y los nuevos operadores interesados en ella. El paciente debe ser consciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger el sistema. No se puede esperar que un sistema de reemplazo de articulaciones, incluyendo la interfaz implante / hueso, es capaz de soportar los niveles de actividad y las cargas que son normalmente tolerados por los huesos sanos y normales. El paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas respecto a las actividades u ocupaciones. Un movimiento excesivo o inusual y / o actividad, el trauma, el sobrepeso y / o obesidad, pueden conducir a un fallo prematuro del sistema. El paciente debe saber que la prótesis no reemplaza el hueso normal y saludable, que puede romperse o dañarse como resultado de cierta actividad o trauma, que tiene una vida útil limitada. El paciente debe estar obligado a informar al cirujano cualquier ruido o sensación anormal, ya que pueden ser signos de mal funcionamiento.

#### **INDICACIONES POSTOPERATORIAS**

El paciente debe ser seguido después de la cirugía y informado sobre límites del periodo post-operatorio. El paciente debe seguir las indicaciones postoperatorias que se dan, incluidos los derivados de las visitas de

control, y debe ser consciente de que la rehabilitación adecuada es fundamental para el éxito del sistema. De hecho, a pesar de tener que llegar a recuperar toda la funcionalidad de la articulación, debe haber una colaboración para superar un estado patológico y, como es requerido por la biomecánica específica, el dispositivo debe estar integrado en una manera tal como para favorecer los procesos normales de crecimiento de los huesos. Para hacer esto es necesario proporcionar una reintegración social del paciente comprobado por exámenes radiológicos y evaluaciones con el fin de gestionar las cargas que se aplican a la articulación y, por lo tanto, para el dispositivo. Aparte de los primeros momentos, nuestros dispositivos no presentan problemas significativos para el paciente durante las relaciones sociales normales: si se derivan de concreto se recomienda informar a la persona de que se trate. Se recomienda que la ejecución de control periódico de rayos-X.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Tromboembólica;
2. Ictus cerebral;
3. Infarto de miocardio;
4. Movilización del componente protésico (vástago humeral);
5. Disección de los componentes protésicos;
6. Erosiones glenoideo;
7. Rotura del manguito de los rotadores;
8. Fracturas intraoperatorias especialmente en la presencia de una baja densidad ósea;
9. Fracturas del implante protésico;
10. Luxación o subluxación;
11. Lesiones nerviosas y vasculares;
12. Infección temprana o tardía superficial o profunda;
13. Osificación ectópica;
14. Inestabilidad;
15. Rigidez articular.

**INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE****DEFINIÇÕES**

Símbolos podem ser utilizados na etiqueta externa e/ou na embalagem (UNI CEI EN ISO 15223-1). A tabela a seguir apresenta a definição destes símbolos.

Tabela 1: Definições de possíveis símbolos presentes na etiqueta

Símbolo	Definição
LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo
②	Não reutilize
	Consulte as instruções operacionais
	Uso por
	Não reutilize se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação
	Fabricante
STERILÉO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILÉ R	Esterilizado com radiações

**DESCRIÇÃO**

Modular endoprótese rotativo de ombro MRS fornece ao cirurgião uma combinação completa e variada com diferentes características dimensionais para o tratamento de doenças tumorais que afetam ombro e / ou as suas estruturas. É composto por cinco elementos: o tronco do úmero, o espaçador cilíndrico, o parafuso axial fixador, o arbusto ea cabeça esférica.

**MATERIAIS**

Os materiais utilizados para fabricar os produtos do Gruppo Bioimpianti atendem às Normas Internacionais, que garantem, nos dias de hoje, os melhores níveis de Biocompatibilidade (Tabela 2). O processo de produção dos nossos produtos é concluído por uma série de controles que atendem às normas (ISO 9001, ISO 13485).

Tabela 2: Materiais utilizados para fabricar os diversos elementos do sistema MRS.

Componente	Material	Referência
caule úmero	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3
espaçador cilíndrico	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3
Parafuso de fixação axial	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3
cabeça esférica	UHMWPE	ISO 5834-2
bucha	UHMWPE	ISO 5834-2

Observação: Todas as normas indicadas referem-se à última edição atual

**ESTERILIZAÇÃO**

O produto é fornecido estéril (de acordo com a definição relatada na norma UNI EN 556). Os componentes metálicos são particularmente esterilizados através de raios (Beta ou Gama), de acordo com a norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3, enquanto que os elementos fabricados em UHMWPE são esterilizados com óxido de etileno (ETO), de acordo com a norma UNI EN ISO 11135-1. Ambas as esterilizações são garantidas por 10 anos. O método de esterilização é indicado na etiqueta, que também informa a data de expiração, a qual indica o prazo máximo para utilização do produto. A embalagem (duplo envoltório) permite que os produtos sejam manuseados por pessoal não esterilizado durante a conservação. A extração do produto deve ser realizada por pessoal operacional esterilizado. Se a qualquer época durante o desembalamento

surgir uma situação anômala, não é aconselhável utilizar a peça, por haver o risco de que possa ter perdido a esterilidade, devendo ser retornada ao Gruppo Bioimpianti, o qual realizará, se possível, um produto reconicionado.

## **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Todos os produtos fabricados pelo Gruppo Bioimpianti s.r.l. são identificados pela etiqueta na embalagem, a qual informa o conteúdo, tamanho ou outro parâmetro que indica as dimensões, o código do produto, o lote de produção, o símbolo de esterilização com a data de expiração e o método de esterilização. Para garantir a rastreabilidade externa, mesmo após a implantação, é fornecida uma série de etiquetas dentro da embalagem, que devem ser utilizadas no registro da cirurgia e no laudo médico do paciente.

## **PRESERVAÇÃO**

Os nossos dispositivos devem ser mantidos em ambientes higienicamente controlados. Contudo, o sistema de embalagem garante a proteção necessária contra riscos, danos ou perda de esterilidade do produto durante o manuseio de rotina. O manuseio e a preservação do produto devem ser de forma que não danifique a embalagem: Se isto ocorrer, o produto deve ser retornado, após a devida consideração, ao Gruppo Bioimpianti s.r.l., para qualquer eliminação ou reprocessamento necessário. Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a data de validade estiver vencida.

## **INDICAÇÕES**

A endoprótese de ombro rotunda modular é utilizado para o tratamento conservador do câncer. Ele é capaz de substituir a articulação do ombro, sem a aplicação do componente mandibular, e parte da diáfise do úmero proximal. As indicações são as seguintes:

- Tumores malignos primários do úmero proximal ou escápula
- Tumores benignos agressivos do úmero proximal ou escápula
- Os tumores secundários, com ou sem fratura patológica
- Tumor maligno de tecidos moles na região do ombro, onde a largura de excisão requer também a remoção de toda ou parte da articulação do ombro.

A fixação da haste do úmero para o osso ocorre por cimentação com cimento ósseo (PMMA).

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A cirurgia de artroplastia do ombro é geralmente contra-indicado nos casos de:

- Agudo ou infecção crônica, local ou sistêmica,
- Graves deficiências de final muscular, neurológica ou vascular
- Destruição ou má qualidade óssea que pode afetar a estabilidade do sistema
- Alergias provado cimento, titânio ou polietileno

## **ADVERTÊNCIAS**

Nunca combine componentes feitos por fabricantes diferentes, pois pode haver diferentes tolerâncias que possam prejudicar o resultado do implante.

1. Manusear o produto com o devido cuidado para evitar arranhões acidentais, mesmo durante a cirurgia. Uma manipulação inadequada do dispositivo, pré-operatória e / ou intra-operatória, ou de qualquer dano pode levar à corrosão, falha por fadiga ou desgaste excessivo. Use luvas limpas ao manusear o aparelho;



2. Utilize parafusos ou acessórios feitos de material adequado: no caso de um sistema composto de vários elementos, use sempre os mesmos elementos do kit;
3. Siga a técnica cirúrgica fornecida pelo Gruppo Bioimpianti
4. Uma limpeza completa e a remoção de partículas de metal, cimento ósseo, bem como quaisquer outros detritos resultantes da cirurgia, é necessário para minimizar o desgaste da superfície articular;
5. Não utilize o aparelho se houver qualquer dano;
6. Não altere o sistema de qualquer forma;
7. Escolha inadequada, posicionamento, alinhamento e fixação de um ou mais componentes pode resultar em uma distribuição incorrecta das tensões, com conseqüente redução da vida útil do implante de prótese.
8. Um alinhamento incorreto ou de uma planta não precisa pode levar a um fenómeno de desgaste excessivo e / ou falha do próprio sistema.
9. Todos os dispositivos implantáveis são descartáveis por isso não é permitido a sua reutilização. O uso repetido conduz a um sistema sobrecarregados por uma utilização anterior, o que afecta a resistência à fadiga e, portanto, aumenta o risco de ruptura;
10. Não implantar um componente em um paciente se ele já tinha sido implantado, ainda que temporariamente, em outro paciente;
11. Sempre use o parafuso de fixação para MRS
12. Não deixe no sítio cirúrgico de qualquer julgamento, embalagem, instrumento ou a sua parte
13. É da responsabilidade do cirurgião operando para determinar se existe fixação inicial adequada e estabilidade
14. Tabagismo do paciente pode resultar numa cura retardada, não-cura e / ou a estabilidade comprometida;
15. É a responsabilidade de o cirurgião opera para garantir que o paciente não é sensível aos materiais utilizados no fabrico de componentes do implante.
16. Os cirurgiões e outros usuários precisam estar cientes de que, se explantados, os dispositivos recuperados devem ser tratados como produtos contaminados e contaminantes e que precisam ser descartados de acordo com os procedimentos aplicáveis disponíveis no hospital.
17. Os dispositivos fabricados pela Gruppo Bioimpianti não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Eles não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos na imagens num ambiente de ressonância magnética. Sua segurança no ambiente RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com esses dispositivos pode causar ferimentos.

## **INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**

Os conjuntos de instrumentos realizados pelo Gruppo Bioimpianti são projetados e fabricados para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para realizar uma implantação simples e segura. Esses instrumentos são fornecidos como parte de um conjunto operacional em bandejas dedicadas ou individualmente e são identificados por um código e um número de lote, relatados na etiqueta quando presentes e no dispositivo, se possível. Os instrumentos cirúrgicos devem ser mantidos em locais controlados pela higiene, se possível em unidades de conservação dedicadas (bandejas para instrumentos cirúrgicos). Os materiais utilizados na fabricação são biocompatíveis e garantem boa resistência à corrosão se armazenados em condições adequadas. Deve-se lembrar que os fluidos orgânicos podem causar corrosão local; portanto, é uma boa prática limpar os instrumentos após o uso, removendo vestígios de sangue ou outros fluidos orgânicos que possam se mostrar agressivos ao material se deixados nessas condições. Os instrumentos, sejam parte de um conjunto operacional ou fornecidos individualmente, são fornecidos não esterilizados. Gruppo Bioimpianti S.r.l. executa em cada instrumento um ciclo de lavagem de acordo com as Instruções Operacionais aplicáveis.

O Grupo Bioimpianti resalta que é de responsabilidade da instalação do hospital executar em cada instrumento, antes de cada cirurgia, a seguinte sequência de processos, que deve ser realizada adequadamente, de acordo com os procedimentos internos aprovados por cada instalação: descontaminação, lavagem (manual ou ultrassonográfica), lavagem novamente, secagem, controle da ausência de sujeira residual ou outras impurezas, controle de lúmen / orifícios, controle da integridade dos instrumentos e esterilização de acordo com um processo de esterilização em conformidade com as normas relevantes (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 e ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. fabrica instrumentos que podem ser esterilizados várias vezes, mesmo usando os sistemas simples geralmente encontrados em hospitais (esterilizadores a vapor). Se o instrumento estiver danificado ou apresentar sinais de alteração superficial, ele não deve ser utilizado. Qualquer fratura ou quebra de instrumentos deve ser relatada à empresa. O uso de componentes e / ou instrumentos não incluídos no conjunto de instrumentos fornecido pelo Gruppo Bioimpianti S.r.l., exceto os instrumentos genéricos presentes nas salas de cirurgia (broca, lâminas oscilantes ...) pode determinar eventos negativos. Os instrumentos, se não forem cuidadosamente operados durante a cirurgia, podem causar danos aos implantes. Os instrumentos cirúrgicos estão inevitavelmente sujeitos ao desgaste com o uso normal e se eles experimentaram força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para os fins a que se destinam, conforme ilustrado na técnica cirúrgica fornecida por Gruppo Bioimpianti S.r.l. É recomendável que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente para identificar possíveis danos. AVISO: se os instrumentos se destinam a ser conectados a um dispositivo médico ativo (motor elétrico), a compatibilidade entre dois elementos da conexão deve ser verificada. Não deixe no local da cirurgia nenhum componente, embalagem, instrumento ou parte do teste. Sendo dispositivos médicos, os instrumentos devem ser estritamente utilizados por pessoal médico, que deve estar suficientemente familiarizado com o seu uso antes de realizar a cirurgia.

### **PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS**

Em geral, é sempre aconselhável a realização de uma análise pré-operatória completa para determinar o sistema mais adequado e do tamanho certo compatíveis com as condições clínicas do paciente (idade, atividade física / trabalho, peso, doença mental, osteoporose, patologias vasculares). O cirurgião é estar completamente familiarizado com os implantes, instrumentos e procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Quanto a técnica cirúrgica, Gruppo Bioimpianti srl fornece indicações sobre o uso de seus produtos. Além da documentação do produto, Gruppo Bioimpianti está disposta a apoiar o intercâmbio de opiniões profissionais entre médicos que já usaram esses dispositivos e aqueles interessante em seu uso pela primeira vez.

O paciente deve estar ciente e advertido dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser informado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de protecção dos implantes de uma carga completa até fixação e uma cicatrização adequada ocorreram. Qualquer sistema de substituição de articulações, incluindo a interface implante / osso, não se pode esperar para suportarem níveis de actividade e cargas idênticos aos de um osso saudável normal e não será tão forte, fiável ou durável como uma articulação humana natural. O paciente não deve ter expectativas irrealistas em relação funcionais para atividades ou ocupações como correr, levantar pesos e caminhar por longos períodos. Excessiva, o movimento anormal e / ou desagradável e / ou actividade, o trauma, o excesso de peso e / ou obesidade, pode estar implicada com a falha prematura do implante. O paciente deve ser avisado de que a prótese não substitui um osso saudável normal, que a prótese pode quebrar ou ser danificado como resultado de determinada actividade ou trauma, tem uma vida útil esperada finito e pode precisar de ser substituído, em algum momento no futuro. O doente deve ser avisado que qualquer ruído ou sensação unusual deve ser relatado ao médico, pois pode indicar mau funcionamento do implante.

### **PRECAUÇÃO PÓS-OPERATÓRIA**

O paciente deve ser visitado periodicamente após a cirurgia e que ele tem de ser avisado sobre as limitações do processo de pós-operatório. O paciente tem que seguir as instruções pós-operatórias, inclusive os decorrentes de visitas de acompanhamento, e ele tem que estar ciente de que uma reabilitação correta é essencial para o sucesso do implante. Na verdade, em todos os restaurar as funções da articulação, a colaboração é necessária para superar o estado patológico e, como exigido pelas especificações bio-mecânica, o dispositivo deve ser integrado de forma a facilitar os processos normais de crescimento ósseo. Para fazer isso, é importante que o paciente retorna para uma atividade normal controlada, através de exames e análise radiológica, a fim de gerenciar as cargas que podem ser aplicadas à articulação e ao dispositivo médico. Exceto inicialmente, os nossos dispositivos não criar problemas específicos para o paciente na vida cotidiana. Caso surjam quaisquer problemas, por favor informe imediatamente o paciente. Recomenda-operatório Periódica teste de raio-X.

### **EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS**

1. Tromboembólica
2. Acidente vascular cerebral
3. Infarto do Miocárdio
4. Componente protético Mobilização (glenóide ou caule do úmero)
5. Dissecção dos componentes protéticos
6. Erosões glenóide
7. Ruptura do manguito rotador
8. Fraturas ósseas intra-operatórias particularmente na presença de baixa densidade óssea
9. Fraturas do implante de prótese
10. Luxação ou subluxação
11. Vascular e lesões de nervos
12. Infecção precoce ou tardia superficial ou profunda
13. Ossificação ectópica
14. Instabilidade
15. Rigidez

## Важной медицинской информации

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

Символы использованные на внешней этикетке и / или на упаковке (UNI CEI EN ISO 15223-1). В следующей таблице приведены определения этих символов.

Таблица 1: определение возможных символов, присутствующих на этикетке.

Символ	Определение
	Серийное производство
	Номер по каталогу
	Не используйте повторно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано радиоактивным излучением

## ОПИСАНИЕ

Модульная вращательное плеча эндопротез Модульная эндопротез карусель плечо MRS Обеспечивает к хирургу в полном объеме и различных сочетаниях с различными габаритными характеристиками для лечения опухолевых заболеваний, влияющих на плечо и / или его структур. Она состоит из пяти элементов: плечевой ствольных, цилиндрическая распорных, осевое винт фиксации, кустарниковых и сферической головкой.

## МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые для изготовления изделий Gruppo Bioimpianti которые соответствуют международным стандартам индустрии, гарантируя, что, на сегодняшний день, лучшие уровни биосовместимости (ISO 5832). Производственный цикл нашего оборудования дополняется серии проверок в соответствии с отраслевыми стандартами (ISO 9001, ISO 13485). Материалы, используемые, в частности, следующее

Таблица 2: материалы, используемые для изготовления различных элементов MRS системы

Компоненты	Материалы	Ссылка
плечевой ствольных	Ti6Al4V сплав	ISO 5832-3
Цилиндрические прокладка	Ti6Al4V сплав	ISO 5832-3
Осевая винт фиксирующий	Ti6Al4V сплав	ISO 5832-3
Сферическая головка	UHMWPE	ISO 5834-2
куст	UHMWPE	ISO 5834-2

Примечание: все указанные стандарты относятся к последней действующей редакции.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт поставляется в стерильном виде (в соответствии с определениями представленными в стандартах UNI EN 556). В частности, металлические компоненты стерилизуются посредством излучения (бета или гамма) в соответствии с нормативами UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, а элементы производства UHMWPE стерилизуют окисью этилена (ETO) по нормативам UNI EN ISO 11135 1. Оба метода стерилизации гарантируют стерильности в течении 10 лет. Метод стерилизации указан на

этикетке продукта , на котором так же указан максимальный срок даты использования продукта. Двойная упаковка позволяет продукту оставаться стерильным в процессе хранения персоналом. Извлечение продукта должна осуществляться стерильным обслуживающим персоналом. Если в любое время при распаковке возникнет нестандартная ситуация, желателен не использовать продукт, потому что есть риск того, что он, возможно, потерял стерильность. Gruppo Bioimpianti возвращает эти продукты, и по возможности постарается восстановить стерильность

#### **ИДЕНТИФИКАЦИЯ И КОНТРОЛЬ**

Вся выпускаемая продукция Gruppo Bioimpianti S.R.L. определяется по этикетке на упаковке, на которой содержится информация о размере или другом параметре указывающем размеры, код продукта, номер серийного производства, символ окончания срока годности и способ стерилизации. Для обеспечения контроля даже после имплантации ,мы предоставляем серию этикеток внутри упаковки, которые должны быть внесены в операционный журнал и историю болезни пациентов.

#### **ХРАНЕНИЕ**

Наши изделия должны храниться в гигиенически контролируемых условиях. Однако ,упаковка системы, гарантирует необходимую защиту от царапин, повреждений или потери стерильности изделия при обычной работе. Обработка и хранение изделий предусмотрены для того , чтобы не повредить упаковку: если повреждение произошло, продукт должен быть возвращен, после надлежащего рассмотрения в Gruppo Bioimpianti SRL, для любой необходимой переработки или уничтожения. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена или в случае истечения срока годности.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

Модульная протезно карусель плеча эндопротез используется для консервативного лечения рака. Он способен заменить плечевой сустав, без применения суставной компонента, и часть проксимального диафиза плечевой кости. Показаниями являются:

- Первичные злокачественные опухоли проксимального отдела плечевой кости или лопатки
- Агрессивные доброкачественные опухоли проксимального отдела плечевой кости или лопатки
- Вторичные опухоли с или без патологического перелома
- Злокачественные новообразования мягких тканей в области плеча, где широкий иссечение также требует удаления всех или части плечевого сустава.

Крепление плечевой ствола к кости происходит путем цементации с костным цементом (ПММА).

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Хирургия плеча сустава, как правило, противопоказаны в случаях:

- Острая или хроническая инфекция, локальный или системный характер,
- Серьезные недостатки мышечной, неврологическое или сосудистой конеч
- Уничтожение или плохое качество кости, которые могут повлиять на стабильность системы
- Аллергии доказано, цемента, титана или полиэтилена

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Никогда не объединить трибологических компоненты, изготовленные разными производителями Потому что могут быть разные допуски Это может отрицательно повлиять на исход имплантата.

1. Обращаться с продуктом с двумя дорожкой, чтобы избежать случайных царапин, даже во время операции. Недостаточное обращение с устройством, предоперационная и / или интраоперационная или любой ущерб может привести к коррозии, усталости отказа или чрезмерного износа. Используйте чистые перчатки при работе устройства;
2. Используйте винты или аксессуары из подходящего материала: в случае системы, состоящей из нескольких элементов, всегда используйте одни и те же элементы комплекта; в случае ацетабулярных из титанового сплава (ISO 5832/3) использовать, при необходимости, только винты того же материала;
3. Следуйте хирургическую технику, предоставленную группы Bioimpianti
4. полная очистка и удаление металлических частиц, костного цемента, а также любой другой мусор, причиненный в результате операции, необходимо свести к минимуму износ суставной поверхности;
5. Не используйте устройство, если есть какие-либо повреждения;
6. Не изменяйте систему в любом случае;
7. Неадекватное выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация одного или ежеевой компонентов может привести к неправильной распределения напряжений, с последующим сокращением жизни протезного имплантата.
8. Неправильное выравнивание или растение не точны может привести к феномену чрезмерного износа и / или отказа самой системы.
9. Все имплантируемые устройства для эндопротезирования тазобедренного сустава являются одноразовыми Я знаю, что не допускается их повторное использование. Повторное использование приводит к системе, обремененного предыдущей использования, что влияет на усталостной прочности и тем самым увеличивает риск поломки;
10. Не имплантировать у пациента в компоненте, если он уже был имплантирован, хотя и временно, у другого пациента;
11. Всегда необходимо использовать соответствующие фиксирующий винт для MRS
12. Не оставляйте места операции в любой пробной, упаковки, инструмента или части ИТС
13. Ответственность операционной хирурга, чтобы определить, есть ли адекватная начальная фиксация и стабильность
14. Пациент курение может привести к задержки исцеления, незаживающие и / или угрозу стабильности;
15. Ответственность операционной хирурга для того, чтобы пациент не чувствителен к материалов, используемых в производстве компонентов имплантата.
16. Хирурги и другие пользователи должны быть осведомлены, что извлеченные устройства должны рассматриваться как загрязненные и загрязняющие продукты и должны быть утилизированы в соответствии с применимыми процедурами, доступными в больнице.
17. Компоненты, производимые Gruppo Bioimpianti, не были оценены на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной среде. Тестирование на нагрев, миграцию и артефакт изображения в магнитно-резонансной среде не проводилось. Безопасность изделий в магнитно-резонансных условиях неизвестна. Сканирование пациента, у которого имплантированы такие компоненты, может привести к его травме.

#### **ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ**

Наборы инструментов реализуемые Gruppo Bioimpianti, разработаны и изготовлены для обеспечения хирургов всем необходимым для простой и безопасной имплантации. Инструменты поставляются либо в составе рабочего комплекта в специальных лотках, либо индивидуально и идентифицируются кодом и номером партии, указываемым на этикетке (при наличии) и на устройстве, если это возможно. Хирургические инструменты должны храниться в помещениях с гигиеническим

контролем, по возможности в специализированных консервационных лотках. Материалы, используемые для производства, являются биосовместимыми и гарантируют хорошую устойчивость к коррозии при хранении в соответствующих условиях. Следует помнить, что органические жидкости могут вызывать местную коррозию, поэтому рекомендуется очищать инструменты после использования, удаляя следы крови или других органических жидкостей, которые могут оказаться агрессивными к материалу. Инструменты, поставляемые в комплекте или отдельно, являются нестерильными. Gruppo Bioimpianti выполняет для каждого инструмента цикл промывки в соответствии с действующими оперативными инструкциями. Gruppo Bioimpianti подчеркивает, что больничное учреждение несет ответственность за выполнение на каждом инструменте перед каждой операцией следующей последовательности процессов, которые должны быть выполнены надлежащим образом в соответствии с внутренними процедурами, утвержденными каждым учреждением: обеззараживание, промывка (ручная или ультразвуковая), повторная промывка, сушка, контроль отсутствия остаточных или других загрязнений, контроль провета/отверстий, контроль целостности инструментов и стерилизация в соответствии со стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 и ISO 11135-1 и UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti производит инструменты, которые можно стерилизовать несколько раз в том числе и посредством простых систем, обычно используемых в больницах (например, паровые стерилизаторы). Если устройство повреждено или имеет признаки поверхностного изменения, его не следует использовать. О любой поломке или повреждении инструментов следует немедленно проинформировать компанию. Использование компонентов и/или инструментов, не включенных в набор инструментов, предоставленных Gruppo Bioimpianti, за исключением стандартных инструментов, присутствующих в операционных (дрель, маятниковые лезвия и т.д.) имеет негативные последствия. Инструменты, если они не будут аккуратно эксплуатироваться во время операции, могут привести к повреждению имплантов. Хирургические инструменты неизбежно подвергаются износу при нормальной эксплуатации и могут ломаться при приложении чрезмерного усилия. Хирургические инструменты должны быть использованы исключительно по их прямому назначению, согласно руководству по технике хирургических операций, предоставляемому Gruppo Bioimpianti. Рекомендуется регулярно проверять хирургические инструменты на предмет любых возможных повреждений. Предупреждение: если инструменты предназначены для подключения к активному медицинскому устройству (электрическому двигателю), необходимо проверить совместимость между двумя элементами соединения. Не оставляйте в операционной пробный компонент, упаковку, инструмент или его компоненты. Инструменты должны использоваться строго медицинским персоналом, который должен быть хорошо знаком с их использованием перед выполнением операции.

### **ДООПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

В общем, это всегда желательно, чтобы провести тщательное предоперационное анализ, чтобы определить наиболее подходящую систему и правильный размер, совместимый с клинических состояний пациента (возраст, физическую активность / работу, вес, психическое заболевание, остеопороз, сосудистые патологии) . Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатах, инструментов и хирургических процедур перед выполнением операции. Что касается хирургическая техника, Bioimpianti Групп ООО Обеспечивает показания на использование своих продуктов. В дополнений в документации продукта, Bioimpianti Группа готова поддерживать обмен профессиональных мнений между врачами, которые уже используют и тех интересных устройств больше доступных на ИТС с использованием в первый раз.

Пациент должен быть осведомлен и предупредил общих хирургических рисков и возможных негативных последствий. Пациент будет сообщено об ограничениях реконструкции и необходимости защиты имплантатов из полной загрузкой до адекватной фиксации и исцеления не произошло. Любое совместное система замены, в том числе интерфейс имплантат / кость, нельзя ожидать, чтобы выдерживать уровни активности и нагрузок как бы нормальной здоровой кости и не будет столь сильным, надежный, прочный или в качестве естественного человеческого сустава. Пациент не

должен иметь нереалистичные ожидания в отношении к функциональной деятельности или профессий: например, бег, поднятие тяжестей и ходить в течение длительного времени. Чрезмерное, необычный и / или неловкое движение и / или активность, травмы, избыточный вес и / или ожирение, могли бы быть причастны с преждевременному выходу из строя имплантата. Пациент Это должны быть предупреждены протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенной деятельностью или травмы, имеет конечное ожидаемый срок службы и, возможно, должны быть заменены на некоторое время в будущем . Если пациент в виду, что любой шум или ощущение следует сообщать хирурга, как это может свидетельствовать о неисправности имплантата.

#### **ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Если пациент посетит периодически после операции, и он должен быть предупрежден об ограничениях послеоперационном процесса. Имеет пациента следовать послеоперационные инструкции, в том числе тех, которые вызваны последующих посещений, и он должен знать, что правильно реабилитации имеет важное значение для успеха имплантата. В самом деле, в восстановлении все функции сустава, сотрудничество необходимо преодолеть патологический был и, как того требуют биомеханических спецификации, устройство должно быть интегрированы в уже доступны как способ облегчить нормальные процессы роста костей. Чтобы сделать это, важно, что пациент возвращается к нормальной регулируемой деятельности, через экзамены и радиологического анализа, для того, чтобы управлять нагрузками, которые могут быть применены к совместной и медицинского устройства. Кроме изначально, наши устройства не создают особых проблем для пациента в повседневной жизни. В случае возникновения проблем, пожалуйста, немедленно информировать пациента. Периодическое послеоперационный рентгеновский тестирование рекомендуется.

#### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

1. Тромбоземболическая
2. Мозгового инсульта
3. Инфаркт миокарда
4. Мобилизация компонент протез (суставная или плечевой стволых)
5. Вскрытие ортопедических компонентов
6. Суставной эрозии
7. Разрыв вращающей манжеты плеча
8. Интраоперационные переломы костей, особенно в присутствии низкой плотности кости
9. Переломы протеза имплантата
10. Вывих или подвывих
11. Сосудистая и повреждения нерва
12. Инфекция рано или поздно поверхностным или глубоким
13. Внематочная окостенение
14. Нестабильность
15. Совместное жесткость













## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## ΟΡΙΣΜΟΙ

Στις ετικέτες ή / και τη συσκευασία μπορεί να συμβεί σύμβολα (UNI CEI EN ISO 15223-1). Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων.

Πίνακας 1: Ορισμός των πιθανών συμβόλων στην ετικέτα

Συμβολο	ορισμός
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	μη επαναχρησιμοποιείτε
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία παραγωγής
	παραγωγός
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αρθρωτή περιστροφική ώμο ενδοπρόθεσης Η αρθρωτή ενδοπρόθεση κυκλική MRS πατούρα παρέχει στο χειρουργό πλήρως και ποικίλους συνδυασμούς με διαφορετικά χαρακτηριστικά διαστάσεων για τη θεραπεία των καρκινικών νόσων που επηρεάζουν τον ώμο και / ή τις δομές του. Αποτελείται από πέντε στοιχεία: το βραχιόνιο στέλεχος, το κυλινδρικό αποστάτη, ο κοχλίας αξονικής στερέωσης, ο Μπους και η σφαιρική κεφαλή.

## ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των προϊόντων Gruppo Bioimpianti σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα του κλάδου, εξασφαλίζοντας ότι, μέχρι σήμερα, τα καλύτερα επίπεδα βιοσυμβατότητα (ISO 5832). Ο κύκλος παραγωγής του εξοπλισμού μας, συμπληρώνεται από μια σειρά ελέγχων σύμφωνα με τα βιομηχανικά πρότυπα (ISO 9001, ISO 13485). Τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι κυρίως τα ακόλουθα:

Πίνακας 2: Τα υλικά στα οποία γίνονται από τις διάφορες συνιστώσες του συστήματος MRS

συστατικό	υλικό	Πρότυπο αναφοράς
βραχιονίου στελέχους	Ti6Al4V Κράμα	ISO 5832-3
κυλινδρικό αποστάτη	Ti6Al4V Κράμα	ISO 5832-3
Αξονική στερέωσης βίδας	Ti6Al4V Κράμα	ISO 5832-3
σφαιρική κεφαλή	UHMWPE	ISO 5834-2
θάμνος	UHMWPE	ISO 5834-2

Σημείωση: οι διατάξεις που αναφέρονται είναι η τελική απόδοση είναι

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (σύμφωνα με τον ορισμό που προβλέπεται στην UNI EN 556). Ειδικότερα, τα στοιχεία μετάλλου αποστειρώνονται με γα (βήτα ή γάμμα) συστήματα που συμμορφώνονται με το UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, ενώ εκείνες UHMWPE με οξειδίο του αιθυλενίου (ETO),

τα συστήματα που συμμορφώνονται με UNI EN ISO 11135-1. Αποστείρωση είναι εγγυημένη για 10 χρόνια και στις δύο περιπτώσεις. Η μέθοδος της αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, μαζί με την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύει το μέγιστο όριο εντός του οποίου το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το πακέτο (διπλή συσκευασία) επιτρέπει την κυκλοφορία του προσωπικού κατά τη διάρκεια της μη-αποστειρωμένου αποθήκευσης προϊόντων. Η αφαίρεση του τεμαχίου από το πλαίσιο, όμως, πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό που απασχολείται στείρα χειρουργική επέμβαση. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή από τα στάδια της αποσυσκευασίας φαίνεται μια ανωμαλία δεν συνιστούμε τη χρήση του κομματιού, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος ότι μπορεί να έχουν χάσει το χαρακτήρα της «αποστειρωμένου», και να επιστρέψει στην ίδια ομάδα που θα Gruppo Bioimpianti γίνεται όταν είναι δυνατόν, την επιδιόρθωση.

#### **ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ**

Όλα τα προϊόντα Gruppo Bioimpianti αναγνωρίζονται από την ετικέτα της συσκευασίας στην οποία αναφέρεται, το περιεχόμενο, το μέγεθος ή άλλη παράμετρος που προσδιορίζει το μέτρο, ο κωδικός, η παρτίδα, το σύμβολο της στεριότητας με την ημερομηνία λήξης και η μέθοδος της αποστείρωσης που χρησιμοποιείται. Για να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα ακόμη και μετά από το εξωτερικό σύστημα, παρέχει ένα σύνολο ετικετών barcode για να χρησιμοποιηθεί στο ημερολόγιο των εργασιών και τους φακέλους των ασθενών.

#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Συνιστάται να κρατάτε τη συσκευή σε ένα δωμάτιο είναι συσκευασμένα υγιεινής ελέγχεται. Το σύστημα συσκευασίας εξασφαλίζει τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφεύγονται γρατζουνιές, ζημιές και απώλειες στεριότητας του προϊόντος κατά το συνήθη χειρισμό. Χειρίζονται και να αποθηκεύονται έτσι ώστε να μην καταστρέψετε το πακέτο: δεν πρέπει να συμβεί κάτι τέτοιο, το προϊόν, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση πρέπει να γίνει Gruppo Bioimpianti θα πρέπει να επαναλάβει ή να το εξαλείψει. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η αρθρωτή προσθετική κυκλική ενδοπρόθεσης ώμου χρησιμοποιείται για τη συντηρητική θεραπεία του καρκίνου. Είναι σε θέση να αντικαταστήσει την άρθρωση του ώμου, χωρίς την εφαρμογή του glenoid συστατικού, και μέρος του εγγύς διάφυσης του βραχιονίου. Οι ενδείξεις έχουν ως εξής:

- Πρωτοβάθμια κακοήθεις όγκους του εγγύς βραχιονίου ή ωμοπλάτης
- Επιθετική καλοήθεις όγκους του εγγύς βραχιονίου ή ωμοπλάτης
- Δευτερογενείς όγκους, με ή χωρίς παθολογικό κάταγμα
- Κακοήθη νεοπλασμάτα των μαλακών ιστών στην περιοχή του ώμου, όπου η ευρεία εκτομή απαιτεί επίσης την αφαίρεση του συνόλου ή μέρους της άρθρωσης του ώμου.

Η στερέωση του βραχιονίου στελέχους στο οστό λαμβάνει χώρα με τοιμέντωση με οστικό τοιμέντο (PMMA).

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ώμου είναι γενικά αντενδείκνυται σε περιπτώσεις:

- Οξεία ή χρόνια λοίμωξη, τοπική ή συστηματική,
- Σοβαρές ελλείψεις μυώδης, νευρολογικές ή αγγειακές τέλος
- Καταστροφική ή κακή ποιότητα των οστών που μπορεί να επηρεάσει την σταθερότητα του συστήματος
- Αλλεργίες αποδειχθεί ότι το τοιμέντο, τιτάνιο ή από πολυαιθυλένιο

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ποτέ συνδυάζουν τριβολογικές εξαρτήματα κατασκευασμένα από διαφορετικούς κατασκευαστές, διότι μπορεί να υπάρχουν διαφορετικές ανοχές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την έκβαση του εμφυτεύματος.

1. Χειριστείτε το προϊόν με τη δέουσα προσοχή για την αποφυγή τυχαίων γρατσουνιές, ακόμη και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η ανεπαρκής χειρισμό της συσκευής, προ-εγχειρητική ή / και ενδο-εγχειρητική, η οποιαδήποτε βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση, η αποτυχία κόπωση ή υπερβολική φθορά. Χρησιμοποιήστε καθαρά γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή
2. Χρησιμοποιήστε βίδες ή εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο υλικό: στην περίπτωση ενός συστήματος που αποτελείται από διάφορα στοιχεία, να χρησιμοποιείτε πάντα τα ίδια στοιχεία κιτ? στην περίπτωση της κοτύλης κύπελλα κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (ISO 5832/3) χρήση, εάν είναι απαραίτητο, μόνο βίδες από το ίδιο υλικό
3. Ακολουθήστε τη χειρουργική τεχνική που παρέχεται από Gruppo Bioimpianti
4. Μια πλήρης καθαρισμός και απομάκρυνση των σωματιδίων μετάλλου, τσιμέντου οστών, καθώς και οποιαδήποτε άλλα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χειρουργική επέμβαση, είναι απαραίτητο να ελαχιστοποιηθεί η φθορά της αρθρικής επιφάνειας
5. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει κάποια βλάβη
6. Μην αλλάξει το σύστημα με οποιοδήποτε τρόπο
7. Ανεπαρκής επιλογή, την τοποθέτηση, την ευθυγράμμιση και στερέωση του ενός ή περισσοτέρων συστατικών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη κατανομή των τάσεων, με επακόλουθη μείωση της ζωής του προσθετικού μοσχεύματος.
8. Μια λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ένα φυτό δεν είναι ακριβής μπορεί να οδηγήσει σε ένα φαινόμενο της υπερβολικής φθοράς ή / και την αποτυχία του ίδιου του συστήματος.
9. Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα για την αντικατάσταση ισχίου είναι ΜΙΑΣ γι 'αυτό δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση τους. Η επανειλημμένη χρήση οδηγεί σε ένα σύστημα επιβαρύνεται από μια προηγούμενη χρήση, η οποία επηρεάζει την αντοχή σε κόπωση και αυξάνει έτσι τον κίνδυνο θραύσης
10. Δεν εμφύτευση ενός στοιχείου σε έναν ασθενή, εάν είχε ήδη εμφυτευτεί, έστω και προσωρινά, σε ένα άλλο ασθενή?
11. Χρησιμοποιείτε πάντα την κατάλληλη βίδα ασφάλισης για το στέλεχος ΑΣΑ (αναθεώρηση στέλεχος) και MRP (ογκοματώδεις στέλεχος)
12. Μην αφήνετε στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης κάθε δοκιμή, συσκευασία, οργάνου ή ενός μέρους του
13. Είναι ευθύνη του λειτουργικού χειρουργό να διαπιστωθεί αν υπάρχει κατάλληλη αρχική σταθεροποίηση και τη σταθερότητα
14. Ασθενής κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη επουλωση, μη επουλωση ή / και διακυβεύεται η σταθερότητα
15. Αποτελεί ευθύνη του λειτουργικού χειρουργό να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν είναι ευαίσθητος στις χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εξαρτημάτων του εμφυτεύματος υλικών.
16. Οι χειρουργοί και οι άλλοι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν ότι αφαιρούμενες ανακτημένες συσκευές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένες και τα μολυσματικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες του Νοσοκομείου.
17. Οι συσκευές που κατασκευάζονται από την Gruppo Bioimpianti δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και την συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Δεν έχουν δοκιμαστεί σε θέρμανση, μετανάστευση ή αντικείμενο απεικόνισης στο περιβάλλον MR. Η ασφάλειά τους στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει τέτοιες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

## **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Τα σετ των εργαλείων που κατασκευάζονται από την Gruppo Bioimpianti είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για να παρέχουν στους χειρουργούς τα απαραίτητα εργαλεία για πραγματοποιήσουν μια απλή και ασφαλής εμφύτευση. Αυτά τα εργαλεία παρέχονται είτε σαν μέρος ενός χειρουργικού σετ σε ειδικούς δίσκους ή ξεχωριστά, και προσδιορίζονται με έναν κωδικό και έναν αριθμό παρτίδας, και αναφέρονται στην ετικέτα όταν προσκομίζονται και στην συσκευή αν είναι εφικτό. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε υγιεινά-ελεγχόμενους χώρους, αν είναι εφικτό σε ειδικά προστατευμένες μονάδες (δίσκους χειρουργικών εργαλείων). Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή είναι βιοσυμβατά και εγγυώνται καλή αντοχή στην διάβρωση αν αποθηκευτούν σε κατάλληλες συνθήκες. Θα πρέπει να θυμάστε ότι τα οργανικά υγρά μπορούν να προκαλέσουν τοπική διάβρωση, γι' αυτό θα ήταν καλή πρακτική να καθαριστούν τα εργαλεία μετά την χρήση, να αφαιρεθούν τα ίχνη αίματος ή άλλων οργανικών υγρών που μπορούν να αποβούν επιθετικά στο υλικό αν αφεθούν σε τέτοιες καταστάσεις. Τα εργαλεία, είτε είναι μέρος ενός χειρουργικού σετ είτε παρέχονται μεμονωμένα, προμηθεύονται μη αποστειρωμένα. Η Gruppo Bioimpianti S.r.l. εκτελεί σε κάθε εργαλείο μία πλήση σύμφωνα με τις εφαρμοσμένες λειτουργικές οδηγίες. Η Gruppo Bioimpianti S.r.l. επισημαίνει ότι είναι ευθύνη του προσωπικού του νοσοκομείου εκτελεί σε κάθε εργαλείο, πριν το χειρουργείο, την ακόλουθη σειρά των διαδικασιών, οι οποίες θα πρέπει να εκτελεστούν καταλλήλως σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες που έχουν εγκριθεί σε κάθε λειτουργία: απολύμανση, πλύσιμο (χειρουργικά ή με υπερήχους), πλύσιμο ξανά, στέγνωμα, έλεγχος της απουσίας υπολείμματος βρωμιάς ή άλλων ακαθαρσιών, έλεγχος των κοιλιοτήτων/τριψών, έλεγχος της ακεραιότητας των εργαλείων, και αποστείρωση σύμφωνα με την διαδικασία αποστείρωσης που είναι σύμφωνη με τα σχετικά πρότυπα (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3 και ISO 11135-1 και UNI EN ISO 17665-1). Η Gruppo Bioimpianti S.r.l. παράγει εργαλεία που μπορούν να αποστειρωθούν πολλές φορές, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται απλοί μέθοδοι που υπάρχουν γενικά στα νοσοκομεία (αποστειρωτές ατμού). Αν το εργαλείο έχει υποστεί βλάβη ή δείχνει σημάδια επιφανειακής αλλαγής, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Οποιαδήποτε ρωγμή ή σπάσιμο των εργαλείων θα πρέπει να αναφερθεί στην εταιρεία. Η χρήση των εξαρτημάτων και/ή τα εργαλεία που δεν περιλαμβάνονται στο σετ των εργαλείων που παρέχονται από την Gruppo Bioimpianti S.r.l., εκτός από τα γενόσημα εργαλεία που υπάρχουν στις αίθουσες των χειρουργείων (τριψάνι, ταλαντευόμενες λεπίδες...) θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αρνητικά αποτελέσματα. Τα εργαλεία, αν δεν χρησιμοποιηθούν προσεχτικά στο χειρουργείο, θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στα εμφυτεύματα. Τα χειρουργικά εργαλεία είναι αναπόφευκτα εξαρτημένα να αντέξουν με φυσιολογική χρήση και αν έχουν υποστεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή στο να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως απεικονίζεται στην χειρουργική τεχνική που παρέχεται από την Gruppo Bioimpianti S.r.l. . Συστήνεται ότι όλα τα εργαλεία θα πρέπει συστηματικά ελέγχονται για να αναγνωρισθεί οποιαδήποτε πιθανή ζημιά. ΠΡΟΣΟΧΗ: αν τα εργαλεία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργή ιατρική συσκευή (ηλεκτρική μηχανή), η συμβατότητα μεταξύ των δυο στοιχείων θα πρέπει να επαληθευθεί. Μην αφήσετε στο χειρουργικό πεδίο οποιοδήποτε δοκιμαστικό εξάρτημα, συσκευασία, εργαλείο ή μέρος αυτού. Όταν ιατρικές συσκευές, τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρώς από ιατρικό προσωπικό, το οποίο θα είναι επαρκώς ενημερωμένο με την χρήση τους πριν την εκτέλεση του χειρουργείου.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

Τα όργανα που, πραγματοποιήθηκε από Gruppo Bioimpianti, έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για να παρέχει χειρουργούς με τα απαραίτητα μέσα για να πραγματοποιήσει μια απλή και ασφαλή εμφύτευση. Η χρήση των στοιχείων ή / και μέσα που δεν περιλαμβάνονται στα μέσα που παρέχονται από Gruppo

Bioimpianti Srl, εκτός από τα γενικά όργανα που χρησιμοποιούνται στα χειρουργεία (τρυπάνι, ταλαντευόμενο λεπίδες ..) θα μπορούσε να καθορίσει αρνητικά γεγονότα. Κάθε κάταγμα ή θραύση των μέσων πρέπει να αναφερθεί. Τα χειρουργικά εργαλεία είναι αναπόφευκτα υπόκεινται σε φθορά με τη συνήθη χρήση και αν έχουν βιώσει υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή σε κατάγματα. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για το σκοπό τους, όπως απεικονίζεται στη χειρουργική τεχνική που παρέχεται από Gruppo Bioimpianti. Συνιστάται ότι όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εντοπίσει τυχόν ζημιές.

Μην αφήνετε στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης οποιαδήποτε δίκη, συσκευασία, οργάνου ή ενός μέρους της.

### **ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

Σε γενικές γραμμές, είναι πάντα προτιμότερο να διεξαγάγει ενδεδειγμένη προεγχειρητική ανάλυση για να προσδιοριστεί το καταλληλότερο σύστημα και το σωστό μέγεθος συμβατό με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (ηλικία, φυσική δραστηριότητα / εργασία, το βάρος, την ψυχική αθρόωση, η οστεοποίηση, αγγειακών παθήσεων) . Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, εργαλεία και χειρουργικές επεμβάσεις πριν από την χειρουργική επέμβαση. Όσον αφορά την χειρουργική τεχνική, Gruppo Bioimpianti srl παρέχει ενδείξεις σχετικά με τη χρήση των προϊόντων της. Εκτός από την τεκμηρίωση του προϊόντος, Gruppo Bioimpianti είναι πρόθυμη να στηρίξει την ανταλλαγή επαγγελματιών απόψεις μεταξύ των γιατρών που έχουν ήδη χρησιμοποιήσει τέτοιες συσκευές και εκείνες ενδιαφέρον για τη χρήση του για πρώτη φορά. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί και προειδοποιηθεί για γενικές χειρουργικές κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για την προστασία των εμφυτευμάτων από πλήρες φορτίο μέχρι να συμβεί επαρκή οστεοσύνθεση. Κάθε σύστημα αντικατάστασης άρθρωσης, συμπεριλαμβανομένης της διασύνδεσης εμφυτεύματος / οστού, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξει τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών και δεν θα είναι τόσο ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό ως φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες σχετικά με τις δραστηριότητες ή επαγγέλματα όπως το τρέξιμο, άρση βαρών και το περπάτημα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Θα μπορούσε να εμπλέκεται υπερβολική, ασυνήθιστη ή / και αδεία κίνηση ή / και της δραστηριότητας, το τραύμα, το υπερβολικό βάρος και / ή της παχυσαρκίας, με την πρόωγη αποτυχία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι η πρόσθεση μπορεί να σπάσει ή καταστραφεί ως αποτέλεσμα της συγκεκρωμένης δραστηριότητας ή τραύμα, έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον . Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε θόρυβο ή unsual αίσθηση θα πρέπει να αναφέρονται στο χειρουργό, όπως αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

### **ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**

Ο ασθενής θα πρέπει να επισκέπτονται περιοδικά μετά από χειρουργική επέμβαση και έχει να προειδοποιήσει σχετικά με τους περιορισμούς της μετεγχειρητικής διαδικασίας. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες μετεγχειρητικής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν από επισκέψεις παρακολούθησης, και αυτός πρέπει να γνωρίζει ότι η σωστή αποκατάσταση είναι απαραίτητη για την επιτυχία του εμφυτεύματος. Στην πραγματικότητα, στην αποκατάσταση όλες τις λειτουργίες της άρθρωσης, η συνεργασία είναι απαραίτητη για να ξεπεραστεί η παθολογική κατάσταση και, όπως απαιτείται από τις βιο-μηχανικές προδιαγραφές, η συσκευή πρέπει να ενσωματωθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνει τις κανονικές διεργασίες της ανάπτυξης των οστών. Για να γίνει αυτό, είναι σημαντικό ότι ο ασθενής επιστρέφει σε μια ελεγχόμενη φυσιολογική δραστηριότητα, μέσω εξετάσεων και

ακτινολογικών ανάλυση, προκειμένου να διαχειριστεί τα φορτία που μπορούν να εφαρμοστούν για την κοινή και την ιατρική συσκευή. Εκτός αρχικά, οι συσκευές μας δεν δημιουργεί ιδιαίτερα προβλήματα για τον ασθενή στην καθημερινή ζωή. Σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως τον ασθενή. Περιοδικές μετεγχειρητικές δοκιμή ακτίνων Χ συνιστάται.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Ορομβοεμβολική
2. Εγκεφαλικό επεισόδιο
3. Έμφραγμα του Μυοκαρδίου
4. Κινητοποίηση συστατικό προσθετική (glenoid ή βραχιόνιο στέλεχος)
5. Διαχωρισμός των προσθετικών εξαρτημάτων
6. Glenoid διαβρώσεις
7. Ρήξη του στροφικού πετάλου
8. Διεγχειρητικές κατάγματα των οστών ιδιαίτερα υπό την παρουσία χαμηλή οστική πυκνότητα
9. Κατάγματα του προσθετικού εμφυτεύματος
10. Εξάρθρωση ή υπεξάρθρωμα
11. Αγγειακή και τραυματισμοί νεύρων
12. Λοίμωξη νωρίς ή αργά επιφανειακών ή των βαθέων
13. Έκτοπη οστεοποίηση
14. Αστάθεια
15. Δυσκαμψία





GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.

Via Liguria, 28 - 20068 Peschiera Borromeo (MI) - Italy

Tel. +39 02.51650371 - Fax +39 02.51650393

e-mail: [info@bioimpianti.it](mailto:info@bioimpianti.it) - [www.bioimpianti.it](http://www.bioimpianti.it)