

SMR

STEO MODULARE DA REVISIONE
MODULAR HIP REVISION STEM
VASTAGO MODULAR DE REVISIÓN



TECNICA OPERATORIA | OPERATING TECHNIQUE | TÉCNICA QUIRÚRGICA

IT | EN | ES

SMR

STEO MODULARE DA REVISIONE
MODULAR HIP REVISION STEM
VASTAGO MODULAR DE REVISIÓN



SMR STELO MODULARE DA REVISIONE

IT

Lo stelo modulare da revisione per anca SMR è un sistema modulare concepito per la riprotesizzazione dell'anca nei casi di grave perdita ossea (tipo II, III e IV società italiana riprotesizzazione-GIR e tipo II e III Paprosky). Con più di 20 anni di storia clinica, l'impianto femorale è costituito da tre elementi: una componente prossimale, una componente distale ed una vite di bloccaggio.

Lo stelo SMR permette ricostruzioni su misura grazie all'ampio range di combinazioni modulari. La componente distale dello stelo da revisione SMR è utilizzata anche in accoppiamento alla componente prossimale della protesi modulare da resezione MRP. Il chirurgo ha dunque la possibilità di utilizzare componenti distali cementate o non cementate per entrambe le protesi SMR e MRP, con indicazioni differenti.

Indicazioni

IT

In questa tecnica operatoria sono indicate le linee guida per l'impianto dello Stelo Modulare da Revisione.

Indicazioni: Interventi di revisione di componenti femorali; fallimento della protesi primaria cementata o non cementata, con riasorbimento osseo prossimale, allargamento del canale midollare ed assottigliamento della corticale del femore prossimale; revisione di componenti femorali mobilizzate, in seguito a frattura periprotesica o sub protesica; ricostruzione femorale nei casi di alterazioni della morfologia ossea in seguito a fratture o osteotomie; lo stelo viene indicato per impianto non cementato.

SMR MODULAR HIP REVISION STEM

EN

The SMR hip revision stem is a modular system designed for prosthesis replacement in cases of serious bone loss ("Società italiana riprotesizzazione-GIR" grades II, III and IV and Paprosky grades II and III). With over 20 years of clinical history, the femoral implant consists of three elements: a proximal component, and distal component and locking screw.

The SMR stem allows customized reconstructions thanks to the wide range of modular combinations. The distal component of the SMR revision stem is also used in coupling with the proximal component of the MRP modular resection prosthesis. The surgeon has thus the possibility of using cemented or uncemented distal components for both SMR and MRP prosthesis, with different indications.

Indications

EN

In this surgical technique are explained the guidelines for SMR Modular Revision stem implant. The SMR stem is indicated in: revision surgery of femoral components, following failure of primary cemented or un-cemented prosthesis with proximal bone loss, enlargement of the medullary canal and thinning of the cortical bone of the proximal femur; revision of a mobilized femoral component, after sub prosthetic or periprosthetic fracture; femoral reconstruction in cases of alterations of bone morphology after fractures or osteotomies; this stem is indicated for cementless implants.

SMR VASTAGO MODULAR DE REVISIÓN

ES

El vástago de revisión de cadera SMR es un sistema modular concebido para el recambio protésico de cadera en los casos de gran perdida ósea (tipo II, III y IV "sociedad italiana recambio-GIR" y tipo II y III Paprosky). Con más de 20 años de historia clínica, el implante femoral consta de tres elementos: un componente proximal, y un componente distal y un tornillo de bloqueo.

El vástago SMR permite reconstrucciones personalizadas gracias a la amplia gama de combinaciones modulares de los componentes proximales y distales. El componente distal del vástago de revisión SMR también se utiliza en acoplamiento con el componente proximal de la prótesis modular de resección MRP. El cirujano tiene la posibilidad de utilizar componentes distales cementados o no cementadas para ambas las prótesis SMR y MRP, con diferentes indicaciones.

Indicaciones

ES

En esta técnica quirúrgica son indicadas las instrucciones para el implante del vástago SMR. El vástago SMR se indica en: la cirugía de revisión de los componentes femorales, después de un fallo de la prótesis primaria cementado o no cementado con la pérdida de hueso proximal, la ampliación del canal medular y adelgazamiento del hueso cortical del fémur proximal; revisión del componente femoral movilizado, después sub fractura de prótesis o periprotésica; reconstrucción femoral en casos de alteraciones de la morfología ósea después de las fracturas u osteotomías; este vástago está indicado para implante sin cemento.



Controindicazioni

IT

L'intervento di arthroplastica dell'anca è assolutamente controindicato in caso di: infezione locale o sistemica, sepsi e osteomielite. Risulta relativamente controindicato in caso di: osteoporosi; paziente non cooperativo o affetto da disordini neurologici, incapace di seguire le indicazioni; disordini sistematici e/o metabolici che portano a un progressivo deterioramento del supporto osseo; disturbi neurologici o neuromuscolari che potrebbero creare un rischio inaccettabile all'instabilità della protesi o portare ad un fallimento della fissazione della protesi; osteomalacia; infezione attiva o sospetta infezione latente a livello dell'articolazione dell'anca; sorgenti distanti di infezioni che potrebbero diffondersi al sito di impianto; osteomielite cronica o acuta persistente; insufficienza vascolare, atrofia muscolare, patologie neuromuscolari; incompleta o insufficiente presenza di tessuti molli intorno all'articolazione dell'anca; obesità; riserva ossea inadeguata per il supporto o la fissazione della protesi; immaturità scheletrica; patologie neoplastiche locali o diffuse; gravi deformità ossee incorreggibili.

Contraindications

EN

The hip joint surgery is absolutely contraindicated in cases of: systemic or local infection, sepsis, and osteomyelitis. It is relatively contraindicated in case of: osteoporosis; patient uncooperative or suffering from neurological disorders, unable to follow directions; systemic disorders and / or metabolic problems that lead to a progressive deterioration of bone support; neurological or neuromuscular disorders that could create an unacceptable risk to the prostheses instability or lead to a failure of prostheses fixation; osteomalacia; active infection or suspected latent infection in the hip joint; distant focus of infection that could spread to the implant site; persistent acute or chronic osteomyelitis; vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular diseases; incomplete or insufficient presence of soft tissue around the knee joint; obesity; inadequate bone stock for the prostheses support or fixation; skeletal immaturity local or disseminated neoplastic diseases; incorrigible severe deformities.

Contraindicaciones

ES

La operación de remplazo total de cadera está absolutamente contraindicada en caso de: infecciones locales o sistémicas, sepsis y osteomielitis. Resulta relativamente contraindicada en caso de: osteoporosis; paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos, incapaz de seguir las indicaciones; trastornos sistémico y/o metabólicos que llevan a un progresivo deterioro del soporte óseo; trastornos neurológicos o neuromusculares que puedan suponer un riesgo inaceptable a la inestabilidad de la prótesis o dar lugar a un fracaso de la fijación de la prótesis; osteomalacia; infección activa o sospechada infeción latente en la articulación de la cadera; uentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante; osteomielitis crónica o aguda persistente; insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares; presencia incompleta o insuficiente tejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla; obesidad; reserva de hueso inadecuada para el apoyo o la fijación de la prótesis; pacientes con esqueleto inmaduro; patologías neoplásicas locales o extendida deformidades óseas graves incorregibles.

Materiali

IT

Lo Stelo SMR, in tutte le sue componenti, è realizzato in Lega di Titanio Ti 6Al 4V Grado 5 ELI che garantisce un'ottima biocompatibilità e resistenza meccanica. La finitura superficiale è ottenuta per abrasione con granuli di coridone, che aumentano la superficie di contatto favorendo l'ancoraggio protesi-osso.

Materials

EN

Titanium alloy Ti 6Al 4V Grade 5 ELI, which ensures excellent bio-compatibility and mechanical strength. The surface finish is obtained by abrasion with corundum to increase the contact surface and thereby improve prosthesis-bone anchorage.

Materiales

ES

El material utilizado es la aleación de Titánio Ti 6Al 4V Grado 5 ELI que garantiza una óptima biocompatibilidad y resistencia mecánica. El acabado superficial es obtenido por abrasión con granos de corindón para aumentar la superficie de contacto favoreciendo el anclaje prótesis-hueso.

COMPONENTE PROSSIMALE

IT

- La componente prossimale modulare consente di risolvere i problemi di ripristino della lunghezza fisiologica dell'arto e la stabilità dell'articolazione grazie alle quattro lunghezze 40, 50, 60 e 70 mm ed ai due angoli CCD da 125° e 135°.
- La lucidatura a specchio nella zona del collo è stata studiata per diminuire l'usura del polietilene a contatto con il collo durante la flessione. La finitura a specchio elimina, inoltre, il rischio di cricche per fatica.

PROXIMAL COMPONENT

EN

- The modular proximal component solves the problem of restoring the physiological length of the limb and stabilizing the joint thanks to its four lengths 40, 50, 60 and 70 mm and two CCD angles 125° and 135°.
- The mirror polished neck area has been studied to decrease polyethylene wear during flexion. In addition, the mirror finish eliminates the risk of fatigue cracks.

COMPONENTE PROXIMAL

ES

- El componente proximal modular consigue resolver el problema de la restauración fisiológica de la longitud y estabilidad de la articulación gracias a las cuatro longitudes 40, 50, 60 y 70 mm y los dos ángulos CCD de 125° y 135°.
- El acabado pulido espejo en la zona del cuello ha sido estudiado para disminuir el desgaste del polietileno en contacto con el cuello durante la flexión. El acabado pulido espejo también elimina el riesgo de fisuras por fatiga.



VITI DISTALI

Le componenti distali da 160, 200, 240, sono dotate di tre fori, posizionati a 120° radialmente nella porzione distale per permettere, nei rari casi in cui sia necessario, l'eventuale uso di viti da corticale del diametro di 4.5 mm.

DISTAL SCREWS

The 160, 200 and 240 mm distal components have three holes, positioned radially in the distal portion at 120° intervals, to take 4.5 mm cortical screws in the rare cases they are necessary.

TORNILLOS DISTALES

Los componentes distales de 160, 200, 240, llevan tres agujeros, colocados a 120° radialmente en la porción distal, para permitir en los raros casos en los que sea necesario, el uso eventual de tornillos por corticales con el diámetro de 4.5 mm.



COMPONENTE PROSSIMALE RIEMPIUTIVA

IT

La scelta del sistema SMR offre molteplici vantaggi data dalla caratteristica modularità e versatilità dell'impianto. Il sistema offre, anche, la possibilità di optare per il montaggio, sulle stesse componenti distali, di componenti prossimali riempitiva utili in tutti i casi di:

- Asportazione di massive quantità d'osso nell'impianto precedentemente posizionato;
- Difficolta rimozione dello stelo che obbliga a grandi resezioni;
- Formazione di difetti ossei dovute a regresso sepsi o ad osteolisi provocate da debriedment di materiali protesici.

La componente prossimale riempitiva è caratterizzata, anche, dalla presenza di un'ulteriore spallotta laterale che presenta tre fori per il passaggio di fili o cavi per il cerchiaggio fino a 3mm di diametro per la risoluzione dei casi di fratture/distacchi di grande o piccolo trocantere.

FILLING PROXIMAL COMPONENT

EN

Given the implant's modularity and versatility, the SMR system offers several advantages. It also makes it possible to opt for mounting filling proximal components on the distal components, which is useful in all cases of:

- Removal of massive quantities of bone following removal of the previously placed implant;
- Difficulty in removing the stem making large resections necessary;
- Formation of bone defects due to regressed sepsis or osteolysis caused by debriedment of prosthetic materials.

The filling proximal component is also characterized by the presence of a further lateral shoulder with three holes for passing wires or cables (up to 3 mm diameter) for cerclage when resolving cases of fractures/detachments of the greater or lesser trochanter.

COMPONENTE PROXIMAL DE RELLENO

ES

La elección del sistema SMR brinda muchas ventajas por la característica modularidad y versatilidad de la implantación. El sistema también brinda la oportunidad de optar por el montaje, en los mismos componentes distales, de componentes próximales de llenado útiles en todo caso de:

- Extirpación de cantidades másivas de hueso debido a la remoción del implante colocado anteriormente;
- Difícil eliminación del vástago que obliga a grandes resecciones;
- Formación de defectos óseos causados por retrocesas sepsis o bien por osteolisis provocadas por debriedment de materiales protésicos.

El componente proximal de llenado también se caracteriza por la presencia de otro respaldo lateral que lleva tres agujeros para el paso de hilos o el cerclaje hasta 3 mm de diámetro para resolver casos de fracturas/desacoplamientos del grande o pequeño trocánter.



COMPONENTE DISTALE

IT

- La componente distale è conica con alette longitudinali; questo disegno protesico garantisce nello stesso momento una stabilità assiale ed una tenuta alle forze torsionali.
- La modularità è garantita da quattro lunghezze (100, 160, 200 e 240 mm) e dieci diametri (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22 e 24 mm).
- Le componenti distali da 200 e 240 mm hanno una procurvatura anatomica di 3° per evitare l'effetto punta sulla corticale.
- Tre fori sono posizionati a 120° radialmente nella porzione distale per permettere l'eventuale uso di viti da corticale nei rari casi in cui necessitano.

DISTAL COMPONENT

EN

- The distal component is conical and has longitudinal fins, this prosthesis design guarantees axial stability and resistance to torsional forces at the same time.
- The modular design has four lengths (100, 160, 200 and 240 mm) and ten diameters (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22 and 24 mm).
- The 200 e 240 mm distal components have a 3° anatomical pro-curvature to avoid point effects on the cortical.
- The distal portion has three holes placed radially at 120° for cortical screws to be used in the rare cases they are needed.

COMPONENTE DISTAL

ES

- El componente distal es cónico y tiene aletas longitudinales, este diseño protésico garantiza al mismo tiempo una estabilidad axial y resistencia a la rotación.
- El diseño modular tiene cuatro longitudes (100, 160, 200 y 240 mm) y diez diámetros (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22 y 24 mm).
- Los componentes distales de 200 y 240 mm tienen una curvatura anatómica de 3° para evitar el efecto punta en la cortical.
- En la parte distal hay 3 orificios situados radialmente a 120° para permitir la utilización de tornillos corticales en los raros casos que sea necesario.

1

Valutazione preoperatoria

IT

Un accurato planning preoperatorio permette al chirurgo un corretto approccio all'intervento, anticipando le situazioni che potrebbero verificarsi. Esso ha come obiettivo la scelta del diametro e della lunghezza della componente distale e la taglia della componente prossimale.

La scelta preoperatoria delle componenti è indicativa, la misura finale sarà individuata intraoperatoriamente.

Per la pianificazione preoperatoria sono necessarie una radiografia del bacino in proiezione antero-posteriore ed i lucidi preoperatori dello stelo SMR, dati in dotazione con lo strumentario. I lucidi sono disponibili con un ingrandimento del 15%. Allineare il lucido lungo l'asse anatomico del femore per determinare la taglia della componente distale, in modo che risulti ben ancorata ad un osso corticale di buona qualità.

Eventuali differenze anatomiche possono essere corrette utilizzando le testine femorali e le componenti prossimali, disponibili in differenti lunghezze.

Determinare, inoltre, l'esatta posizione dell'osteotomia longitudinale, qualora fosse possibile.

Pre-operative planning

EN

Thorough pre-operative planning enables the surgeon to adopt a correct approach to the operation and foresee certain situations that might arise.

The objective is to choose the diameter and length of the distal component and size of the proximal component. Pre-operative choice of components is indicative, as the definitive size will be determined intra-operatively.

Pre-operative planning requires an anterior-posterior X-ray of the pelvis and pre-operative templates of the SMR stem (provided in the instrument kit). The templates are 15% enlargements.

Align the template with the anatomical axis of the femur to determine the size of the distal component, making sure that it's well anchored to good quality cortical bone.

Any anatomical differences may be corrected using the femoral heads and proximal components, which come in different lengths.

Also determine the exact position of the longitudinal osteotomy, where possible.

Evaluación preoperatoria

ES

Un preciso planning preoperatorio le permite al cirujano una correcta aproximación a la intervención, anticipando las situaciones que podrían ocurrir.

Eso tiene como objetivo la elección del diámetro y de la longitud del componente distal y la de la talla del componente proximal. La elección preoperatoria de los componentes es aproximada, la medida final será identificada intraoperatoriamente. Para la planificación preoperatoria se necesitan una radiografía de la cavidad pélvica en proyección antero-posterior y los calcos preoperatorios del vástago SMR, entregados con los instrumentos. Los calcos están a disposición con una ampliación del 15%.

Alinear el calco a lo largo del eje anatómico del fémur para determinar la talla del componente distal, de modo que quede bien anclado en un hueso cortical de buena calidad.

Eventuales diferencias anatómicas se pueden corregir utilizando cabezas femorales y los componentes proximales, disponibles en diferentes longitudes.

Determinar, además, la justa posición de la osteotomía longitudinal, en caso de que fuera posible.



FIG.1

2

Alesaggio componente distale

IT

Completata la rimozione dell'implanto precedente, procedere all'alesaggio, tramite gli alesatori conici (Ref. 120540514 ÷ 120540524*, 120540714 ÷ 120540724*). (FIG. 2a, FIG. 2b)

L'alesaggio può essere eseguito manualmente, tramite Manico a "T" (Ref. 110381521) o con motore, tramite Attacco Rapido Jacobs (Ref. 110381525).

Nello strumentario sono presenti appositi alesatori con diametro disponibile da 14mm a 20 mm, con aumento di 1 mm, e da 22mm e 24mm.

Iniziare con l'utilizzo dell'alesatore di una o due millimetri inferiore rispetto alla misura rilevata nella pianificazione preoperatoria. Gli alesatori devono essere introdotti nel canale femorale fino a quando l'indicatore di profondità si allinea all'apice del gran trocantere.



Reaming of distal component

EN

Having completed the removal of the previous implant, proceed to reaming with the conical reamers (Ref. 120540514 ÷ 120540524*, 120540714 ÷ 120540724*). (FIG. 2a, FIG. 2b)

Reaming may be done manually with the "T" handle (Ref. 110381521) or with a motor, using the Jacobs Adaptor (Ref. 110381525).

The instrument kit has reamers with diameters from 14 mm to 20 mm, in 1 mm steps, and 22 mm and 24 mm.

Start with a reamer that's one or two millimetres smaller than the measurement taken in pre-operative planning.

The reamers must be inserted into the femoral canal till the depth indicator is aligned with the apex of the greater trochanter.

Escariado componente distal

ES

Terminada la eliminación del implante anterior, seguir con el escariado, mediante las Fresas cónicas (Ref. 120540514 ÷ 120540524*, 120540714 ÷ 120540724*). (FIG. 2a, FIG. 2b)

La Fresa puede hacerse manualmente, mediante Mango en "T" para Fresa Zimmer (Ref. 110381521) o con motor, mediante Adaptador Jacobs (Ref. 110381525).

En el instrumental hay adecuadas fresas con diámetro disponible de 14 mm a 20 mm, con un aumento de 1 mm, y de 22 mm y 24 mm.

Iniciar por el uso de la fresa de uno a dos milímetros inferiores respecto a la medida puesta en evidencia en la planificación preoperatoria.

Las fresas deben ser introducidos en el canal femoral hasta cuando el indicador de profundidad se alinea al ápice del gran trócanter.

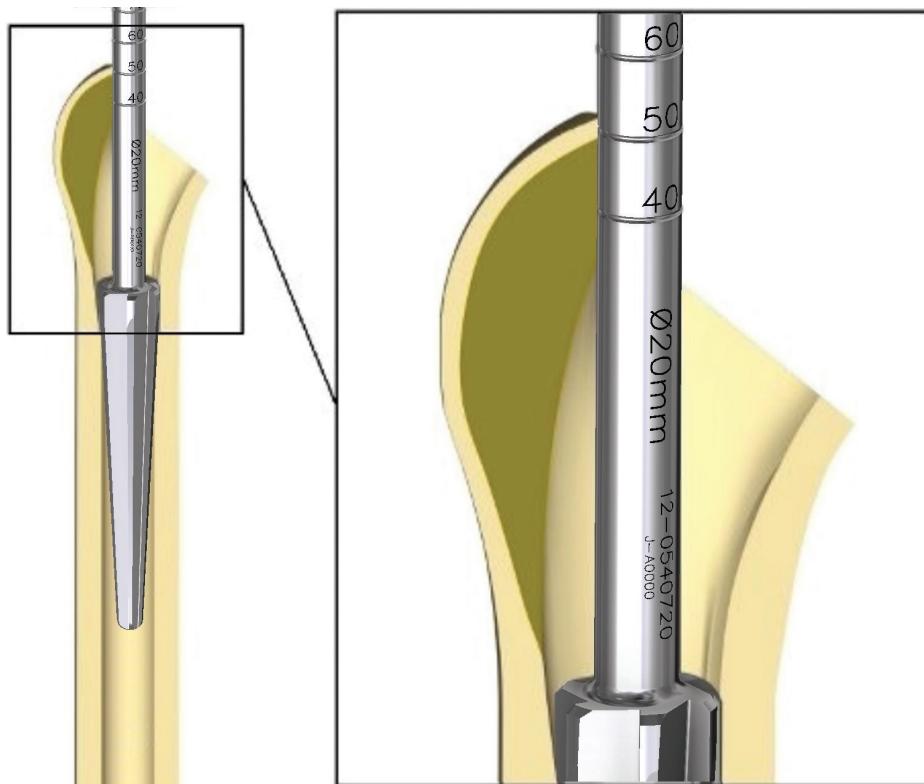
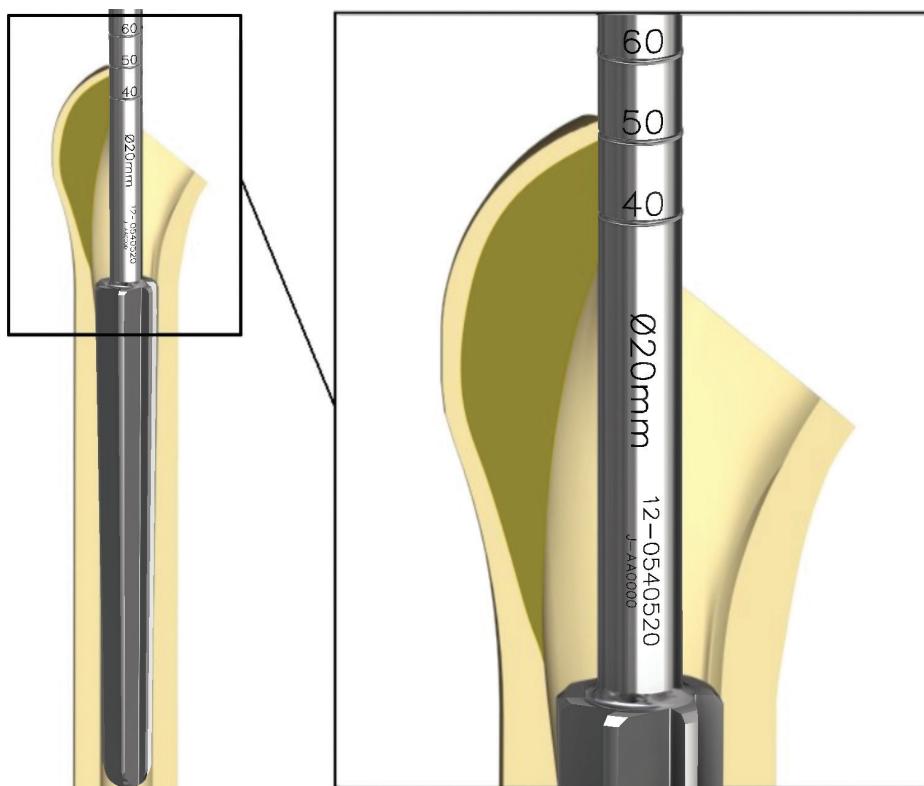


FIG.2a

IT

L'asta di ogni alesatore conico L.160 (Ref. 120540514 ÷ 120540524*) è graduata e suddivisa in tre gruppi di numeri, da 40 a 70 che corrispondono alle quattro misure disponibili delle componenti prossimali; mentre i tre gruppi corrispondono alle tre lunghezze dello stelo distale (160, 200, 240). (FIG. 2b)

Ad esempio, se l'alesatore si ferma a 60, nel primo gruppo di numeri (quello più vicino il tagliente), si utilizzerà uno stelo lungo 160 con una componente prossimale da 60. L'asta di ogni alesatore L. 100 (Ref. 120540714 ÷ 120540724) è graduata e ogni numero, da 40 a 70 corrisponde alle quattro misure delle componenti prossimali (FIG. 2a). Alesare con gli alesatori conici di misure successive fino a raggiungere un'ottima stabilità e resistenza, entrando in contatto con la corticale.



EN

The shaft of the reamers L.160 (Ref. 120540514 ÷ 120540524*) is graduated and divided into three groups of numbers, from 40 to 70, corresponding to the four available sizes of the proximal components, while the three groups refer to the three lengths of the distal stem (160, 200, 240). (FIG. 2b)

For example, if the reamer stops at 60 in the first groups of numbers (the one closest to the tip of the reamer), a 160 mm long stem with a 60 mm proximal component will be used. The shaft of the reamers L.100 (Ref. 120540714 ÷ 120540724) is graduated and divided from 40 to 70, corresponding to the four available sizes of the proximal components. (FIG. 2a) Work with conical reamers of successive sizes till achieving optimum stability and resistance and coming into contact with the cortical.

ES

El vástago de cada fresa L.160 (Ref. 120540514 ÷ 120540524*) es graduado y repartido en tres grupos de numeros, de 40 a 70 que corresponden a las cuatro medidas disponibles de los componentes proximales; mientras que los tres grupos corresponden a las tres longitudes del vástago distal (160, 200, 240). (FIG. 2b)
Por ejemplo, si la fresa se para a 60, en el primer grupo de números (el más cercano la punta de la fresa), se utilizará un vástago largo 160 con un componente proximal de 60. El vástago de cada fresa L.100 (Ref. 120540714 ÷ 120540724) es graduado y repartido de 40 a 70 que corresponden a las cuatro medidas disponibles de los componentes proximales. (FIG. 2 a) Escariar con fresas cónicas de medidas sucesivas hasta alcanzar una excelente estabilidad y resistencia, entrando en contacto con la cortical

FIG.2b



3

Inserimento componente distale

IT

Attraverso gli alesatori è possibile ottenere informazioni relative al diametro e al corretto affondamento nella corticale della componente distale.

Montare l'Inseritore componente distale (Ref. 120540410) sulla componente scelta e procedere con l'inserimento della stessa nel canale precedentemente preparato.

Le componenti distali lunghe (200 e 240mm) devono essere orientate secondo la procurvatura femorale (3°).

Procedere all'inserimento con l'inseritore componente distale avanzando gradualmente e controllando l'affondamento, fino alla massima profondità, in modo da ottenere una buona stabilità torsionale ed evitando un eventuale affondamento imprevisto sotto carico. (FIG.3)

Indicativamente, la posizione finale della componente distale corrisponderà al repero identificato sull'alesatore nella fase precedente.

Eventuali differenze potranno essere corrette utilizzando le componenti prossimali e le testine femorali, disponibili in differenti lunghezze.

Insertion of distal component

EN

Use of the reamers yields information on the diameter and correct depth of the distal component in the cortical.

Mount the distal component inserter (Ref. 120540410) on the chosen component and proceed to feed it into the previously prepared canal.

The long distal components (200 mm and 240 mm) must aligned with the femoral pro-curvature (3°).

Proceed to insertion with the distal component inserter advancing gradually and checking the depth, as far as the maximum, to obtain good torsional stability and avoiding any unexpected penetration under load.

(FIG.3)

Indicatively, the final position of the component will correspond to the mark identified on the reamer in the previous phase. Any difference may be corrected using the proximal components and femoral heads, which come in different lengths.

Inserción componente distal

ES

Por medio de las fresas es posible conseguir informaciones correspondientes al diámetro y al correcto ahondamiento en la cortical del componente distal.

Montar el Insertor componente distal (Ref. 120540410) en el componente elegido y avanzar con la inserción del mismo en el canal preparado anteriormente.

Los componentes distales largos (200 y 240 mm) deben ser orientados según la pro-curvatura femoral (3°).

Proceder con la inserción mediante el insertador componente distale avanzando gradualmente y controlando el hundimiento, hasta la profundidad máxima, de manera que se consiga una buena estabilidad torsional y evitando un eventual hundimiento imprevisto bajo carga.

(FIG.3)

Indicativamente, la posición finale del componente distal corresponderá al repero identificado en el escariador en la fase precedente.

Eventuales diferencias podrán corregirse utilizando los componentes próximales y los cabezales femorales, disponibles en varias longitudes.

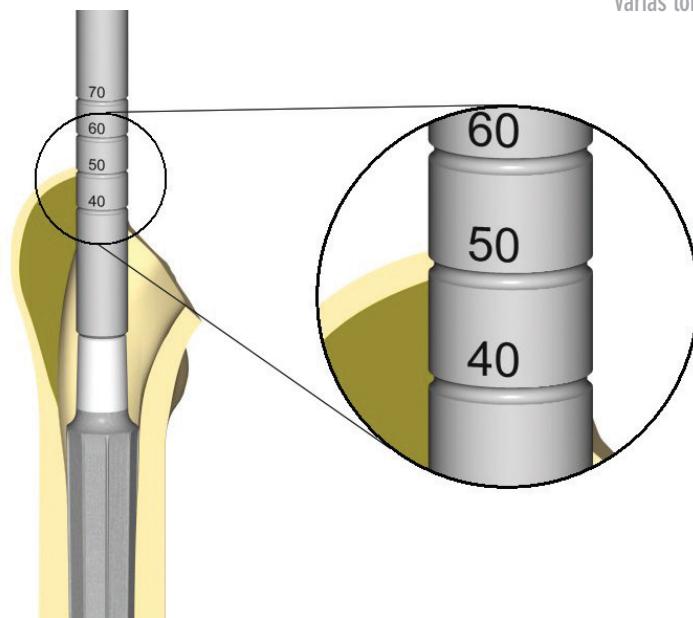


FIG.3

4

Preparazione dell'osso per la componente prossimale

IT

Smontare l'inseritore componente distale (Ref. 120540410) dalla componente distale, avvitare la guida per fresa tubolare (Ref. 120540415) sulla componente distale stessa. (FIG.4a) Prestare attenzione ad eseguire tale operazione evitando di inserirla con una direzione errata: ciò potrebbe danneggiare irreparabilmente la componente distale e compromettere tutte le fasi successive. Procedere alla fresatura della porzione prossimale con l'apposita fresa tubolare (Ref. 120540400) per permettere l'alloggiamento della componente prossimale. (FIG.4b)

Attenzione: procedere prudentemente nella fase di fresa dell'osso per evitare lesioni a tessuti molli eventualmente presenti nella zona di azione.

Attenzione: La fresa deve assolutamente andare in appoggio sull'apice della Guida, onde evitare, nel successivo alloggiamento delle componenti prossimali, difficoltà di inserimento. Per avere la certezza di una corretta procedura, assicurarsi che non vi sia alcun residuo all'interno della fresa che possa impedire il corretto affondamento della stessa nell'osso; per permettere il controllo dell'assenza di residui, è presente sulla fresa un foro d'ispezione.

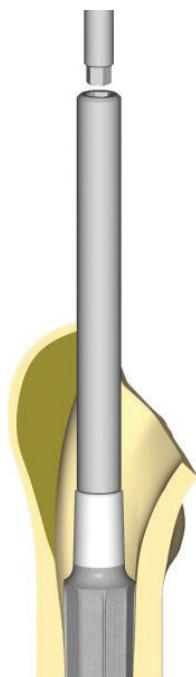


FIG.4a

Preparation of the bone for the proximal component

EN

Remove the distal component inserter (Ref. 120540410) from the distal component, screw the guide shaft for tubular reamer (Ref. 120540415) onto the distal component. (FIG.4a) When carrying out this operation, make sure it's done in the right direction, as a mistake could irreparably damage the distal component and compromise all the successive phases. Now ream the proximal portion with the appropriate tubular reamer (Ref. 120540400) to prepare a housing for the proximal component. (FIG.4b)

Attention: proceed with prudence in the bone reaming phase to avoid damaging any soft tissue in the field of action.

Attention: the reamer must rest on the apex of the Guide in order to avoid difficulties with insertion in the subsequent housing of the proximal components. To be certain of carrying out the procedure correctly, make sure there is no residue inside the reamer that might hinder its correct penetration in the bone. There is an inspection hole on the reamers for checking there are no residues.

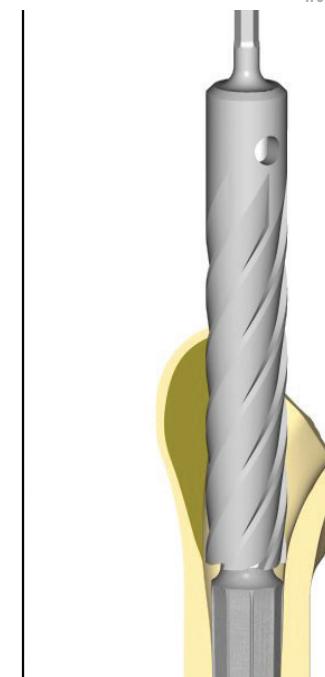


FIG.4b

Preparación del hueso para el componente proximal

ES

Desmontar el insertador componente distal (Ref. 120540410) desde el componente distal, atornillar la guía para fresadora tubular (Ref. 120540415) en el mismo componente distal. (FIG.4a) Tener cuidado en ejecutar dicha operación evitando introducirla con una dirección equivocada: ello podría dañar irreparablemente el componente distal y comprometer todas las fases siguientes.

Proceder al fresado de la porción proximal con la apropiada fresa tubular (Ref. 120540400) con el fin de permitir el alojamiento del componente proximal. (FIG.4b)

Atención: actuar con prudencia durante la fase de fresa del hueso para evitar lesiones a tejidos blandos eventualmente presentes en la zona de acción.

Atención: La fresadora debe apoyarse absolutamente en el ápice de la Guía, para evitar, en el siguiente alojamiento de los componentes proximales, dificultades de inserción. Para tener la certidumbre de un procedimiento correcto, asegurarse de de que no haya ningún residuo dentro de la fresa que pueda impedir el justo hundimiento de la misma en el hueso; para permitir el control de la falta de residuos, en la fresa hay un agujero de inspección.



5

Inserimento componente prossimale di prova

IT

Inserire la componente prossimale di prova (Ref. 12540140 ÷ 1205401701; 12540240 ÷ 120540270), serrandola con l'apposita vite (Ref. 120540040 ÷ 120540070). Non serrare eccessivamente.

(FIG.5a)

6

Riduzione di prova

IT

Montare la testina di prova (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) sul cono della componente prossimale di prova (Ref. 120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270). (FIG.5b)

Eseguire la riduzione di prova, valutando la stabilità dell'anca, la lunghezza dell'arto e l'ampiezza del movimento.

Verificare inoltre l'antiversione desiderata, marcando l'osso in corrispondenza della linea di riferimento marcata lateralmente sulla componente prossimale di prova.

Insertion of trial proximal component

EN

Insert the trial proximal component (Ref. 12540140 ÷ 1205401701; 12540240 ÷ 120540270) and lock it with the appropriate screw (Ref. 120540040 ÷ 120540070). Do not tighten excessively. (FIG.5a)

Trial reduction

EN

Mount the trial head (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) on the taper of the trial proximal component (Ref. 120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270). (FIG. 5b)

Carry out the trial reduction and assess the stability of the hip, the length of the limb and the breadth of movement. Also check for the desired anteversion, marking the bone by the reference line marked laterally on the trial proximal component.

Inserción componente proximal de prueba

ES

Introducir el componente proximal de prueba (Ref. 12540140 ÷ 1205401701; 12540240 ÷ 120540270), apretándolo con el tornillo adecuado (Ref. 120540040 ÷ 120540070). No apretar excesivamente. (FIG.5a)

Reducción de prueba

ES

Montar la cabeza de prueba (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) en el cono del componente proximal de prueba (Ref. 120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270). (FIG. 5b)

Efectuar la reducción de prueba, evaluando la estabilidad de la cadera, la longitud del miembro y la amplitud del movimiento. Además verificar la anteversión deseada, marcando el hueso en correspondencia con la línea de referencia marcada lateralmente en el componente proximal de prueba.



FIG.5a



FIG.5b

7

Inserimento della componente prossimale definitiva

IT

Rimuovere la testina di prova e la componente prossimale di prova, utilizzando l'estrattore per componente prossimale da revisione (Ref. 120540420).

Fare attenzione nel procedere prudentemente nella fase di estrazione, ed evitare di scegliere una direzione errata: ciò potrebbe compromettere tutte le fasi successive.

Prendere la componente prossimale definitiva della misura corrispondente a quella di prova e, con l'impattatore componente prossimale da revisione (Ref. 120540411), inserirla sul cono morse della componente distale, preventivamente pulito. (FIG.6)

Prestare attenzione nel rispettare la giusta antiversione, allineando la linea di riferimento della componente prossimale con la marcatura precedentemente fatta sull'osso. Impattare definitivamente la componente prossimale.

La componente prossimale riempitiva non richiede passaggi ulteriori rispetto a quelli indicati per la tecnica della componente prossimale.

Insertion of the definitive proximal component

EN

Remove the trial head and trial proximal component using the revision proximal component extractor (Ref. 120540420).

Proceed with prudence in the extraction phase and make sure the correct direction is chosen, as a mistake could compromise all the successive phases.

Take the definitive proximal component (having the same size as the trial one) and use the revision proximal component impactor (Ref. 120540411) to insert it in the Morse taper of the previously cleaned distal component. (FIG.6)

Be careful to observe the correct anteversion by aligning the reference line on the proximal component with the marking previously made on the bone. Definitively impact the proximal component. The filling proximal component does not require any steps beyond those indicated in the proximal component technique.

Inserción del componente proximal definitivo

ES

Montar la cabeza de prueba en el cono del componente de proximal de prueba. Utilizando el extractor para componente proximal de revisión (Ref. 120540420).

Tener cuidado procediendo prudentemente en la fase de extracción, y evitando de elegir una dirección equivocada: eso podría comprometer todas las etapas sucesivas.

Tomar el componente proximal definitivo cuya medida sea correspondiente a la de la prueba y, con el impactador componente proximal de revisión (Ref. 120540411), insertarla en el cono morse del componente distal, presupuestamente limpio. (FIG.6)

Prestar atención en respetar la justa antiversión, alineando la línea de referencia del componente proximal con la marca hecha precedentemente en el hueso. Impactar definitivamente el componente proximal. El componente proximal de relleno no requiere otros pasos respecto a los que se indican para la técnica del componente proximal.

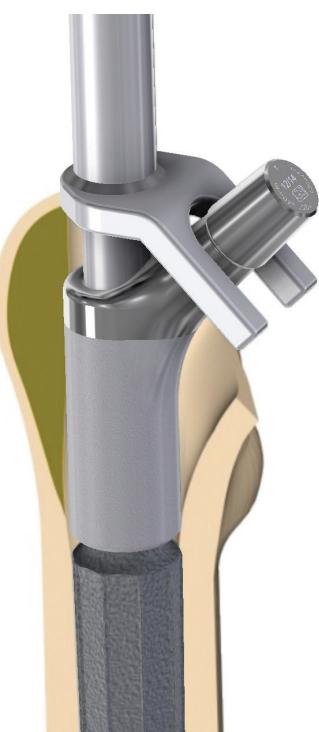


FIG.6

8

Bloccaggio della componente prossimale

IT

Inserire la vite di bloccaggio della taglia corrispondente alla misura della componente prossimale utilizzata e stringere con il cacciavite per protesi revisione/resezione (Ref. 120540405). Durante il serraggio della vite, utilizzare l'asta antirotazione (Ref. 120540412), inserendola nel cono morse, per evitare la rotazione durante l'assemblaggio. (FIG.7)

La vite di bloccaggio garantisce un ulteriore fissaggio fra le componenti distale e prossimale, oltre alla tenuta del cono morse.

Inserire la testina definitiva, corrispondente a quella di prova utilizzata, impattandola con l'apposito adattatore per impattatore testina 36mm (Ref. 110380812) montato sull'Impattatore per testina (Ref. 110380800) e ridurre la protesi.

Blocking the proximal component

EN

Insert the locking screw (of the appropriate size for the proximal component used) and tighten it with the screwdriver for revision/resection prostheses (Ref. 120540405). When tightening the screw, use the non-rotation device (Ref. 120540412), which fits into the Morse taper, to prevent rotation during assembly. (FIG.7)

The locking screw ensures additional anchoring between the distal and proximal components, as well as holding the Morse taper.

Insert the definitive head (corresponding to the trial used) by impacting it with the appropriate adaptor for head impactor 36mm (Ref. 110380812) mounted on the head impactor (Ref. 110380800) and reduce the prosthesis.

Bloqueo del componente proximal

ES

Insertar el tornillo de bloqueo de la talla correspondiente a la medida del componente proximal utilizado y apretar con el destornillador para prótesis de revisión/resección (Ref. 120540405). Durante el ajuste del tornillo, usar la varilla anti-rotación (Ref.120540412) introduciéndolo en el cono morse, para evitar la rotación durante el ensamblaje. (FIG.7)

El tornillo de bloqueo garantiza una fijación ulterior entre los componentes distal y proximal, además de la capacidad del cono morse. Introducir la cabeza definitiva, correspondiente a la de prueba utilizada, impactándola con el adecuado adaptador para impactador cabeza 36 mm (Ref.110380812) montado en el impactador para cabeza (Ref. 110380800) y reducir la prótesis.

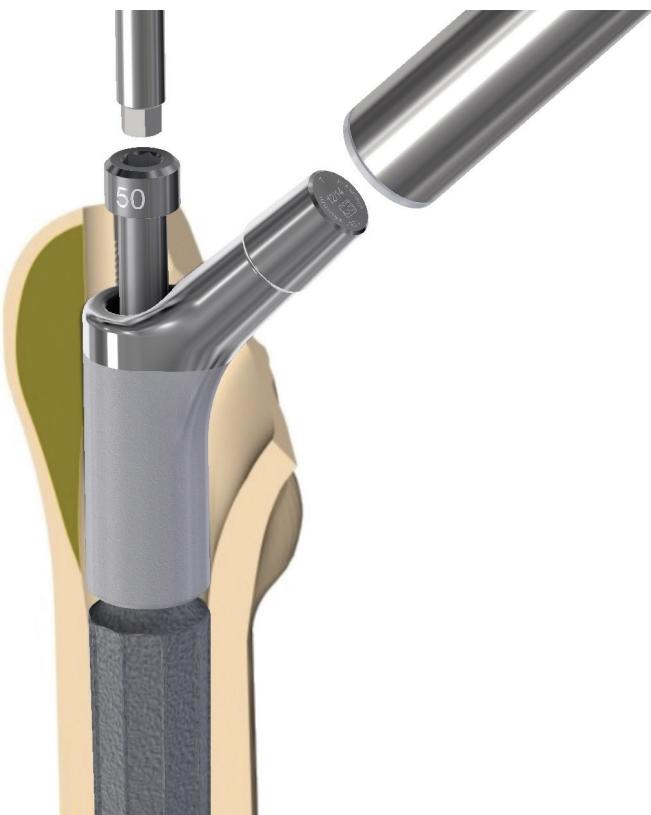


FIG.7

9

Estrazione componente prossimale SMR

IT

Nel caso in cui sia necessario estrarre la componente prossimale dello stelo SMR estrarre la vite di bloccaggio, avvitare estrattore per componente prossimale da revisione (Ref. 120540420) nel foro della vite di bloccaggio e ruotare fino ad estrazione completata. (FIG.8)

10

Estrazione componente distale SMR

IT

Per un'eventuale estrazione della componente distale dello Stelo SMR, sono disponibili strumenti dedicati. Avvitare la prolunga estrazione componente distale (Ref. 120540421) Sulla componente distale ed utilizzare la massa battente (Ref. 140030665) per estrarla.

Extraction of SMR proximal component

EN

Should it be necessary to extract the proximal component of the SMR stem, remove the locking screw, screw the extractor for revision proximal component (Ref. 120540420) into the locking screw hole and turn until it's fully extracted. (FIG.8)

Extracción componente proximal SMR

ES

En el caso de que sea necesario extraer el componente proximal del vástago SMR extraer el tornillo de bloqueo, atornillar el extractor para componente proximal de révision (Ref. 120540420) en el agujero del tornillo de bloqueo y girar hasta haber completado la extracción. (FIG.8)

Extraction of SMR distal component

EN

Should it be necessary to extract the distal component of the SMR Stem, use the instruments provided for the purpose. Screw the extension for distal component extraction (Ref. 120540421) onto the distal component and use the slap hammer (Ref. 140030665) to extract it.

Extracción componente distal SMR

ES

Para una extracción eventual del componente distal del Vástago SMR están a disposición instrumentos apropiados. Atornillar el extractor del componente distal (Ref. 120540421) en el componente distal y utilizar el martillo (Ref. 140030665) para extraerla.



FIG.8



Impianti SMR

SMR Componente Prossimale		
REF	CCD	LENGTH
120362540	125°	40 mm
120362550	125°	50 mm
120362560	125°	60 mm
120362570	125°	70 mm
120363540	135°	40 mm
120363550	135°	50 mm
120363560	135°	60 mm
120363570	135°	70 mm

SMR Implants

SMR Componente Prossimale Riempitiva		
REF	CCD	LENGTH
120372540	125°	40 mm
120372550	125°	50 mm
120372560	125°	60 mm
120372570	125°	70 mm
120373540	135°	40 mm
120373550	135°	50 mm
120373560	135°	60 mm
120373570	135°	70 mm

Implantes SMR

SMR Vite di bloccaggio		
REF	LENGTH	ES
120376140	40 mm	
120376150	50 mm	
120376160	60 mm	
120376170	70 mm	

Vite da Corticale		
REF	LENGTH	IT
200146030	30 mm	
200146034	34 mm	
200146038	38 mm	
200146042	42 mm	
200146046	46 mm	
200146050	50 mm	

Cortical screw		
REF	LENGTH	EN
200146030	30 mm	
200146034	34 mm	
200146038	38 mm	
200146042	42 mm	
200146046	46 mm	
200146050	50 mm	

Tornillo cortical		
REF	LENGTH	ES
200146030	30 mm	
200146034	34 mm	
200146038	38 mm	
200146042	42 mm	
200146046	46 mm	
200146050	50 mm	

SMR Componente Distale		
REF	LENGTH	DIAM
120373914	100 mm	14 mm
120373915	100 mm	15 mm
120373916	100 mm	16 mm
120373917	100 mm	17 mm
120373918	100 mm	18 mm
120373919	100 mm	19 mm
120373920	100 mm	20 mm
120373921	100 mm	21 mm
120373922	100 mm	22 mm
120373924*	100 mm	24 mm

REF	LENGTH	DIAM
120374014	160 mm	14 mm
120374015	160 mm	15 mm
120374016	160 mm	16 mm
120374017	160 mm	17 mm
120374018	160 mm	18 mm
120374019	160 mm	19 mm
120374020	160 mm	20 mm
120374021	160 mm	21 mm
120374022	160 mm	22 mm
120374024*	160 mm	24 mm
120375014	200 mm	14 mm
120375015	200 mm	15 mm
120376016	240 mm	16 mm
120376017	240 mm	17 mm
120376018	240 mm	18 mm
120376019	240 mm	19 mm
120376020	240 mm	20 mm
120376021	240 mm	21 mm
120376022	240 mm	22 mm
120376024*	240 mm	24 mm

REF	LENGTH	DIAM
120375019	200 mm	19 mm
120375020	200 mm	20 mm
120375021	200 mm	21 mm
120375022	200 mm	22 mm
120375024*	200 mm	24 mm
120376014	240 mm	14 mm
120376015	240 mm	15 mm
120376016	240 mm	16 mm
120376017	240 mm	17 mm
120376018	240 mm	18 mm
120376019	240 mm	19 mm
120376020	240 mm	20 mm
120376021	240 mm	21 mm
120376022	240 mm	22 mm
120376024*	240 mm	24 mm

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud



A

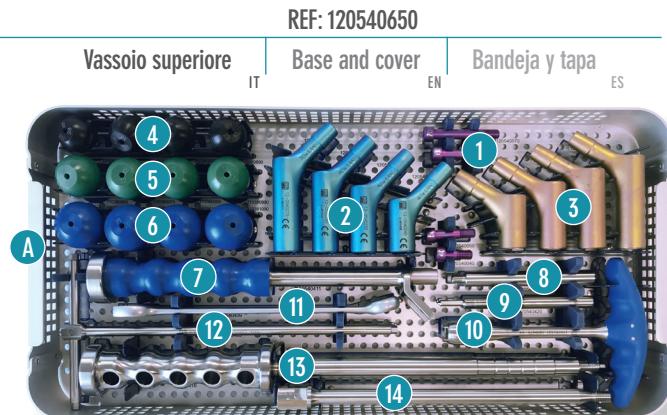
Vassoi porta strumenti
IT

EN

Trays for instruments

ES

Bandejas
para instrumentos



OPZIONE 1 - OPTION 1 - OPCIÓN 1

REF: 120540651

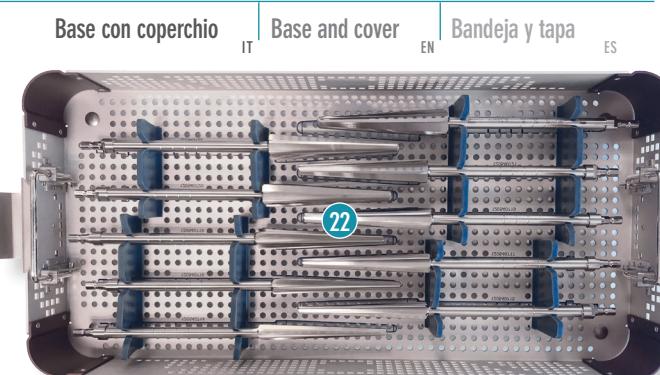


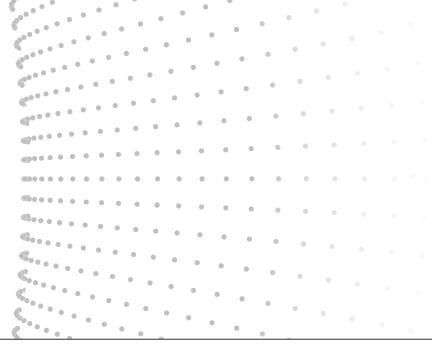
OPZIONE 2 - OPTION 2 - OPCIÓN 2

REF: 120540651



REF: 120540730





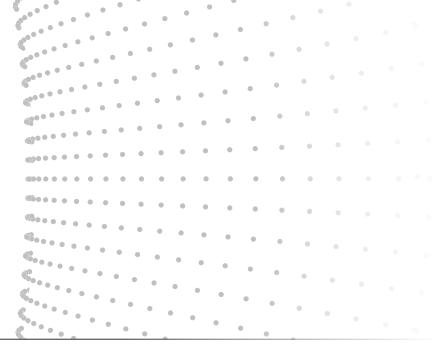
Strumentario SMR

SMR Instrument kit

Instrumental SMR

	IT	EN	ES	REF	ES
1	Vite per componente prossimale di prova	Screw for trial proximal component	Tornillo para componente proximal de prueba	120540040	40 mm
				120540050	50 mm
				120540060	60 mm
				120540070	70 mm
2	Componente prossimale di prova 125°	Trial proximal component 125°	Componente proximal de prueba 125°	120540140	40 mm
				120540150	50 mm
				120540160	60 mm
				120540170	70 mm
3	Componente prossimale di prova 135°	Trial proximal component 135°	Componente proximal de prueba 125°	120540240	40 mm
				120540250	50 mm
				120540260	60 mm
				120540270	70 mm
4	Testina di prova 28mm	28mm Trial Head	Cabeza de prueba 28 mm	110380860	C.C.
				110380870	C.M.
				110380880	C.L.
				110380890	C.XL
5	Testina di prova 32mm	32mm Trial Head	Cabeza de prueba 32mm	110380960	C.C.
				110380970	C.M.
				110380980	C.L.
				110380990	C.XL
6	Testina di prova 36mm	36mm Trial Head	Cabeza de prueba 36mm	110381060	C.C.
				110381070	C.M.
				110381080	C.L.
				110381090	C.XL
7	Impattatore componente prossimale da revisione	Impactor for proximal component	Impactador para componente proximal	120540411	-
8	Guida per fresa tubolare	Guide shaft for tubular reamer	Guía para fresa tubular	120540415	-
9	Estrattore per componente prossimale da revisione	Extractor for proximal component	Extractor para componente proximal	120540420	-
10	Manico a "T" Zimmer per alesatori	T handle for Zimmer reamer	Mango en T para fresa Zimmer	110381521	-

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud



IT	EN	ES	REF	SIZE
11 Chiave per inseritore componente distale	Wrench for distal inserter component	Clave para inserter distal	120540409	-
12 Cacciavite esagonale	Exagonal screw driver	Destornillador hexagonal	120540405	-
13 Inseritore componente distale	Inserter for distal component	Insertador para componente distal	120540410	-
14 Prolunga estrazione componente distale*	Extensor for distal component extraction*	Extensión para extracción de componentes distales*	120540421*	-
			120540514	14 mm
			120540515	15 mm
			120540516	16 mm
			120540517	17 mm
			120540518	18 mm
			120540519	19 mm
			120540520	20 mm
			120540522	22 mm
			120540524*	24 mm
16 Asta Antirotazione	Non-rotation device	Varilla anti-rotación	120540412	-
17 Fresa Tubolare	Tubular reamer	Fresa Tubular	120540400	-
18 Attacco rapido Jacobs per alesatori	Jacobs Adaptor	Adaptador Jacobs	110381525	-
19 Massa Battente*	Slap Hammer*	Martillo*	140030665*	-
20 Impattatore testina*	Head Impactor*	Impactador para cabeza*	110380800*	-
21 Adattatore impattatore testina*	Adaptor for head impactor 36mm*	Adaptador para impactador cabeza 36mm*	110380812*	-
			120540714	14 mm
			120540715	15 mm
			120540716	16 mm
			120540717	17 mm
			120540718	18 mm
			120540719	19 mm
			120540720	20 mm
			120540722	22 mm
			120540724	24 mm
22 Alesatore conico attacco Zimmer 100 mm	Zimmer Conical reamer 100 mm	Fresa cónica Zimmer 100 mm		

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud

Avvertenze

IT

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'implante. In particolare non utilizzare MAI steli e testine femorali di produttori differenti, in quanto i coni di accoppiamento potrebbero non essere compatibili. Gruppo Bioimpianti s.r.l. non risponde di problematiche derivanti da tali usi impropri. Il chirurgo operatore deve essere consapevole che un collo rovinato o graffiato può influenzare la resistenza dello stelo e portare ad una frattura precoce dello stesso collo dello stelo.

1. Manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfiture 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, rotura 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; qualora si tratti di colli in lega di titanio (ISO 5832/3) utilizzare, se ritenuto necessario, solo viti dello stesso materiale;
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 detritus 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'implante 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'implante protetico;
8. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'implante stesso;
9. Tutti i dispositivi impiantabili per protesizione di anca sono MONOUSO perché non devono assolutamente essere riutilizzati. Il reimpegno 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 implantare un componente in un paziente se essa era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente;
11. Per quanto riguarda i wedge acetabolari FIN DMD fissare l'interfaccia wedge / cotile utilizzando la fissazione cementata e fissare invece l'interfaccia wedge/ossò acetabolare utilizzando la fissazione non cementata per mezzo di press-fit e di viti con diametro 6,5mm, che devono essere fatte passare attraverso i fori presenti sullo stesso wedge. Non far mai passare le suddette viti fra le due componenti (cotile e wedge); è infatti necessario che il wedge venga fissato al cotile unicamente attraverso cemento osso, senza l'utilizzo delle viti.
12. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati;
13. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità;
14. È responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'implante mediante opportuni test.

I dispositivi impiantabili per la protesiizione dell'anca forniscono al chirurgo gli strumenti necessari per

Precauzioni

IT

Gli strumenti relativi ai componenti femorali ed acetabolari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. 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. Qualsiasi frattura o alterazione riscontrata nello strumentario devono essere comunicate all'azienda. Gli strumenti chirurgici vanno invariabilmente 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 Operativa fornita da Gruppo Bioimpianti. Si raccomanda l'esecuzione di un controllo periodico degli strumenti al fine di individuare preventivamente qualsiasi caso di danneggiamento. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte.

Possibili effetti collaterali

IT

I possibili effetti collaterali che possono derivare dall'utilizzo di un sistema protetico, sono i classici che possono derivare da una artroplastica di anca ed includono i seguenti:

1. Osteolisi (rassorbimento osseo progressivo). Osteolisi può essere asintomatica per cui risulta fondamentale effettuare valutazioni radiografiche periodiche per evitare serie complicanze future;
2. Particelle che possono portare ad un aumento dell'usura con la necessità di una revisione precoce;
3. Infiammazione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'implante;
4. Reazioni allergiche;
5. Fratture ossee intra-operatrici in particolare in presenza di scarsa densità ossea dovuta a osteoporosi, difetti ossei derivanti da precedenti interventi, riasorbimento osseo, o nell'inserimento del dispositivo;
6. Danneggiamento dei vasi sanguigni o ematoma
7. Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dell'implante a causa di traumi, non corretto fissaggio, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riasorbimento osseo, lessitudine dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessiva attività;
8. Calcificazione o ossificazione peri-articolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
9. Variazione indesiderata della lunghezza dell'arto;
10. Riduzione del Range di Movimento a causa di una scelta non corretta dei componenti o di un non adeguato posizionamento dell'implante, o di impingimento femorale;
11. Rottura per fatica di uno dei componenti derivante da una perdita nel fissaggio o non completo fissaggio, attività fisica, trauma, non corretto allineamento o peso eccessivo;
12. Corrosione all'interfaccia tra i componenti;
13. Usura e/o deformazione delle superfici articolari;
14. Dolore;
15. Frattura ossea post-operatoria e/o dolore post-operatorio;
16. Rumore e/o dolore durante il movimento;
17. Danno nervoso;
18. Avulsione trocanterica o non-unione come risultato di un'eccessiva tensione muscolare, di un carico precoce, o di un inadeguato riacatto;
19. Problemi al ginocchio o alla caviglia dell'arto interessato o dell'arto contro laterale aggravato da una discrepanza nella lunghezza degli arti, da troppa medializzazione femorale o da carenze muscolari.

Sterilizzazione

IT

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 11135-1:2-3 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 (doppie imbalsaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imbalsaggio, 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 consegna dello stesso a Gruppo Bioimpianti che

Identificazione e rintracciabilità

IT

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.

Informazioni

IT

Per ogni tipo di informazione o chiarimento su quanto riportato o altro si raccomanda di contattare GRUPPO

Scarico di responsabilità

IT

Questa tecnica operatoria è destinata esclusivamente a professionisti sanitari, in particolar modo a medici e chirurghi. Questo documento non sostituisce un consulto medico, non fornisce raccomandazioni mediche, né dispensa alcuna diagnosi o terapia medica.

Le informazioni e le tecniche contenute in questo documento sono state redatte da un team di esperti medici e specialisti di Gruppo Bioimpianti; tuttavia, Gruppo Bioimpianti esclude ogni responsabilità per un uso improprio

Warnings

EN

Never combine components made by different manufacturers because there may be different tolerances that might prejudice the outcome of the implant. In particular, never use stems and femoral heads produced by different manufacturers, because coupling tapers can be non-compatible. Gruppo Bioimpianti S.r.l. will not respond for any problems arising by a similar choice. The surgeon must be aware that a damaged or scratched neck can influence stem resistance and lead to a premature neck fracture.

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; in case of acetabular cups made of titanium alloy (ISO 5832/3) use, if necessary, only screws of the same material;
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 for hip replacement are DISPOSABLE so it's not allowed their reuse. The repeatability 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. As regards the acetabular wedges of FIN DMD system fix the wedge/cup interface using the cemented fixation and fix the wedge/remaining acetabular bone using the cementless fixation by press-fit and 6.5mm screws, which must be passed through the holes present on the same wedge. Never use these screws between the two components (through cup and wedge); the wedge need to be fixed to the cup only using bone cement, without the use of screws.
12. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability
13. Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and/or compromised stability;
14. 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.

Implantable devices for hip replacement surgeon provides to surgeons the necessary tools to reduce pain and restore the Hip joint function. While this product is generally successful in attaining these goals, it cannot be expected to withstand the activity levels and function of a normal healthy joint.

Precautions

EN

The instruments set, realized by Gruppo Bioimpianti, was designed and manufactured to provide surgeons with the necessary instruments to realize a simple and safe implantation. 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. Any fracture or breaking of instruments shall be reported. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal usage 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. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. Do not leave in the surgical site any trial, packaging, instrument or its part.

Possible adverse effects

EN

The possible adverse effects that may result from the use of a prosthetic system, are the classics that may result from a hip arthroplasty and include the following:

1. Osteolysis (progressive bone resorption). Osteolysis can be asymptomatic and therefore routine periodic radiographic examination is essential to prevent any serious future complication
2. Particelle leading to increased wear rates necessitating early revision;
3. Early or late deep infection which may necessitate the removal of the prosthesis.
4. Allergic reactions;
5. Intra-operative bone fractures particularly in the presence of low bone density due to osteoporosis, bone defects resulting from previous surgeries, bone resorption, or insertion of the device;
6. Damage to blood vessels or hematoma
7. Dislocation, migration and / or subluxation of the prosthetic components due to trauma, incorrect attachment, loss of fixation, misalignment, improper positioning, bone resorption, soft tissue laxity, sudden movement and / or natural and / or excessive activity;
8. Per-articular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
9. Undesirable variation of the length of the limb;
10. Reduced Range of Movement due to an incorrect choice of the components or a inadequate placement of the implant, or femoral impingement;
11. Fatigue fracture of the prosthetic component can occur as results of loss of fixation or incomplete fixation, strenuous activity, trauma, misalignment or excessive weight.
12. Corrosion at the interface between components;
13. Wear and / or deformation of the articular surfaces;
14. Pain;
15. Post-operative bone fracture post-operative and / or post-operative pain;
16. Audible sounds during motion;
17. Nerve damage;
18. Throchanteric avulsion or non-union as result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment;
19. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialization or muscle deficiencies.

Sterilization

EN

Product is supplied sterile (according to the definition reported on the standard UNI EN 556). In particular the metallic components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11135-1:2-3 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

EN

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 after even implantation they are provided six labels inside the packaging, which shall be used on the surgery register and on the patients' medical records.

Information

EN

For any information or enquiries about this publication or anything else, contact GRUPPO BIOIMPIANTI.

Disclaimer

EN

This surgical technique is exclusively intended for medical professionals, especially physicians and surgeons. This document does not constitute medical advice, it does not dispense medical recommendations and it does not convey any diagnostic or therapeutic information.

Information and techniques presented in this document were compiled by a team of medical experts and Gruppo Bioimpianti's specialists; however Gruppo Bioimpianti excludes any liability for improper use of formations.

Advertencias

ES

Nunca combinar componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pueden mermar el resultado de la prótesis. En particular, NUNCA utilizar varas y cabezas femorales de diferentes fabricantes, porque los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Gruppo Bioimpianti Srl. no responde por problemas derivados de usos impropios. El cirujano debe ser consciente de que un paquete dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástago y conducir a la fractura prematura del mismo cuello del vástago.

1. Maneje el producto con cuidado para evitar rasguras 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. Usar tornillos o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utilizan los mismos elementos del kit; en el caso de un sistema de copas acetabulares hechas de aleación de titanio (ISO 5832/3) para usar, si se considera necesaria, sólo tornillos del mismo material;
3. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimpianti;
4. Una limpieza completa y la eliminación de partículas de metal, cemento óseo, así como cualquier otro escombros resultante de la cirugía, es necesario para minimizar el desgaste de la superficie articular;
5. No use el dispositivo si hay algún daño a la misma;
6. No altere el sistema en modo alguno;
7. La 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 dispositivos implantables para el reemplazo de cadera 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, temporal, en otro paciente;
11. En cuanto a las aumentaciones acetabulares FIN DMD fijar la superficie entreplantación / acetabulo mediante la fijación cementada y fijar la superficie entreplantación / hueso sin cemento por medio del press-fit y con tornillos de 6,5 mm de diámetro, que tienen que pasar a través de los orificios presentes en la misma aumentación. Nunca insertar los tornillos entre los dos componentes (cadera y aumento); de hecho, es necesario que la aumentación fija a la cadera solamente por medio de cemento para huesos, sin el uso de tornillos.
12. Es responsabilidad del cirujano determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas;
13. Pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no recuperación y / o deterioro de la estabilidad;
14. Es responsabilidad del cirujano asegurarse de que el paciente no es sensible a los materiales de los componentes del sistema mediante la prueba correspondiente.

Precauciones

ES

El instrumental del sistema protésico realizado por Gruppo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante fácil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Gruppo Bioimpianti S.r.l., salvo los instrumentos genéricos utilizados en la sala operatoria (barreno, cuchilla oscilante), pueden llevar a consecuencias negativas. Cualquier rotura o alteración que se encuentre en el instrumental tiene que ser comunicada a la empresa. Por el paso del tiempo, los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos al desgaste, si se utilizan con fuerzas excesivas pueden romperse. Hay que utilizar los instrumentos quirúrgicos para la finalidad prevista, como se enseña en la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periódicos de los instrumentos para asegurarse con antelación que no haya ningún daño. No hay que dejar en la sala operatoria ningún componente de muestra, envase, instrumento o parte eso.

Posibles efectos adversos

ES

Los posibles efectos secundarios que pueden derivarse de la utilización de un sistema de prótesis, son los clásicos que pueden derivarse de una artroplastia de cadera y incluyen lo siguiente:

1. Osteolisis (reasorción progresiva del hueso). Osteolisis puede ser asintomática por lo que es esencial llevar a cabo evaluaciones regulares de la serie radiográfica para evitar complicaciones futuras;
2. Las partículas que pueden conducir a un mayor desgaste en la necesidad de revisión temprana;
3. Temprana o tardía infección que puede implicar la necesidad de retirar el implante;
4. Las reacciones alérgicas;
5. fracturas intraprotéticas especialmente en la presencia de una baja densidad ósea debido a defectos de la osteoporosis, los huesos resultantes de las intervenciones anteriores, la resorción ósea, o la inserción del dispositivo;
6. Daño a los vasos sanguíneos o hematoma;
7. La dislocación, la migración y / o subluxación del implante debido a un traumatismo, fijación incorrecta, pérdida de fijación, la desalineación, la colocación incorrecta, la resorción ósea, la laxitud del tejido blando, el movimiento repentina y / o natural y / o actividad excesiva;
8. Calcificaciones periarticulares o ossificación, con o sin impedimentos a la movilidad articular;
9. Variación no deseada de la longitud de la extremidad;
10. Reducción del rango de movimiento debido a una elección incorrecta o una mala colocación del implante, o impingimiento femoral.
11. Rotura debida a la fatiga de una de las componentes resultantes de una pérdida en la fijación o no fijación completa; la actividad vigorosa, el trauma, la desalineación o el peso excesivo.;
12. Corrosión en la interfase entre los componentes;
13. El desgaste y / o deformación de las superficies articulares;
14. Dolor;
15. Fractura ósea dolor intraprotética y / o post-operatoria;
16. Ruido audible durante el movimiento;
17. Dolor nervioso;
18. Avulsión/trocantería como resultado de la tensión muscular excesiva, una carga temprana o una re inserción no adecuada;
19. Problemas de rodilla o tobillo de la extremidad afectada o contralateral exacerbada por una

Esterilización

ES

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo 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 11135-1:2-3, 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 del producto, 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, recomandamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Bioimpianti para que efectue la esterilización.

Identificación y localización

ES

Todos los producto 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.

Información

ES

Para cualquier información, pregunta sobre esta publicación o cualquier otra cosa, contactar con GRUPPO

Descargo de responsabilidad

ES

Esta técnica quirúrgica está destinada exclusivamente a los profesionales médicos, especialmente médicos y cirujanos. Este documento no constituye un consejo médico, no dispensa recomendaciones médicas y no transmite ninguna información diagnóstica o terapéutica.

Las informaciones y técnicas presentadas en este documento fueron compiladas por un equipo de expertos médicos y de especialistas de Gruppo Bioimpianti; pero Gruppo Bioimpianti no se hace responsable del uso



GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.
Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (Milan) Italy
Tel. +39 02 51650371 - Fax +39 02 51650393
info@bioimpianti.it
bioimpianti.it