



EasyHip Cementless Cup

GOI-IFU-EU-E23-1-00-001-2020-01-20



GO German Orthopedic Implants GmbH
Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburg
Tel.: +49 40 646 65-937
info@go-impants.com | www.go-implants.com

Istruzioni per l'uso

EasyHip Cementless Cup

DE Gebrauchsanweisung
EN Istruzioni per l'uso
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
DA Brugsanvisning
FI Käyttöohje
EL Οδηγίες χρήσης
NL Gebruiksaanwijzing
NO Bruksanvisning
PT Instruções de utilização
RU Инструкция по применению
SV Bruksanvisning
TR Kullanım Talimatı
ZH 说明书
PL Instrukcja użycia
UK Інструкції

CE 0426 (impianti)

CE 0482 (strumenti)

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	Impianti				
Cotili, foro preforato, TPS + CaP					
E23.1.00.0000	E23.1.00.0004	E23.1.00.0008	E23.1.00.0012	M47, M40, M6	
E23.1.00.0001	E23.1.00.0005	E23.1.00.0009	E23.1.00.0013		
E23.1.00.0002	E23.1.00.0006	E23.1.00.0010	E23.1.00.0014		
E23.1.00.0003	E23.1.00.0007	E23.1.00.0011	E23.1.00.0015		
Cotili, foro preforato, TPS					
E23.1.00.0020	E23.1.00.0024	E23.1.00.0028	E23.1.00.0032	M47, M40	
E23.1.00.0021	E23.1.00.0025	E23.1.00.0029	E23.1.00.0033		
E23.1.00.0022	E23.1.00.0026	E23.1.00.0030	E23.1.00.0034		
E23.1.00.0023	E23.1.00.0027	E23.1.00.0031	E23.1.00.0035		
Cotili, multiforo, TPS + CaP					
E23.1.00.0044	E23.1.00.0048	E23.1.00.0052	E23.1.00.0056	M47, M40, M6	
E23.1.00.0045	E23.1.00.0049	E23.1.00.0053	E23.1.00.0057		
E23.1.00.0046	E23.1.00.0050	E23.1.00.0054	E23.1.00.0058		
E23.1.00.0047	E23.1.00.0051	E23.1.00.0055	E23.1.00.0059		
Cotili, multiforo, TPS					
E23.1.00.0074	E23.1.00.0078	E23.1.00.0082	E23.1.00.0086	M47, M40	
E23.1.00.0075	E23.1.00.0079	E23.1.00.0083	E23.1.00.0087		
E23.1.00.0076	E23.1.00.0080	E23.1.00.0084	E23.1.00.0088		
E23.1.00.0077	E23.1.00.0081	E23.1.00.0085	E23.1.00.0089		
Inserti in ceramica					
E23.1.00.0100	E23.1.00.0102	E23.1.00.0104	E23.1.00.0106	M43	
E23.1.00.0101	E23.1.00.0103	E23.1.00.0105	-		
Inserto, neutro					
E23.1.00.0110	E23.1.00.0112	E23.1.00.0115	-	M48	
E23.1.00.0111	E23.1.00.0113	-	-		
Inserto, a labbro, 5 mm					
E23.1.00.0120	E23.1.00.0122	E23.1.00.0125	-	M48	
E23.1.00.0121	E23.1.00.0123	-	-		

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	Impianti				
Inserto, lateralizzato, offset +4 mm					
E23.1.00.0130	E23.1.00.0132	E23.1.00.0135	-	M48	
E23.1.00.0131	E23.1.00.0133	-	-		
Inserto, lateralizzato, a labbro, offset +4 mm					
E23.1.00.0140	E23.1.00.0142	E23.1.00.0145	-	M48	
E23.1.00.0141	E23.1.00.0143	-	-		
Inserto, lateralizzato, offset +8 mm, inclinazione 20°					
E23.1.00.0150	E23.1.00.0152	E23.1.00.0155	-	M48	
E23.1.00.0151	E23.1.00.0153	-	-		
Inserto, lateralizzato, offset +4 mm, inclinazione 10°					
E23.1.00.0160	E23.1.00.0162	E23.1.00.0165	-	M48	
E23.1.00.0161	E23.1.00.0163	-	-		
Inserto, neutro					
E23.1.00.0170	E23.1.00.0172	E23.1.00.0175	-	M49	
E23.1.00.0171	E23.1.00.0173	-	-		
Inserto, a labbro, 5 mm					
E23.1.00.0180	E23.1.00.0182	E23.1.00.0185	-	M49	
E23.1.00.0181	E23.1.00.0183	-	-		
Inserto, lateralizzato, offset +4 mm					
E23.1.00.0190	E23.1.00.0192	E23.1.00.0195	-	M49	
E23.1.00.0191	E23.1.00.0193	-	-		
Inserto, lateralizzato, a labbro, offset +4 mm					
E23.1.00.0200	E23.1.00.0202	E23.1.00.0205	-	M49	
E23.1.00.0201	E23.1.00.0203	-	-		
Inserto, lateralizzato, offset +8 mm, inclinazione 20°					
E23.1.00.0210	E23.1.00.0212	E23.1.00.0215	-	M49	
E23.1.00.0211	E23.1.00.0213	-	-		
Inserto, lateralizzato, offset +4 mm, inclinazione 10°					
E23.1.00.0220	E23.1.00.0222	E23.1.00.0225	-	M49	
E23.1.00.0221	E23.1.00.0223	-	-		
Adattatore per cotile/inserto, neutro					
E23.1.00.0301	E23.1.00.0302	E23.1.00.0303	E23.1.00.0304	M47	
Adattatore per cotile/inserto, offset +4 mm					
E23.1.00.0310	E23.1.00.0312	E23.1.00.0314	-	M47	
E23.1.00.0311	E23.1.00.0313	-	-		
Adattatore per cotile/inserto, offset +4 mm, inclinazione 10°					
E23.1.00.0320	E23.1.00.0322	E23.1.00.0324	-	M47	
E23.1.00.0321	E23.1.00.0323	-	-		
Adattatore per cotile/inserto, offset +8 mm, inclinazione 20°					
E23.1.00.0330	E23.1.00.0332	E23.1.01.0330	E23.1.01.0332	M47	
Adattatore per cotile/inserto, offset +12 mm, inclinazione 20°					
E23.1.00.0334	-	-	-	M47	
Viti per osso per cotile in metallo					
E23.1.00.0400	E23.1.00.0402	E23.1.00.0404	-	M47	
E23.1.00.0401	E23.1.00.0403	E23.1.00.0405	-		
Vite di fissaggio di ricambio dell'adattatore per cotile					
E23.1.00.0350	-	-	-	M47	
Vite polare di ricambio					
E23.1.00.0351	-	-	-	M47	

Nota: gli strumenti riportano il marchio CE0482 conferito da MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	Strumenti				
Vassoi porta-strumenti, pieni					
E23.2.00.0000	E23.2.00.0100	E23.2.00.0200	E23.2.00.0300	-	
E16.2.00.0110	E16.2.00.0111	-	-		
Vassoi porta-strumenti, vuoti					
E23.2.00.0001	E23.2.00.0101	E23.2.00.0201	E23.2.00.0301	M10, M36	
E16.2.00.0001	E16.2.00.0112	-	-		
Guida di allineamento					
E14.2.00.0108	-	-	-	M17, M15, M12	
Manico per impattatore, dritto					
E23.2.00.0004	-	-	-	M15, M17	
Cacciavite esagonale, flessibile					
E23.2.00.0005	-	-	-	M14, M15, M10, M37	
Scatola per sterilizzazione					
E31.2.00.0170	-	-	-	M36	
Pinza di inserimento					
E14.2.00.0101	-	-	-	M12	
Ventose					
E23.2.00.0010	-	-	-	M45	
Guida per fresa					
E23.2.00.0011	-	-	-	M12, M13	
Posizionatore dell'inserto					
E23.2.00.0013	-	-	-	M15	
Cacciavite esagonale, dritto					
E23.2.00.0014	-	-	-	M42, M10, M37	
Manico universale					
E23.2.00.0015	-	-	-	M15, M37	
Teste introduttore					
E23.2.00.0016	E23.2.00.0017	E23.2.00.0018	E23.2.00.0019	M23	
Impattatore finale per cotile					
E23.2.00.0021	-	-	-	M23	
Coppe di prova					
E23.2.00.0050	E23.2.00.0055	E23.2.00.0060	E23.2.00.0065	M15	
E23.2.00.0051	E23.2.00.0056	E23.2.00.0061	E23.2.00.0066		
E23.2.00.0052	E23.2.00.0057	E23.2.00.0062	E23.2.00.0067		
E23.2.00.0053	E23.2.00.0058	E23.2.00.0063	E23.2.00.0068		
E23.2.00.0054	E23.2.00.0059	E23.2.00.0064	E23.2.00.0069		
Inserti di prova					
E23.2.00.0070	E23.2.00.0073	E23.2.00.0075	E23.2.00.0077	M8	
E23.2.00.0071	E23.2.00.0074	E23.2.00.0076	E23.2.00.0078		
E23.2.00.0072	-	-	-		
Impattatore dell'adattatore per cotile/inserto					
E23.2.00.0102	-	-	-	M17, M15, M37	
Asta del limitatore di coppia					
E23.2.00.0103	-	-	-	M15	
Estrattore dell'adattatore per cotile/inserto					

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	Strumenti				
E23.2.00.0104	-	-	-		M11, M15
Adattatore per cotile/inserto di prova					
E23.2.00.0110	E23.2.00.0115	E23.2.00.0120	E23.2.00.0125		M8
E23.2.00.0111	E23.2.00.0116	E23.2.00.0121	E23.2.00.0126		
E23.2.00.0112	E23.2.00.0117	E23.2.00.0122	E23.2.00.0127		
E23.2.00.0114	E23.2.00.0119	E23.2.00.0123			
Estrattore per inserti in ceramica					
E23.2.00.0130	-	-	-		M15, M37
Teste di prova in plastica					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0306	E23.2.00.0310	E23.2.00.0314		M8
E23.2.00.0303	E23.2.00.0307	E23.2.00.0311	E23.2.00.0315		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0308	E23.2.00.0312	E23.2.00.0316		
E23.2.00.0305	E23.2.00.0309	E23.2.00.0313	E23.2.00.0317		
Lucido radiografico					
E23.2.00.0350	E23.2.00.0351	-	-		M24

REF	EasyHip Cementless Cup			MAT	
	Strumenti - Prodotti per la distribuzione				
Gambo fresa, flessibile*					
15-8380/01B	15-8380/01D	-	-	-	
Gambo fresa, dritto*					
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-	-	
Cappucci per fresa*					
15-8381/02	15-8383/02	15-8385/02	-	-	
15-8382/02	15-8384/02	-	-		
Calibro di profondità curvo*					
183-138/36	-	-	-	-	
Impattatore per coppa con offset*					
183-151/00	-	-	-	-	
Impugnatura a T con limitatore di coppia*					
183-167/01	-	-	-	-	
Teste per alesatore acetabolare*					
131-170/38	131-170/60	131-170/41	131-170/63	-	
131-170/40	131-170/62	131-170/43	131-170/65		
131-170/42	131-170/64	131-170/45	131-170/67		
131-170/44	131-170/66	131-170/47	131-170/69		
131-170/46	131-170/68	131-170/49	131-170/71		
131-170/48	131-170/70	131-170/51	131-170/73		
131-170/50	131-170/72	131-170/53	131-170/75		
131-170/52	131-170/74	131-170/55	131-170/77		
131-170/54	131-170/76	131-170/57	131-170/79		
131-170/56	131-170/78	131-170/59	131-170/81		
131-170/58	131-170/80	131-170/61	-		
Gambo con manico per teste dell'alesatore acetabolare*					
131-171B	131-171D	-	-		-
Manico*					
131-171/01	-	-	-	-	

*Consultare le informazioni sul prodotto (ad es. istruzioni per l'uso) del rispettivo fabbricante.

Legenda dei materiali

MAT	
M6	Rivestimento di fosfato di calcio, CaP, ASTM F-1609
M8	Polifenilsulfone, PPSU
M10	Acciaio inossidabile, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Acciaio inossidabile, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Acciaio inossidabile, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Acciaio inossidabile, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	Acciaio inossidabile, X90CrMoV18, DIN EN 10088-3
M15	Acciaio inossidabile, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M17	Acciaio inossidabile, X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3
M23	Polipropilene omopolimero, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Cloruro di polivinile, PVC

MAT

M36	Elastomero termoplastico, TPE
M37	Gomma siliconica, FDA § 177.2600
M40	Rivestimento in titanio commercialmente puro, CPTi, ASTM F1580-01
M42	Acciaio inossidabile, X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278
M43	Ossido di alluminio rinforzato con ossido di zirconio, ZTA, ISO 6474-2
M45	Gomma siliconica
M47	Lega di titanio-alluminio, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3
M48	Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648
M49	Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare, UHMWPE, con vitamina E, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648 / ASTM F-2695

Legenda dei simboli in etichetta e descrizioni



Fabbricante



Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso allegate



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Sterilizzato con radiazioni



Sterilizzato con ossido di etilene



Sterilizzazione a vapore

Qtà.

Numero di unità nella confezione



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Codice articolo



Numero di serie



Codice lotto



Dispositivo medico



Numero ordine



Materiale



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Fragile, maneggiare con cura



Mantenere all'asciutto



Non usare se la confezione è danneggiata



Il prodotto è conforme ai requisiti vigenti secondo la normativa di armonizzazione



UE per l'applicazione della mercatura CE.

1. Generalità

Leggere questo documento attentamente prima di usare il sistema e conservarlo per consultazione in futuro!

Questo documento non contiene tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'applicazione del sistema. Per una manipolazione sicura e corretta, rispettare anche ulteriori istruzioni relative al prodotto, in particolare le istruzioni della tecnica chirurgica relativa al sistema, le istruzioni per il confezionamento e la pulizia e le etichette del dispositivo sulla confezione.

2. Gruppo di utilizzatori

Gli utilizzatori a cui è destinato questo sistema sono chirurghi con esperienza, infermieri/e di sala operatoria e personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione).

3. Gruppo di pazienti

Il nostro dispositivo medico è destinato a pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso, che presentano una o più delle indicazioni descritte e che non sono considerati non idonei in base ai criteri elencati nelle controindicazioni.

4. Descrizione del sistema

Il sistema comprende le componenti dell'impianto e gli strumenti descritti nella lista dei numeri di riferimento (REF).

Le componenti dell'impianto sono concepite per essere impiantate nell'articolazione dell'anca. Il sistema include la componente acetabolare di un impianto di protesi d'anca e può essere utilizzato in combinazione con le teste femorali e gli steli femorali GO Implants nell'ambito di un intervento di artroprotesi d'anca.

5. Uso previsto

La coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup, non attiva e impiantabile per via chirurgica invasiva, prodotta da GO German Orthopedic Implants GmbH, è destinata alla sostituzione a lungo termine della parte acetabolare di un acetabolo naturale malato e/o difettoso. La coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup forma una protesi totale dell'anca se usata in combinazione con una testa protesica e uno stelo protesico. La coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup può essere usata per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. I cotili in metallo della coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup sono impiantati senza cemento osseo. Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

6. Indicazioni

- Estesa distruzione primaria e secondaria dell'articolazione con compromissione dell'efficienza funzionale dell'apparato locomotore
- Grave condizione patologica a carico dell'articolazione causata da artrite degenerativa e reumatoide
- Frattura articolare o necrosi ossea
- Condizioni successive a interventi chirurgici con o senza uso conseguente di una protesi

Controindicazioni

- Processo infiammatorio attivo nella regione periarticolare
- Grave perdita del tessuto osseo tale da inibire la stabilizzazione primaria della protesi
- Processo degenerativo a carico delle condizioni neurologiche del paziente
- Grave instabilità legamentosa non risolvibile
- Cause prevedibili di sovraccarico sull'articolazione impiantata dovute a obesità o eccessiva attività fisica
- Grave osteoporosi
- Tumore osseo nell'area di ancoraggio dell'impianto
- Abuso di alcol e droghe
- Mancanza di collaborazione del paziente
- Infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, poiché possono compromettere l'esito positivo dell'impianto
- Allergie ai materiali (dell'impianto)
- Quantità o qualità ossea insufficiente / inadeguata per consentire uno stabile ancoraggio della protesi

7. Possibili rischi ed effetti collaterali

- Ematomi nella regione operata
- Insorgenza tardiva di infezioni acute nella regione operata
- Alterazioni funzionali momentanee o persistenti a carico dei nervi nella regione anatomica interessata
- Trombosi venosa, embolia polmonare, insufficienza cardiaca
- Mobilizzazione e/o allentamento della protesi
- Dislocazione articolare
- Accorciamento o allungamento dell'arto interessato
- Frattura ossea patologica causata da variazioni del carico
- Reazioni allergiche o metallosi nell'area peri-protetica
- Ossificazione periarticolare

8. Beneficio clinico

Il beneficio clinico del sistema è definito come:

- Tasso di sopravvivenza allo stato dell'arte in caso di utilizzo in conformità con l'uso previsto
- Tasso di complicanze allo stato dell'arte
- Miglioramento della qualità di vita

9. Materiali dell'impianto

- Lega di titanio-alluminio (TiAl6V4) conforme a ISO 5832-3
- Rivestimento in titanio commercialmente puro (CpTi) conforme a ASTM F-1580
- Rivestimento di fosfato di calcio conforme a ASTM F-1609
- Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), conforme a ISO 5834-1/2 e ASTM F-648
- Polietilene altamente reticolato basato su polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) con vitamina E, conforme a ISO 5834-1/2, ASTM F-648 e ASTM F-2695
- Ossido di alluminio rinforzato con ossido di zirconio (ZTA) conforme a ISO 6474-2

Consultare la lista dei codici REF in questo documento, la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l'identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali dell'impianto. Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

10. Materiali degli strumenti

Consultare la lista dei codici REF in questo documento e la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema e l'identificazione sulla confezione per ulteriori informazioni sui materiali degli strumenti invasivi.

Altre informazioni sulla composizione dei materiali sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

11. Selezione dell'impianto, combinazioni permesse

Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l'identificazione sull'impianto e/o sulla confezione.

Consultare anche le seguenti sezioni del presente documento e la tecnica chirurgica pertinente associata al sistema per ulteriori informazioni sulla scelta dell'impianto e le combinazioni permesse, e per informazioni sull'assegnazione e la gestione degli strumenti da usare per l'impianto.

Le combinazioni con impianti di altra marca e/o le combinazioni con impianti GO Implants che si discostano dalle specifiche della tecnica chirurgica non sono state testate e non sono permesse. In base al tipo di intervento di artroprotesi d'anca idoneo per il paziente, numerose componenti del sistema d'anca GO Implants possono essere accoppiate con la coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup.

12. Materiali permessi per gli accoppiamenti tribologici degli impianti

Le componenti protesiche del sistema formano accoppiamenti tribologici solo se vengono combinate con altre componenti GO Implants, ad es. teste protesiche.

In caso di combinazione con altre componenti GO Implants, si ottengono i seguenti accoppiamenti tribologici:

- Lega CoCrMo / UHMWPE
- Ceramica composita / UHMWPE
- Ceramica composita / ceramica composita

Utilizzare esclusivamente inserti in BIOLOX®delta con teste femorali in BIOLOX®delta. Non è ammesso l'accoppiamento con diverse teste femorali o con teste in ceramica di altra marca (ad es. componenti ELECplus).

13. Raggio di movimento degli impianti

Questo impianto è concepito per interventi di artroprotesi d'anca. Il raggio di movimento dell'impianto è stato valutato e ritenuto conforme alla rispettiva norma internazionale.

14. Diametri degli impianti

Per ulteriori informazione sui diametri degli impianti, consultare la corrispondente tecnica chirurgica associata al sistema.

15. Ancoraggio dell'impianto

La coppa acetabolare EasyHip Cementless Cup è impiantata senza cemento osseo.

16. Durata dell'impianto

La durata dei nostri impianti è limitata in linea di principio ed è determinata da fattori individuali quali, ad esempio, il peso e il livello di attività del paziente, oltre che dalla qualità e dalla professionalità di esecuzione dell'impianto. In base a questi fattori d'influenza individuali, GO German Orthopedic Implants GmbH definisce la durata utile media complessiva di un impianto in base al suo tasso di sopravvivenza (cioè la proporzione di impianti ancora funzionali dopo un certo periodo di tempo dal momento del loro inserimento). In base ai risultati dei test effettuati, il tasso di sopravvivenza dei nostri impianti corrisponde allo stato dell'arte generale all'epoca dell'approvazione degli impianti stessi.

Ricondizionamento/Riutilizzo

Gli impianti sono forniti come dispositivi sterili monouso. Non è permesso ricondizionare o riutilizzare gli impianti la cui confezione protettiva è aperta o danneggiata né gli impianti che sono già stati impiantati.

In caso di riutilizzo degli impianti possono presentarsi i seguenti rischi:

- Infezioni
- Riduzione della durata dell'impianto
- Aumento dell'usura e complicanze per aumento dei detriti da usura
- Trasmissione di malattie
- Fissazione inadeguata dell'impianto
- Funzionalità limitata dell'impianto
- Reazione all'impianto e/o suo rigetto

Gli strumenti devono essere disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

Rispettare inoltre le nostre istruzioni separate per il confezionamento e la pulizia degli strumenti.

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

17. Risterilizzazione

Gli impianti sono destinati solamente a un uso singolo. La risterilizzazione non è permessa.

Gli impianti e i materiali di cui sono composti non sono idonei per la risterilizzazione.

In caso di risterilizzazione questi impianti possono essere soggetti a una degradazione imprevedibile.

L'inserito in BIOLOX®delta non deve essere sterilizzato a vapore caldo.

18. Conservazione e trasporto degli impianti

Gli impianti in confezione sterile devono essere conservati nella confezione originale integra, in edifici adeguatamente protetti contro i possibili danni da impatto, gelo, umidità, calore eccessivo e irradiazione solare diretta.

Una conservazione non corretta per calore eccessivo (> 50 °C) per un periodo prolungato (> 100 giorni) può lasciare residui visibili d'imballaggio sull'impianto.

Altre informazioni sono disponibili presso il fabbricante su richiesta.

19. Informazioni per consulenza al paziente

Se l'impianto di questo sistema è ritenuto essere la soluzione migliore per il paziente e una delle circostanze descritte nella sezione 22 è applicabile al paziente, è necessario avvertirlo circa gli effetti previsti che tali circostanze potrebbero avere sul successo dell'intervento. Si raccomanda inoltre di informare il o la paziente circa le misure che potrà adottare per ridurre gli effetti di tali complicanze. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate dal chirurgo in forma scritta. Il chirurgo dovrebbe fornire un certificato dell'impianto al paziente.

Il paziente dovrebbe inoltre ricevere le seguenti informazioni:

- informazioni dettagliate sui limiti dell'impianto, in particolare, fra l'altro, sugli effetti di uno sforzo eccessivo causato dal peso corporeo e dall'attività fisica. I pazienti dovranno essere incoraggiati a regolare le proprie attività di conseguenza.
- materiali che compongono l'impianto.
- gli impianti possono rispondere ai metal detector durante i controlli di sicurezza (ad es. negli aeroporti), per cui si raccomanda di portare con sé un certificato dell'impianto come prova.
- gli impianti possono interagire con le tecniche diagnostiche per imaging (es. RMI)

20. Circostanze che possono interferire con il successo di un intervento

- Grave osteoporosi
- Gravi deformità
- Malattie sistemiche
- Malattie metaboliche
- Anamnesi di infezioni e cadute
- Dipendenza o abuso di droghe, fra cui consumo eccessivo di alcol e nicotina
- Obesità
- Disturbi mentali o patologie neuromuscolari
- Pesanti attività fisiche associate con forti vibrazioni
- Ipersensibilità

21. Avvertenze/precauzioni

23.1. Avvertenze/precauzioni generali

- Gli impianti devono essere maneggiati con gran cura e non devono essere né modificati né cambiati; anche le rigature e i danni di minima entità possono danneggiarne notevolmente la stabilità o le prestazioni. Non è permesso usare impianti danneggiati.
- Le manipolazioni, quali azioni vigorose di curvatura, flessione o piegatura avanti e indietro non sono ammesse sugli impianti che hanno elementi di fissaggio (es. strap) per l'aggiustamento intraoperatorio.
- Le superfici per la connessione delle componenti protesiche modulari (cono, perni, viti) non devono essere danneggiate e potrebbero richiedere una pulizia con liquido sterile e successiva asciugatura prima di essere congiunte, in modo che le connessioni non possano essere indebolite da sangue o altro materiale che potrebbero comprometterne l'affidabilità.
- Non manipolare né usare in modo improprio gli strumenti. Non rispondiamo per prodotti alterati oppure utilizzati in modo improprio o diversamente dalla prevista finalità d'uso.

23.2° Informazioni per gli inserti in ceramica

L'inserto in BIOLOX®delta è estremamente sensibile ai danni. Anche piccole rigature o punti d'urto possono causare usura e lacerazione o frattura, con conseguenti complicanze. È necessario quindi manipolare l'inserto con estrema cura. Non utilizzare inserti in BIOLOX®delta che presentano qualsiasi tipo di danno, viceversa scartarli. Analogo principio vale per inserti in BIOLOX®delta che sono eventualmente caduti a terra.

Evitare assolutamente che un martello in metallo venga a contatto con l'inserto in BIOLOX®delta!

Il posizionamento delle componenti protesiche influenza direttamente il raggio di movimento, quindi pone un potenziale rischio di impingement, lussazione o sublussazione. Nei cotili acetabolari molto inclinati si verifica un incremento della pressione superficiale sul margine acetabolare. Questa condizione può portare ad un aumentato tasso di usura.

L'articolazione non si lussa durante il movimento o non si sublussa per l'impingement delle componenti protesiche o del tessuto molle.

L'**inclinazione** delle componenti acetabolari non deve superare significativamente né scendere al di sotto di un valore di **40-45°**.

L'**anteversione** delle componenti acetabolari non deve superare significativamente né scendere al di sotto di un valore di **10-20°**.

Al di fuori di questi intervalli di valori si applicano restrizioni di movimento che possono portare a sublussazioni e/o dislocazioni della testa femorale dall'inserto in BIOLOX®delta.

Non utilizzare un inserto in BIOLOX®delta per cotili acetabolari in retroversione. In caso contrario, possibili conseguenze sono un incremento della pressione superficiale sul margine acetabolare con distacco di materiale dall'inserto in BIOLOX®delta associato ad aumentata formazione di detriti ceramici. La presenza di eccessivi detriti ceramici può causare reazioni tissutali avverse, allentamento della protesi e, in casi estremi, rottura della ceramica.

Occorre garantire adeguati valori di tensione dell'articolazione in fase d'impianto, poiché una lussazione può causare gli eventi avversi summenzionati.

Per informazioni riguardanti gli altri rischi ed effetti collaterali si invita a consultare le istruzioni per l'uso del corrispondente sistema protesico utilizzato con l'inserto in BIOLOX®delta. Sono rari i casi di frattura "in vivo" dell'inserto in BIOLOX®delta. Per ridurre al minimo tale rischio, ogni inserto in BIOLOX®delta viene attentamente esaminato prima della fornitura.

Una causa di cedimento può essere l'errata fissazione dell'inserto in BIOLOX®delta con il cotile acetabolare in metallo. Anche l'uso di componenti protesiche non approvate da GO German Orthopedic Implants GmbH per combinazioni con un inserto in BIOLOX®delta può portare alla frattura dell'inserto in BIOLOX®delta. Stessa considerazione si applica nel caso in cui non venga rispettata la posizione raccomandata per l'inserto in BIOLOX®delta (inclinazione/anteversione).

In caso di rottura di una componente in ceramica, non devono essere utilizzati accoppiamenti metallo-polietilene (testa protesica-inserto) né metallo-metallo per l'intervento di revisione.

Avere cura di rimuovere l'eventuale materiale estraneo dalle componenti protesiche, in particolare particelle di tessuto, osso o cemento osseo dalla superficie del cotile prima di inserire l'inserto in BIOLOX®delta nel cotile.

Per quanto riguarda la fissazione dell'inserto in BIOLOX®delta nel cotile, attenersi alle istruzioni riportate nella tecnica chirurgica associata al sistema protesico.

22. Planning preoperatorio

Il planning preoperatorio fornisce informazioni importanti per l'identificazione del sistema implantare corretto e la selezione delle componenti del sistema. Verificare che tutte le componenti necessarie per l'intervento siano correttamente sistemate e pronte nella sala operatoria. Le protesi di prova per accertare che la misura sia corretta (se applicabile) e gli impianti addizionali devono essere tenuti a portata di mano, per il caso in cui sia necessaria una misura diversa o non sia possibile usare l'impianto previsto. Tutti gli strumenti GO Implants necessari per l'impianto devono essere a portata di mano e intatti.

Se è indicato l'impianto di una protesi, si deve tenere in considerazione, in aggiunta alle circostanze generali del paziente, che:

- sono state considerate tutte le alternative chirurgiche e non chirurgiche per la terapia della malattia articolare
- le prestazioni di un'articolazione artificiale sono categoricamente inferiori a quelle dell'articolazione naturale, e che in questo caso il solo scopo è un miglioramento legato all'indicazione delle condizioni preoperatorie
- la correttezza della scelta, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi sono fattori decisivi che determinano la durata dell'impianto.
- un'articolazione artificiale può allentarsi a causa di sforzi, usura e infezioni, oppure possono verificarsi lussazione o dislocazione
- l'intervento di revisione, che in certe circostanze può escludere la possibilità di ripristinare la funzione articolare, può rendersi necessaria a causa dell'allentamento dell'impianto
- se sono indicati l'uso di cemento osseo o la scelta di impianti non cementati, si deve considerare l'età biologica del paziente, fra gli altri fattori
- il paziente acconsente a sottoporsi all'intervento chirurgico e ne accetta i rischi connessi
- in caso di danneggiamento del cemento osseo e/o delle strutture ossee che trasferiscono il carico, non si possono escludere fratture dell'osso e dell'impianto, nonché altre gravi complicanze
- se si sospetta che il paziente abbia allergie e si rivela positivo ai test applicabili, si dovranno esaminare le sensibilità del paziente ai corpi estranei (intolleranze ai materiali)
- le infezioni acute e croniche, sia locali che sistemiche, possono compromettere l'esito positivo dell'impianto, pertanto si consiglia un'analisi microbiologica pre-operatoria

In generale, il cedimento meccanico o la frattura di un impianto rappresentano rare eccezioni. Tuttavia, non si possono escludere con assoluta certezza malgrado la solida struttura dell'impianto. La causa può essere negli sforzi a cui sono sottoposti l'impianto e la protesi in caso, ad esempio, di cadute o incidenti.

Se l'area ossea in cui è ancorato l'impianto è alterata tanto da impedire alla protesi di resistere a sforzi normali e se un'area della protesi diventa soggetta a uno sforzo squilibrato, può conseguire un cedimento meccanico del sistema impiantato. Tali squilibri possono verificarsi anche se gli elementi di ancoraggio degli impianti hanno il compito di creare un ponte che scavalchi grosse carenze ossee senza un rinforzo ottimale dell'osso. Si raccomanda di usare un impianto con elementi di ancoraggio il più grandi possibili. Una corretta preparazione delle procedure chirurgiche include anche il test funzionale di impianti e strumenti prima dell'uso.

Per informazioni identificative definitive sul prodotto, quali compatibilità del sistema, codice articolo, materiale e scadenza, vedere l'identificazione sull'impianto e/o sulla confezione. Si consiglia anche di avvalersi dei corsi di preparazione alle tecniche chirurgiche e alla manipolazione del sistema d'impianto, nonché dei materiali a stampa forniti da GO Implants per vostra informazione.

23. Manipolazione

Tutte le componenti degli impianti sono fornite come dispositivi sterili monouso in confezioni individuali. Le componenti protesiche in polietilene altamente reticolato o polietilene altamente reticolato con vitamina E sono sterilizzate con ossido di etilene (ETO). Tutte le altre componenti degli impianti sono sterilizzate mediante raggi gamma (almeno 25 kGy). Gli inserti in BIOLOX®delta sterilizzati potrebbero cambiare colore. Questo fenomeno non ha alcuna ripercussione sulla stabilità né su altre caratteristiche degli inserti in ceramica.

Gli impianti devono sempre essere conservati nella loro confezione protettiva integra. Prima di usare l'impianto, verificare che la confezione sia integra. Una confezione danneggiata può avere effetti negativi sia sulla sterilità del dispositivo che sulle corrette prestazioni dell'impianto, al punto di impedire l'utilizzo del dispositivo.

- Controllare la data di scadenza sugli impianti. Non è più permesso l'impiego degli impianti che abbiano superato la data di scadenza!
- Una volta aperta la confezione, controllare che il modello e la misura degli impianti corrispondano alle informazioni stampate sull'etichetta della confezione.
- La confezione può contenere componenti protettive degli impianti. Queste componenti non servono per l'impianto.
- Rispettare le norme relative alla manipolazione asettica dei dispositivi durante e dopo la rimozione dell'impianto dalla confezione.
- Quando si rimuove la confezione, prendere nota del numero di lotto o di serie sull'etichetta, trattandosi di informazioni decisive per rintracciare il lotto. Per vostra comodità, ogni confezione contiene etichette autoadesive contenenti queste informazioni.

Gli strumenti devono essere trattati sempre con cura, soprattutto durante le fasi di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e conservazione. Lo stato di sterilità degli strumenti dipende, fra l'altro, dalla confezione del materiale sterile e dalle condizioni di conservazione esistenti, e deve essere concordato caso per caso, di comune accordo con il responsabile in materia di igiene. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Una manipolazione e gestione improprie, come pure un utilizzo non conforme alla finalità d'uso, possono causare danni o un precoce stato di usura.

24. Uso intraoperatorio

Per ulteriori informazioni sull'uso intraoperatorio del sistema, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

25. Follow-up postoperatorio

Oltre al movimento e alla rieducazione muscolare, in fase postoperatoria si deve dedicare un'attenzione particolare a istruire correttamente il paziente.

Si raccomanda un monitoraggio postoperatorio, supervisionato da un medico, dei progressi della guarigione. Nei casi opportuni, i pazienti devono anche essere consigliati su come evitare di compiere sforzi eccessivi.

26. Note sulle procedure d'esame con RMI e TC

I nostri impianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità con le procedure d'esame con RMI e TC.

Nel caso dei nostri impianti e delle loro componenti in metallo, le scansioni con RMI presentano un rischio potenziale per il paziente a causa della possibilità di riscaldamento e migrazione degli impianti o delle loro componenti.

Analogamente, esiste un rischio potenziale di formazione di artefatti nelle scansioni con RMI e TC degli impianti e delle loro componenti in metallo.

La probabilità di occorrenza e l'entità dei rischi potenziali menzionati dipendono dal tipo di dispositivo usato, dai suoi parametri e dalle sequenze utilizzate.

Seguire sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo usato per l'imaging.

La scelta della procedura di imaging e la valutazione dei suoi possibili effetti indesiderati ricadono sotto la responsabilità del medico esaminatore.

Il medico esaminatore deve tenere conto delle condizioni individuali del paziente e di altri metodi diagnostici.

27. Espianto degli impianti / Chirurgia di revisione

Per ulteriori informazioni sull'espianto degli impianti e sulla chirurgia di revisione, consultare la tecnica chirurgica associata al sistema.

28. Smaltimento

L'eliminazione di confezioni e componenti deve essere gestita come prescritto dalle norme nazionali e dai regolamenti locali in materia di rifiuti ospedalieri.

29. Uso iniziale degli strumenti

Prima dell'uso iniziale, gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati conformemente alla descrizione contenuta in questo documento. Tutti gli utilizzatori presso le centrali di sterilizzazione e le sale operatorie devono familiarizzare con le caratteristiche funzionali e di compatibilità degli strumenti prima di utilizzarli.

30. Test delle prestazioni degli strumenti

Testare l'idoneità per l'uso e l'efficienza funzionale degli strumenti prima di ogni loro utilizzo. Inoltre, impianti e strumenti devono essere privi di qualsiasi residuo e/o contaminante visibile. Controllare in particolare aree e funzioni, quali le funzioni di misurazione, la compatibilità, la forma, i taglienti, le punte, i collegamenti, le chiusure, i blocchi, gli arresti e le parti mobili. Controllare i segni di usura di componenti e strumenti in plastica dovuti all'invecchiamento, quali crepe, fragilità o scheggiature e, in presenza di danni evidenti di questo tipo, non utilizzarli più, ma sostituirli con componenti e strumenti nuovi.

La durata utile degli strumenti dipende dai materiali con cui sono realizzati, dal loro disegno, uso, nonché dal ricondizionamento. Pertanto, non utilizzare strumenti danneggiati o con evidenti danni in superficie. Non eseguire riparazioni in proprio. Manutenzione e riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale appositamente qualificato dal fabbricante.

31. Manutenzione degli strumenti

Dopo ogni utilizzo, sottoporre gli strumenti a ispezione visiva e test funzionale. Dopo la pulizia e la termodisinfezione, lubrificare i giunti a cerniera, le filettature e altre parti mobili con un olio fisiologicamente sicuro per ridurre l'attrito e l'usura. Per la cura degli strumenti raccomandiamo "neodisher IP Spray". In singoli casi, seguire anche le istruzioni addizionali, specifiche degli strumenti, fornite da GO Implants per la pulizia e la manutenzione.

32. Pulizia e cura degli strumenti

Dopo ogni uso, pulire, disinfettare e ispezionare gli strumenti servendosi di personale qualificato (ad es. con competenza certificata dalla DGSV). A questo scopo gli strumenti vanno smontati il più possibile. Raccomandiamo di rimuovere le tracce più evidenti di sporco con un panno privo di lanugine subito dopo l'uso. Gli strumenti devono poi essere puliti ulteriormente prima dell'essiccazione di eventuali fluidi corporei, residui di tessuti e altri residui presenti. Quindi dovrebbero essere inviati alla centrale di sterilizzazione subito dopo l'operazione.

33. Pulizia manuale degli strumenti

Utilizzare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro preparata secondo le istruzioni del produttore. Come prodotto raccomandiamo MediClean del Dr. WEIGERT, Amburgo.

Immergere completamente lo strumento (o le sue singole parti) nella soluzione enzimatica e lasciarlo immerso per 20 minuti. Pulire lo strumento con cautela, utilizzando una spazzola con setole in plastica morbide (prestando particolare attenzione a cavità e altre aree difficilmente accessibili) in modo da eliminare tutto lo sporco visibile. I lumi devono essere puliti utilizzando una spazzola lunga e sottile con setole morbide (es. uno scovolino). Nota: la soluzione enzimatica deve essere sostituita quando appare molto contaminata (es. da sangue) oppure è diventata torbida.

Non utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio per la pulizia.

Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e risciacquarlo per almeno 3 minuti in acqua purificata ottenuta per ultrafiltrazione, RO (osmosi inversa), DI (deionizzazione) e/o distillazione, o una combinazione di questi procedimenti. Risciacquare accuratamente i lumi, le aperture e altre aree difficilmente accessibili.

Preparare la soluzione detergente a pH neutro e versarla in una lavatrice a ultrasuoni.

Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente e pulirlo a ultrasuoni per 10 minuti, preferibilmente a 45–50 kHz.

Risciacquare accuratamente lo strumento in acqua purificata ottenuta per ultrafiltrazione, RO (osmosi inversa), DI (deionizzazione) e/o distillazione, o una combinazione di questi procedimenti, per almeno 3 minuti o comunque fino a che l'acqua del risciacquo non contenga più nessuna traccia di sangue o altre impurità.

Ripetere le fasi (d) ed (e) con soluzione preparata di fresco.

Asciugare lo strumento con un panno monouso pulito, assorbente e privo di lanugine.

34. Pulizia degli strumenti in lavatrice-disinfettatrice

Prima di effettuare la pulizia e disinfezione in una lavatrice-disinfettatrice (WD) convalidata, ad opera di personale qualificato (es. competenza certificata dalla DGSV), consigliamo di effettuare le seguenti operazioni:

- a) Smaltimento a secco in sala operatoria.
- b) Smontaggio completo delle parti scomponibili
- c) Eliminazione meccanica manuale di tracce di sporco grossolane, preferibilmente sotto acqua corrente.
- d) Pulizia ad ultrasuoni in adeguati cestelli di lavaggio, ad es. in un apparecchio BANDELIN RM 40/UH, con 400 mL di SEPTO PRECLEAN in 40 litri di acqua di acquedotto a temperatura ambiente e a 40 kHz per 15 minuti.
- e) Collocare gli strumenti, smontati o aperti, in adeguati cestelli di lavaggio. Accertarsi che il liquido possa circolare adeguatamente intorno agli strumenti e che non vi siano superfici non esposte al liquido. Rispettare le istruzioni fornite dal fabbricante della lavatrice-disinfettatrice. Se gli strumenti sono cavi, questo lavaggio deve essere altrettanto efficiente sia sulle superfici interne che su quelle esterne; se necessario, usare appositi adattatori per questa macchina.
- f) La pulizia e la disinfezione automatiche devono essere effettuate con una lavatrice-disinfettatrice convalidata, es. BELIMED WD 290. Per una pulizia automatica convalidata (inclusa termidisinfezione a 93 °C per 5 min), dopo aver eseguito le fasi (a) - (e), si consiglia di applicare le seguenti regolazioni del programma utilizzando un detergente alcalino:

Fase del programma	Acqua occorrente	Durata fase	Durata di azione
Prelavaggio	Acqua fredda	4 min	—
Lavaggio	Acqua demineralizzata (DIW)	7 min	80 s a 40°C
Agente neutralizzante	(DIW)	1 min	20 s
Risciacquo finale	(DIW)	5 min	10 s a 50°C
Asciugatura, 1a fase	—	5 min	—
Asciugatura, 2a fase	—	10 min	—
Fase del programma	Temperatura	Prodotto chimico	
Prelavaggio	25 °C	—	
Lavaggio	60 °C	Neodisher Mediclean forte	
Agente neutralizzante	—	Neodisher N	
Risciacquo finale	93 °C	Neodisher Mediklar	
Asciugatura, 1a fase	120 °C	—	
Asciugatura, 2a fase	120 °C	—	

35. Sterilizzazione degli strumenti

I nostri strumenti sono progettati per la sterilizzazione al calore umido (vapore) mediante metodo a pre-vuoto frazionato (134 °C e tempo di sosta di almeno 5 minuti), ad es. in una WEBECO EC 2120, manovrata da personale qualificato (es. con competenza certificata dalla DGSV).

La sterilizzazione a vapore può essere eseguita in buste di carta sterile standard (es. DIN EN ISO 10993-12, 7405 e/o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) o in vassoio dedicato in un contenitore per sterilizzazione conforme ad es. a DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Il metodo di sterilizzazione deve essere convalidato dall'utilizzazione. La temperatura non deve superare i 137 °C per evitare di danneggiare manici, isolamenti o altre componenti non metalliche.

Verificare che gli strumenti siano stati rimontati e aperti prima della sterilizzazione. Per quanto concerne l'utilizzo e il caricamento, rispettare le istruzioni fornite dal fabbricante della sterilizzatrice.

Le componenti in plastica e rivestite in plastica non possono essere sterilizzate in sterilizzatrici ad aria calda. Raccomandazione: quando si usano contenitori per sterilizzazione con vassoi, anche i vassoi riempiti devono essere avvolti in adeguati panni di stoffa o tessuto non tessuto. Il peso complessivo di ogni contenitore non deve superare i 10 kg.

Per qualsiasi sospetto di contaminazione da prioni, seguire le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (www.rki.de) e rispettare un tempo di sosta di almeno 18 minuti a 134 °C per la sterilizzazione a vapore.

Ulteriori informazioni sul corretto ricondizionamento dei dispositivi medici sono disponibili presso lo "Instrument Processing Working Group" (Gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti) nel sito www.a-k-i.org.

36. Assistenza agli strumenti

Gli strumenti inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati in modo da non costituire una fonte di rischio per terze parti. Siamo a vostra disposizione per ulteriori informazioni su set di strumenti speciali, relative applicazioni, procedure di smontaggio, pulizia e manutenzione.

37. Link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

All'epoca della creazione del presente documento la banca dati EUDAMED non era ancora attiva, pertanto non è possibile fornire qui nessun link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

38. Richieste

Qualsiasi richiesta deve essere indirizzata a GO German Orthopedic Implants GmbH (vedere le informazioni per i contatti nel presente documento).

39. Reclami sui nostri prodotti

Tutti i reclami devono essere indirizzati a:
complaint@go-implants.com

In caso di reclamo, specificare il nome o il numero di codice della componente corrispondente con il numero di serie (SN) o il numero di lotto (LOT), il proprio nome e il proprio indirizzo di contatto. Descrivere brevemente il motivo del reclamo.

GO German Orthopedic Implants GmbH e/o altre persone giuridiche aziendali affiliate possiedono, usano o hanno applicato i seguenti marchi commerciali in molte giurisdizioni: GO Implants, EasyHip.

Possono essere stati usati nel presente documento altri marchi e nomi commerciali, che si riferiscono o alle aziende che rivendicano i marchi e/o i nomi o ai loro prodotti e che sono di proprietà dei rispettivi titolari.