

EasyHip Cementless Tapered Stems

GOI- IFU-EU-E24-1-00-001-2020-02-06



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

Istruzioni per l'uso

CE 0426 (impianti)

EasyHip Cementless Tapered Stems

CE 0482 (strumenti)

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

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Impianti				
Steli con rivestimento TPS+CaP					
E24.1.00.0001	E24.1.00.0517	E24.1.00.0907		M2 M40 M6	
E24.1.00.0001	E24.1.00.0501	E24.1.00.0602	E24.1.00.0902		
E24.1.00.0002	E24.1.00.0502	E24.1.00.0603	E24.1.00.0903		
E24.1.00.0003	E24.1.00.0503	E24.1.00.0604	E24.1.00.0904		
E24.1.00.0004	E24.1.00.0504	E24.1.00.0605	E24.1.00.0905		
E24.1.00.0005	E24.1.00.0505	E24.1.00.0606	E24.1.00.0906		
E24.1.00.0006	E24.1.00.0506	E24.1.00.0607	E24.1.00.0907		
E24.1.00.0007	E24.1.00.0507	E24.1.00.0608	E24.1.00.0908		
E24.1.00.0008	E24.1.00.0508	E24.1.00.0609	E24.1.00.0909		
E24.1.00.0009	E24.1.00.0509	E24.1.00.0610	E24.1.00.0910		
E24.1.00.0010	E24.1.00.0510	E24.1.00.0611	E24.1.00.0911		
E24.1.00.0011	E24.1.00.0511	E24.1.00.0612	E24.1.00.0912		
E24.1.00.0012	E24.1.00.0512	E24.1.00.0613	E24.1.00.0913		
E24.1.00.0013	E24.1.00.0513	E24.1.00.0614	E24.1.00.0914		
E24.1.00.0014	E24.1.00.0514	E24.1.00.0615	E24.1.00.0915		
E24.1.00.0015	E24.1.00.0515	E24.1.00.0616	E24.1.00.0916		
E24.1.00.0016	E24.1.00.0516	E24.1.00.0617	E24.1.00.0917		
E24.1.00.0017	E24.1.00.0517	E24.1.00.0618	E24.1.00.0918		
E24.1.00.0018	E24.1.00.0518	E24.1.00.0619	E24.1.00.0919		
E24.1.00.0019	E24.1.00.0519	E24.1.00.0620	E24.1.00.0920		
E24.1.00.0020	E24.1.00.0520	E24.1.00.0621	E24.1.00.0921		
E24.1.00.0021	E24.1.00.0521	E24.1.00.0622	E24.1.00.0922		
E24.1.00.0022	E24.1.00.0522	E24.1.00.0623	E24.1.00.0923		
E24.1.00.0023	E24.1.00.0523	E24.1.00.0624	E24.1.00.0924		
E24.1.00.0024	E24.1.00.0524	E24.1.00.0625	E24.1.00.0925		
E24.1.00.0025	E24.1.00.0525	E24.1.00.0626	E24.1.00.0926		
E24.1.00.0026	E24.1.00.0526	E24.1.00.0901			
E24.1.00.0515	E24.1.00.0905				
E24.1.00.0516	E24.1.00.0906				
Steli con rivestimento TPS					
E24.1.00.0101	E24.1.00.0401	E24.1.00.0702	E24.1.00.0802	M2 M40	
E24.1.00.0102	E24.1.00.0402	E24.1.00.0703	E24.1.00.0803		
E24.1.00.0103	E24.1.00.0403	E24.1.00.0704	E24.1.00.0804		
E24.1.00.0104	E24.1.00.0404	E24.1.00.0705	E24.1.00.0805		
E24.1.00.0105	E24.1.00.0405	E24.1.00.0706	E24.1.00.0807		
E24.1.00.0106	E24.1.00.0406	E24.1.00.0707	E24.1.00.0808		
E24.1.00.0107	E24.1.00.0407	E24.1.00.0708	E24.1.00.0809		
E24.1.00.0108	E24.1.00.0408	E24.1.00.0709	E24.1.00.0810		
E24.1.00.0109	E24.1.00.0409	E24.1.00.0710	E24.1.00.0811		
E24.1.00.0110	E24.1.00.0410	E24.1.00.0711	E24.1.00.0812		
E24.1.00.0111	E24.1.00.0411	E24.1.00.0712	E24.1.00.0813		

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Impianti				
E24.1.00.0112	E24.1.00.0412	E24.1.00.0713	E24.1.00.0814		
E24.1.00.0113	E24.1.00.0413	E24.1.00.0714	E24.1.00.0815		
E24.1.00.0114	E24.1.00.0414	E24.1.00.0715	E24.1.00.0816		
E24.1.00.0115	E24.1.00.0415	E24.1.00.0716	E24.1.00.0817		
E24.1.00.0116	E24.1.00.0417	E24.1.00.0717	E24.1.00.0818		
E24.1.00.0117	E24.1.00.0418	E24.1.00.0718	E24.1.00.0819		
E24.1.00.0118	E24.1.00.0419	E24.1.00.0719	E24.1.00.0820		
E24.1.00.0119	E24.1.00.0420	E24.1.00.0720	E24.1.00.0821		
E24.1.00.0120	E24.1.00.0421	E24.1.00.0721	E24.1.00.0822		
E24.1.00.0121	E24.1.00.0422	E24.1.00.0722	E24.1.00.0823		
E24.1.00.0122	E24.1.00.0423	E24.1.00.0723	E24.1.00.0824		
E24.1.00.0123	E24.1.00.0424	E24.1.00.0724	E24.1.00.0825		
E24.1.00.0124	E24.1.00.0425	E24.1.00.0725	E24.1.00.0826		
E24.1.00.0125	E24.1.00.0426	E24.1.00.0726			
E24.1.00.0126	E24.1.00.0701	E24.1.00.0801			

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

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Strumenti				
Scalpello scatolato					
E18.2.00.0103				M10 M13 M15	
Scalpello apri canale femorale					
E18.2.00.0107				M12 M15	
Guida di resezione					
E18.2.00.0102				M13	
Guida di posizionamento					
E18.2.00.0106				M15	
Broccia					
E24.2.00.0000	E24.2.00.0004	E24.2.00.0008	E24.2.00.0012	M15	
E24.2.00.0001	E24.2.00.0005	E24.2.00.0009			
E24.2.00.0002	E24.2.00.0006	E24.2.00.0010			
E24.2.00.0003	E24.2.00.0007	E24.2.00.0011			
Broccia corta					
E24.2.00.0015	E24.2.00.0018	E24.2.00.0021	E24.2.00.0024	M15	
E24.2.00.0016	E24.2.00.0019	E24.2.00.0022	E24.2.00.0025		
E24.2.00.0017	E24.2.00.0020	E24.2.00.0023	E24.2.00.0026		
Manico per broccia					
E10.2.00.0136				M12 M15 M1	
Scalpello adattato al manico per broccia E10.2.00.0136					

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Strumenti				
E24.2.00.0028					M15
Collo di prova					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
Testa di prova					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311		M23
E23.2.00.0303	E23.2.00.0306	E23.2.00.0309	E23.2.00.0312		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0307	E23.2.00.0310	E23.2.00.0313		
Posizionatore stelo + asta interna					
E18.2.00.0110					M15
Impattatore per stelo					
E18.2.00.0111					M12 M15 M13
Impattatore per teste protesiche					
E10.2.00.0148					M15 M10 M25 M37
Cappuccio conico					
E18.2.00.0109					M8
Pinza di inserimento					
E10.2.00.0130					M12
Lucidi radiografici per steli non cementati e steli corti					
E24.2.00.0029	E24.2.00.0030				-

Legenda dei materiali

MAT	
M1	Lega di cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537
M2	Lega di titanio-alluminio, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136
M6	Rivestimento di fosfato di calcio, CaP, ASTM F-1609
M8	Polifenilsulfone, PPSU
M10	Acciaio inossidabile, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M12	Acciaio inossidabile, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Acciaio inossidabile, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M15	Acciaio inossidabile, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M23	Polipropilene omopolimero, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M25	Politetrafluoroetilene. PTFE
M37	Gomma siliconica, FDA § 177.2600

MAT	
M40	Rivestimento in titanio commercialmente puro, CPTi, ASTM F1580

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



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, le infermiere di sala operatoria e il personale della centrale di sterilizzazione CSSD (CSSD = Central Sterile Supply Department - Centrale di sterilizzazione)

3. 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 femorale di un impianto di protesi d'anca e può essere utilizzato in combinazione con le teste femorali e le coppe acetabolari GO Implants nell'ambito di un intervento di artroprotesi d'anca.

4. Uso previsto

Gli steli EasyHip Tapered Stems, non attivi e impiantabili per via chirurgica invasiva, prodotti da GO German Orthopedic Implants GmbH, sono destinati alla sostituzione a lungo termine della parte femorale di un'articolazione dell'anca malata e/o difettosa nel corpo umano. Gli steli EasyHip Tapered Stems formano una protesi totale dell'anca se usati in combinazione con la testa protesica e, se previsto, con la coppa acetabolare. Gli steli EasyHip Tapered Stems possono essere usati per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Gli steli EasyHip Tapered Stems sono impiantati senza cemento osseo. I prodotti possono essere usati e manipolati solo in ambiente medico asettico da persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

5. 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.

6. 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;
- Allergia ai materiali impiegati;
- Mancanza di collaborazione del paziente

7. Controindicazioni relative

- Obesità
- Mancanza di compliance o compliance prevedibilmente non assicurata
- Prevedibile sovraccarico/sovrasollecitazione dell'articolazione protesica
- Osteoporosi

8. 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-protesica;
- Ossificazione periarticolare.

9. 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

10. Materiali dell'impianto

- Lega di titanio-alluminio (TiAl6V4) conforme a ISO 5832-3 e ASTM F136
- Titanio puro conforme alla norma internazionale UNI EN ISO 5832-2
- Fosfato di calcio conforme alla norma internazionale ISO 13799-3 e ASTM 1609-08

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.

11. 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.

12. 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 lo stelo EasyHip Cementless Tapered Stem.

13. Materiali permessi per gli accoppiamenti tribologici degli impianti

- Lega CoCrMo / Ceramica

14. 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.

15. Conicità dell'impianto

Le conicità maschio e femmina delle connessioni del sistema devono combaciare. Deve essere garantito il corretto accoppiamento delle conicità. I coni sono stati accoppiati in modo ottimale fra loro e non ne è permessa la combinazione con dispositivi di altre marche.

16. Ancoraggio dell'impianto

Le componenti dell'impianto sono etichettate come non cementate.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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)

22. 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

23. Avvertenze/precauzioni

- 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.

24. 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 German Orthopedic Implants GmbH per vostra informazione. Per maggiori informazioni, rivolgersi all'ufficio vendite di GO German Orthopedic Implants GmbH o al rappresentante competente per la propria zona.

25. Manipolazione

Tutte le componenti degli impianti sono fornite come dispositivi sterili monouso in confezioni individuali. Le componenti degli impianti sono sterilizzate mediante raggi gamma (almeno 25 kGy). 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.

26. Uso intraoperatorio

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

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. Smaltimento

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

31. 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.

32. 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, infragilimento 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.

33. Manutenzione degli strumenti

Dopo ogni utilizzo, sottoporre gli strumenti a ispezione visiva e test funzionale. Dopo la pulizia e la termodisinfestazione, 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.

34. 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.

35. 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.

36. 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 termodisinfezione 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	—	

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. Richieste

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

41. 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.