

# JANUS CUP

CUPOLA BIARTICOLARE  
BIPOLAR CUP  
COPA BIARTICULARE



TECNICA OPERATORIA | OPERATING TECHNIQUE | TÉCNICA QUIRÚRGICA

IT | EN | ES



*Enjoy Mobility*

# JANUS CUP

CUPOLA BIARTICOLARE  
BIPOLAR CUP  
COPA BIARTICOLARE



## CUPOLA JANUS

IT

La cupola bicentrica biarticolare JANUS CUP assicura vantaggi biomeccanici che mancano nelle cupole biarticolari monocentriche. Quando testina e cotile mobile presentano centri di rotazione diversi, tendono spontaneamente ad allinearsi sotto carico, lungo l'asse longitudinale del collo, che coincide con la linea d'azione della forza peso.

Ne consegue che in una biarticolare bicentrica la cupola mobile non cade mai in varo e resta sempre ben centrata rispetto alla linea di carico. Questo comporta minori rischi di lussazione, minore distribuzione del carico sul cotile naturale, ridotta eventualità di grippaggio e migliore accettabilità radiografica.

## Indicazioni

IT

La Cupola Biarticolare JANUS è indicata in caso di interventi primari di artroplastica totale d'anca. In particolare tale dispositivo viene indicato in caso di fratture sottocapitate e medio-cervicali.

Le indicazioni cliniche generali sono le seguenti: patologie articolari degenerative non infiammatorie come osteoartriti primarie o secondarie; necrosi asettica della testa del femore; artriti reumatoidi; artriti post-traumatiche; correzioni di deformità funzionali; displasie dell'anca; risultati di fratture del collo del femore; risultati di lussazioni traumatiche dell'anca; fallimenti di osteotomia; risultati di artrodesi.

## JANUS CUP

EN

The bipolar bicentric JANUS CUP ensures biomechanical advantages that monocentric bipolar cups do not have. When head and cotyle have different centres of rotation they spontaneously tend to align themselves under load along the longitudinal axis of the neck, which coincides with the line of action of the force weight.

The result is that in a bicentric bipolar the mobile cup will never slip out of line and will always stay well centred with respect to the line of load. This means less risk of dislocation, reduced distribution of load on the natural cotyle, less likelihood of seizure and, last but not least, enhanced radiography acceptability.

## Indications

EN

Bipolar JANUS Cup is indicated in hemiarthroplasty on base cervical fractures of the femoral neck and they articulate directly with the natural acetabulum.

The general guidelines are: non-inflammatory degenerative joint disease such as primary or secondary osteoarthritis; aseptic necrosis of the femoral head; rheumatoid arthritis; post-traumatic Arthritis; correction of functional deformity; outcomes of fractures of the femoral neck; outcomes of traumatic dislocations of the hip; failures of osteotomy; outcomes of arthrodesis.

## COPA JANUS

ES

La COPA JANUS bipolar bicéntrica asegura ventajas biomecánicas que las copas bipolares monocéntricas no tienen. Cuando la cabeza y el cotilo móvil tienen centros de rotación diferentes, propenden espontáneamente a alinearse bajo carga a lo largo del eje longitudinal del cuello, que coincide con la línea de acción de la fuerza peso.

El resultado es que en una biarticular bicéntrica, la copa móvil nunca se saldrá de la línea y siempre permanecerá bien centrada con respecto a la línea de carga.

Esto comporta menor riesgo de luxación, una distribución de carga reducida en el cotilo natural, una menor probabilidad de grippado, así como una mayor aceptabilidad radiográfica.

## Indicaciones

ES

La Cúpula biarticolare JANUS se muestra en las operaciones de hemiarthroplastia en bases de fracturas cervicales del cuello femoral y articular directamente con el acetábulo natural.

Las indicaciones generales son: trastornos degenerativos no inflamatorios como la artrosis de la carga conjunta en primaria o secundaria; necrosis aséptica de la cabeza femoral; artritis reumatoide; artritis postraumática; corrección de la deformidad funcional; resultados de las fracturas del cuello femoral; resultados de las luxaciones traumáticas de cadera; los fallos de osteotomía; resultados de las artrodesis.



## Controindicazioni

IT

L'intervento di artroplastica d'anca è assolutamente controindicata in caso di: infezione locale o sistemica, sepsi e osteomielite. Risulta relativamente controindicata in caso di: osteoporosi; paziente non cooperativo o affetto da disturbi neurologici, incapace di seguire le indicazioni; disturbi sistemici 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.

## Materiali

IT

**CUPOLA:**  
Acciaio inossidabile, secondo la normativa ISO 5832-1.  
**INSERTO:**  
Polietilene ad ultra elevato peso molecolare (UHMWPE) GUR 1020 secondo la normativa ISO 5834-2.

## Contraindications

EN

The hip joint surgery is specifically contraindicated in cases of: systemic or local infection, sepsis, and osteomyelitis. It is relatively contraindicated in case of: osteoporosis; patient being 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 hip joint; obesity; inadequate bone stock for the prostheses support or fixation; skeletal immaturity; local or disseminated neoplastic diseases; non treatable severe deformities.

## Materials

EN

**CUP:**  
Stainless steel to ISO 5832-1 standard.  
**INSERT:**  
Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) GUR 1020 to ISO 5834-2 standard.

## 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 sospecha infección latente en la articulación de la cadera; fuentes 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 de tejidos blandos alrededor de la articulación de cadera; obesidad; reservado hueso inadecuada para el apoyo o la fijación de la prótesis; pacientes con esqueleto inmaduro; patologías neoplásicas locales o extendida; deformidades óseas grave sin corregibles.

## Material

ES

**COPA:**  
Acero inoxidable (ISO 5832-1).  
**INSERTO:**  
Polietileno de ultra-elevado peso molecular (UHMWPE) GUR 1020, ISO 5834-2.

# JANUS CUP

CUPOLA BIARTICOLARE  
BIPOLAR CUP  
COPA BIARTICOLARE

## CUPOLA JANUS

IT

Il profilo rastremato del bordo metallico della cupola impedisce che esso venga a contatto con la cartilagine articolare dell'acetabolo, anche nelle posizioni estreme. Viene così evitato l'effetto "grattugia" e minimizzata l'usura acetabolare tipica dell'endoprotesi.

### INSERTO

Polietilene ad ultra elevato peso molecolare (UHMWPE)  
GUR 1020 secondo la normativa ISO 5834-2.

### INSERT

Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)  
GUR 1020 to ISO 5834-2 standard.

### INSERTO

Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)  
GUR 1020, ISO 5834-2 standard.

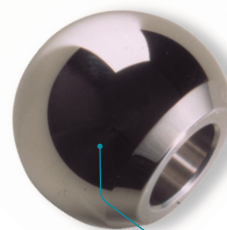
## Testine

Gli inserti della Cupola Janus sono compatibili con testine dal diametro di 28mm.

## JANUS CUP

EN

The tapered profile of the metal edge of the cup stops it coming into contact with the cotyle's articular cartilage, even in extreme positions. The "grating" effect is thus avoided and the cotyle wear typical of endoprosthesis is minimized.



## Heads

The Inserts of Janus Cup are compatible with heads of 28mm diameter.

## COPA JANUS

ES

El perfil ahusado del borde metálico de la copa evita que entre en contacto con el cartilago articular del cotilo, incluso en posiciones extremas. De este modo, se evita el efecto "rallo" y se minimiza el desgaste acetabular típico de la endoprótesis.

## Cabezas

Los insertos de la Copa Janus son compatibles con cabezas cuyo diámetro es de 28mm.



## Caratteristiche

IT

- Diminuisce il rischio di lussazione;
- Minore distribuzione del carico sul cotile naturale;
- Migliore accettabilità radiografica.

## Features

EN

- Less likelihood of seizure;
- Reduced load distribution on the natural cotyle;
- Enhanced radiography acceptability.

## Características

ES

- Menor riesgo de luxación;
- Menor distribución de la carga en el cotilo natural;
- Mejor aceptabilidad radiográfica.

## Bicentrica

La BICENTRICITA' permette che i centri della testina e della cupola si allineino lungo la rete d'azione delle forze agenti.

L'annullarsi del momento dovuto all'allineamento delle forze si ottiene quando  $D = 0$ . Questo garantisce maggiore stabilità al sistema.

$$M = F_s \times D$$

## Bicentric

In a BICENTRIC SYSTEM the centre of the head and cup align themselves along the axis of the forces being exerted.

Elimination of moment due to alignment of forces is obtained when  $D = 0$ . This guarantees the system greater stability.

$$M = F_s \times D$$

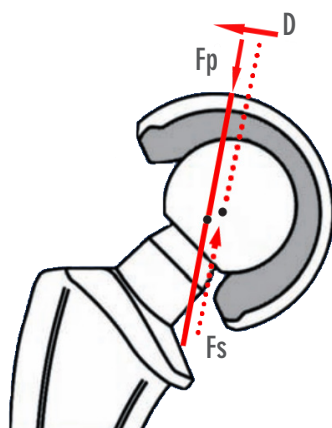
## Bicentrica

En un SISTEMA BICÉNTRICO, el centro de la cabeza y la copa se ajustan a lo largo del eje de las fuerzas que actúan.

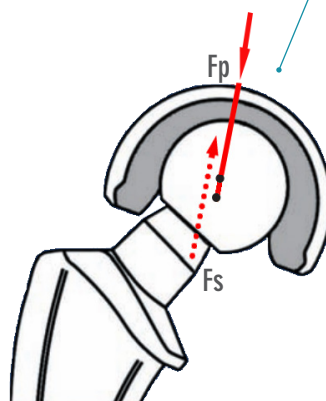
La eliminación del momento para la alineación de las fuerzas se consigue cuando  $D = 0$ . Esto garantiza mayor estabilidad al sistema.

$$M = F_s \times D$$

Posizione in varo in assenza di carico  
Incorrect position not under load  
Posición incorrecta no bajo carga



Posizione corretta sotto carico  
Correct position under load  
Posición correcta bajo carga



D= Braccio della coppia o distanza tra i due centri  
Fp= Forza peso agente sul centro della cupola, diretta verso il basso  
Fs= Forza di sostegno data dall'arto agente sul centro della testina e diretta verso l'alto  
m= Coppia risultante

D= Torque arm or distance between the two centers  
Fp= Force weight acting on the centre of the cup, downwards  
Fs= Supporting force exerted by the limb acting on the centre of the head, upwards  
m= Resulting torque

D= Brazo de torsión o distancia entre los dos centros  
Fp= Fuerza de peso que actúa sobre el centro de la copa, hacia abajo  
Fs= Fuerza de apoyo ejercida por la extremidad que actúa sobre el centro de la cabeza, hacia arriba.  
m= Par resultante

# JANUS CUP

CUPOLA BIARTICOLARE  
BIPOLAR CUP  
COPA BIARTICOLARE

## 1

### Valutazione preoperatoria

IT

Una radiografia bilaterale del bacino aiuterà la valutazione della lunghezza dell'arto, che dovrà essere determinata preoperatoriamente e successivamente corretta.

I lucidi preoperatori della coppa biarticolare JANUS sono disponibili con un ingrandimento del 15%.

L'uso di un repere radiografico può risultare utile per determinare l'ingrandimento della radiografia del paziente.

E' possibile ricavare la misura della testa del femore espantato, attraverso l'utilizzo di un calibro.

### Pre-operative assessment

EN

A bilateral X-ray of the pelvis will help gauge the length of the limb, which has to be determined pre-operatively and then corrected.

The pre-operative templates of JANUS cups are provided in a 15% enlarged format.

Use of an X-ray reference may help to determine the enlargement of the patient's X-ray.

It is possible to obtain the measure of the head of the explanted femur, through the use of a caliper.

### Evaluación preoperatoria

ES

Una radiografía bilateral de la pelvis Una radiografía bilateral de la pelvis será útil para la evaluación de la discrepancia de longitud entre las piernas, que debe corregirse durante la cirugía.

Las transparencias preoperatorias de los cotilos JANUS están disponibles con una ampliación del 15%.

El uso de un marcador radiológico puede ser útil para determinar la ampliación de la radiografía del paciente.

Es posible obtener la medida de la cabeza del fémur explantado, mediante el uso de un calibrador.

## 2

### Assemblaggio impianto di prova

IT

Determinata la misura dell'acetabolo, inserire la testina di prova all'interno della cupola di prova (Cod. 110450240 ÷ 110450258).

(FIG. 1)

Infilare l'insieme nel cono dello stelo precedentemente impiantato e procedere alla riduzione di prova, per verificare la corretta scelta della misura della cupola e la corretta lunghezza della testina. (FIG. 2)

### Trial implant assembly

EN

Once the size of the acetabulum has been determined, insert the trial head into the trial cup (Cod. 110450240 ÷ 110450258).

(FIG. 1)

Mount the assembly on the taper of the previously implanted stem and proceed with the trial reduction, to verify the correct choice of the cup size and the correct length of the head. (FIG. 2)

### Montaje implante de prueba

ES

Una vez determinado el tamaño del acetábulo, insertar la cabeza de prueba en la copa de prueba (Cod. 110450240 ÷ 110450258).

(FIG. 1)

Montar el conjunto en el cono del vástago implantado y efectuar la reducción de prueba, evaluando la elección del tamaño de la copa y la longitud correcta de la cabeza. (FIG. 2)

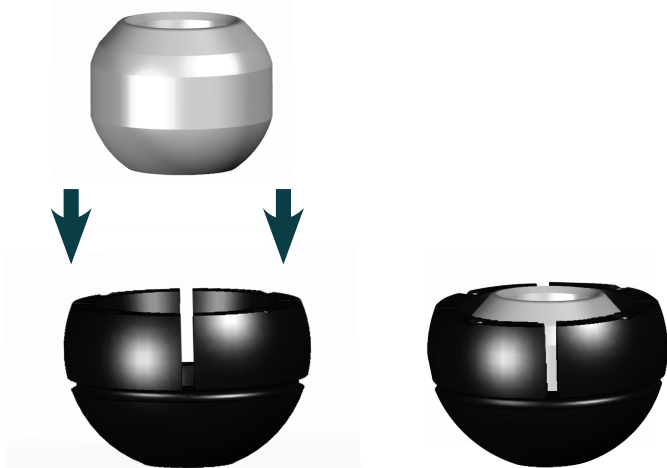


FIG.1

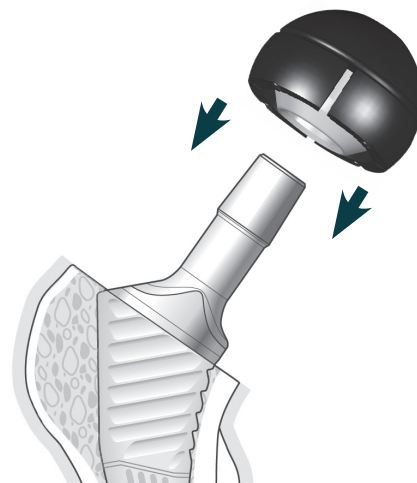


FIG.2



### 3

#### Disassemblaggio impianto di prova

IT

Per disassemblare la testina di prova dalla cupola utilizzare l'Estrattore testina di prova (Ref. 110460101): inserire il cono dell'Estrattore nella testina e scalzare la testina, tenendo ferma la cupola con una mano. (FIG. 3)

Continuare il movimento fino ad avvenuto distacco.

#### Trial implant disassembly

EN

To disassemble the trial head from the trial cup, use the Trial head extractor (Ref. 110460101): insert the trial head extractor in the head and remove the head, holding the trial cup with one hand. (FIG. 3)

Continue the movement until the two trial components are detached.

#### Desmontaje implante de prueba

ES

Para desmontar la cabeza de prueba de la copa de prueba, usar el Extractor para cabeza de prueba (Ref. 110460101): insertar el cono del extractor en la cabeza y quitar la cabeza, sujetando la cúpula con una mano. (FIG. 3)

Continuar el movimiento hasta que se desconecte.

### 4

#### Assemblaggio impianto definitivo

IT

Per procedere all'assemblaggio dell'impianto definitivo:

1. Inserire la testina definitiva nell'inserto in polietilene della taglia corrispondente a quella della cupola scelta. (FIG. 4A)
2. Inserire l'assemblato inserto-testina nella cupola definitiva e procedere all'impianto. (FIG. 4B)

#### Definitive implant assembly

EN

To proceed with the assembly of the final implant:

1. Insert the definitive head into the polyethylene insert of the size corresponding to that of the definitive cup. (FIG. 4A)
2. Insert the insert-head assembly into the final cup and proceed to the implant. (FIG. 4B)

#### Montaje implante definitivo

ES

Para proceder con el montaje del implante definitivo:

1. Insertar la cabeza definitiva en el inserto de polietileno del tamaño correspondiente al de la cúpula definitiva elegida. (FIG. 4A)
2. Insertar el conjunto cabeza-inserto en la cúpula definitiva. (FIG. 4B)

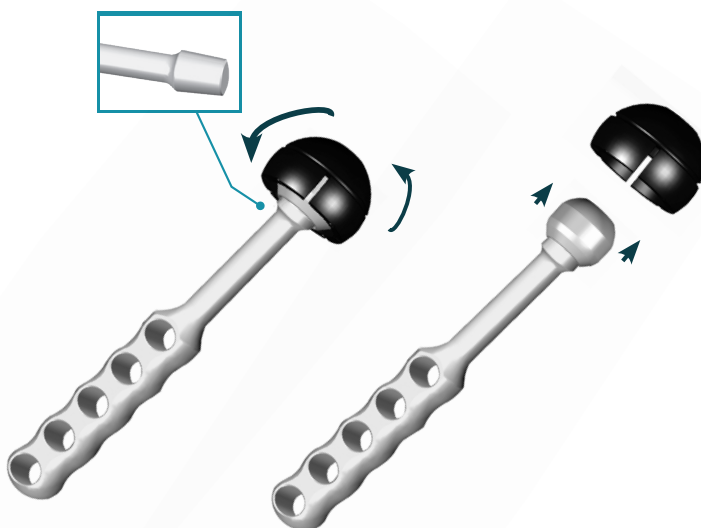


FIG.3

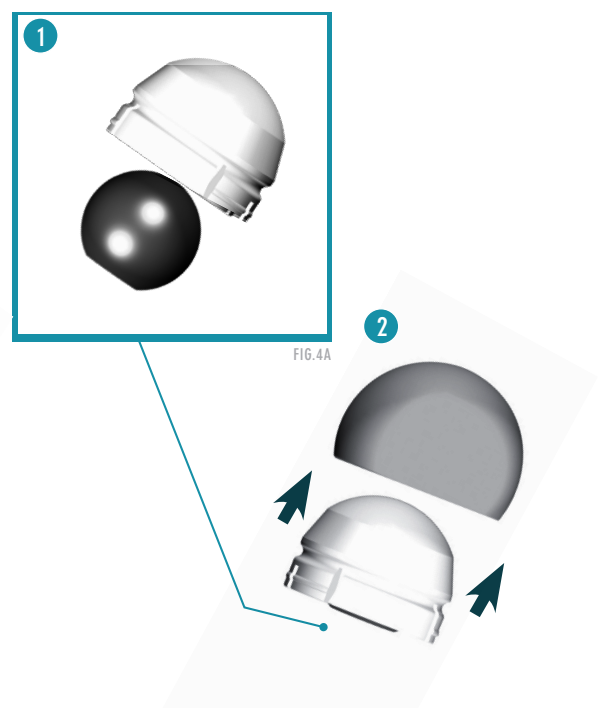


FIG.4B

# JANUS CUP

CUPOLA BIARTICOLARE  
BIPOLAR CUP  
COPA BIARTICOLARE

## 5 Disassemblaggio impianto definitivo

## Final implant disassembly

## Desmontaje implante definitivo

IT

EN

ES

Nel caso in cui risultasse necessario disassemblare l'impianto, utilizzare l'Estrattore per inserto (Ref. 110460100), inserendo i due perni nei fori presenti nell'inserto in polietilene. (FIG. 5)

Stringere la pinza-estrattore chiudendola fino ad avvenuta estrazione.

Se necessario, per estrarre la testina definitiva dall'inserto in polietilene, utilizzare l'Estrattore testina di prova (Ref. 110460101).

Should it be necessary to disassemble the final implant, use the Insert extractor (Ref. 110460100), inserting the two pins into the holes in the polyethylene insert. (FIG. 5)

Tighten the extractor-pincer, closing it until the insert is removed from the metal cup.

If necessary, to extract the definitive head from the polyethylene insert, use the Trial head extractor (Ref. 110460101).

En el caso de que sea necesario desmontar el implante definitivo, usar el Extractor para inserto (Ref. 110460100), insertando los dos pasadores en los orificios del inserto de polietileno. (FIG.5)

Apretar la pinza-extractor, cerrándola hasta que el inserto se retire de la copa.

Si es necesario, para extraer la cabeza definitiva del inserto de polietileno, usar el Extractor de cabeza de prueba (Ref. 110460101).

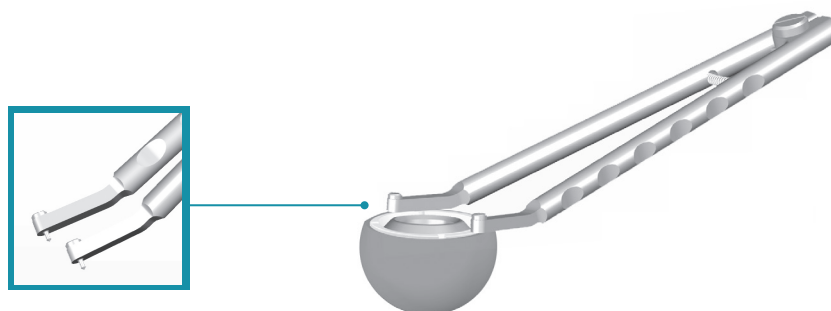


FIG.5

## Impiantabile JANUS

## JANUS Implants

## Implantes JANUS

IT

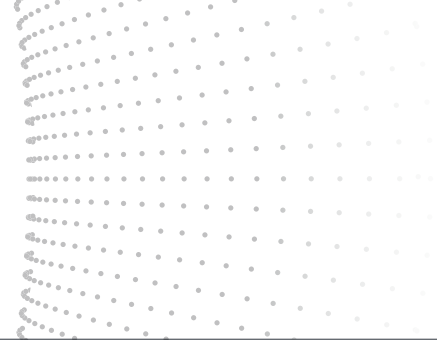
EN

ES

IT	EN	ESP	REF	SIZE	REF	SIZE
Cupola Metallica	Metal Cup	Copa Metálica	110450040	40mm	110450050	50mm
			110450041	41mm	110450051	51mm
			110450042	42mm	110450052	52mm
			110450043	43mm	110450053	53mm
			110450044	44mm	110450054	54mm
			110450045	45mm	110450055	55mm
			110450046	46mm	110450056	56mm
			110450047	47mm	110450057	57mm
			110450048	48mm	110450058	58mm
			110450049	49mm		

IT	EN	ESP	REF	INT DIAM	EXT DIAM	REF	INT DIAM	EXT DIAM
Inserto	Insert	Inserto	110450140	28mm	39-41mm	110450345*	32mm*	45-47mm*
			110450142	28mm	42-44mm	110450348*	32mm*	48-50mm*
			110450145	28mm	45-47mm	110450351*	32mm*	51-54mm*
			110450148	28mm	48-50mm	110450355*	32mm*	55-58mm*
			110450151	28mm	51-54mm			
			110450155	28mm	55-58mm			





## Strumentario JANUS

## JANUS Instrument kit

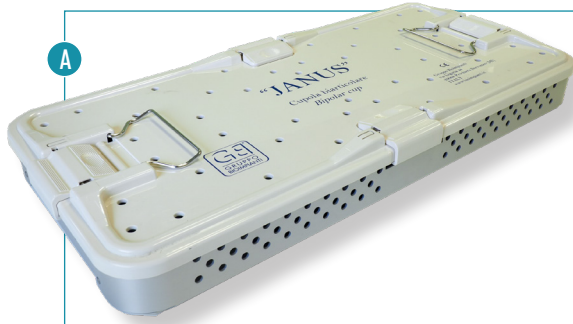
## Instrumental JANUS

IT

EN

ES

REF: 110450311



Base e coperchio

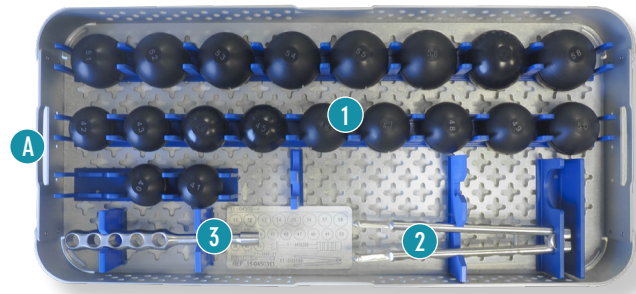
Base and cover

Bandeja y tapa

IT

EN

ES



Vassoio porta strumenti

Tray for instruments

Bandeja para instrumentos

IT

EN

ES

	IT	EN	ES	REF	SIZE	REF	SIZE
1	Cupole di prova	Trial Cups	Copas de prueba	110450240	40 mm	110450250	50 mm
				110450241	41 mm	110450251	51 mm
				110450242	42 mm	110450252	52 mm
				110450243	43 mm	110450253	53 mm
				110450244	44 mm	110450254	54 mm
				110450245	45 mm	110450255	55 mm
				110450246	46 mm	110450256	56 mm
				110450247	47 mm	110450257	57 mm
				110450248	48 mm	110450258	58 mm
2	Estrattore per inserto cupole	Polyethylene Insert extractor	Extractor para inserto	110460100	-		
3	Estrattore per testine di prova	Trial Head Extractor	Extractor para cabeza de prueba	110460101	-		

### 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 11137-1,-2,-3 mentre quelle in UHMWPE ad ossido di etilene (ETO) attraverso sistemi conformi alla norma UNI EN ISO 11135-1. La sterilizzazione è garantita 10 anni in entrambi i casi. La modalità di sterilizzazione viene riportata sull'apposita etichetta unitamente alla data di scadenza che indica il limite massimo entro il quale il prodotto deve essere utilizzato. La confezione (doppio imballaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imballaggio, invece, deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compaia una situazione anomala ci si raccomanda la non utilizzazione del pezzo, in quanto c'è il rischio che possa aver perso la natura di "sterile", e la riconsegna dello stesso a Gruppo Bioimpianti che provvederà a effettuare, ove possibile, un ricondizionamento.

### Identificazione e rintracciabilità

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.

### Sterilization

EN

Product is supplied sterile (according to the definition reported on the standard UNI EN 556). In particular metal components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11137-1,-2,-3 while the elements manufactured in UHMWPE are sterilized with ethylene oxide (ETO) according to 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 even after implantation they are provided six labels inside the packaging, which shall be used on the surgery register and on the patients' medical records.

### 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 11137-1,-2,-3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Grupo Bioimpianti para que efectúe de nuevo, si posible, un acondicionamiento.

### Identificación y localización

ES

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

## Avvertenze

IT

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto. In particolare non utilizzare MAN 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 scalfature accidentali, anche durante i momenti operatori. Una manipolazione del dispositivo inadeguata, pre-operatoria e/o intra-operatoria, o un qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rottura per fatica o usura eccessiva. Usare guanti puliti quando si maneggia il dispositivo.
2. Utilizzare viti o complementi in materiale idoneo: qualora si tratti di un impianto composto da più elementi utilizzare sempre elementi dello stesso kit, 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 debris derivante dall'intervento chirurgico, è necessaria per minimizzare l'usura della superficie articolare.
5. Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un qualsiasi danneggiamento dello stesso.
6. Non alterare l'impianto in alcun modo.
7. L'inadeguata scelta, posizionamento, allineamento e fissazione di uno o più componenti potrebbe comportare una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico.
8. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
9. Tutti i dispositivi impiantabili per protesiizzazione di un osso sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il riempigio porta ad utilizzare un sistema chirurgico a un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura.
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente.
11. Per quanto riguarda i wedge acetabolari FIN DMD fissare l'interfaccia wedge /colite utilizzando la fissazione cementata e fissare invece l'interfaccia wedge/osso acetabolare utilizzando la fissazione non cementata per mezzo di press-fit ed i viti con diametro 4.5mm, che devono essere fatte passare attraverso i fori presenti sullo stesso wedge. Non far mai passare le suddette viti fra le due componenti (colite e wedge): è infatti necessario che il wedge venga fissato al colite unicamente attraverso cemento osseo, senza l'utilizzo delle viti.
12. E' 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. E' responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto mediante opportuni test.

I dispositivi impiantabili per la protesiizzazione dell'anca forniscono al chirurgo gli strumenti necessari per ridurre il dolore e ripristinare la funzionalità articolare. Seppur questi dispositivi abbiano successo in questo, essi non possono restituire i livelli di attività e funzionalità di un'articolazione fisiologica.

## 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 deve essere comunicata all'azienda. Gli strumenti chirurgici vanno inevitabilmente incontro, nel tempo, ad usura e se sottoposti a stress eccessivi possono andare incontro a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Bioimpianti. 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 protesico, sono i classici che possono derivare da una artroplastia di anca e includono i seguenti:

1. Osteolisi (riassorbimento 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. Infezione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'impianto.
4. Reazioni allergiche.
5. Fratture ossee intra-operatorie in particolare in presenza di scarsa densità ossea dovuta a osteoporosi, difetti ossei derivanti da precedenti interventi, riassorbimento osseo, o nell'inserimento del dispositivo.
6. Danneggiamento dei vasi sanguigni o ematoma
7. Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dell'impianto a causa di traumi, non corretto fissaggio, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riassorbimento osseo, lussata dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessive 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'impianto, o di impingement femorale.
11. Rottura per fatica di uno dei componenti derivante da una perdita nel fissaggio o non completo fissaggio, attività faticosa, 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 udibile 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 riattacco.
19. Problemi al ginocchio o alla cavità dell'arto interessato o dell'arto contro laterale aggravato da una discrepanza nella lunghezza degli arti, da troppa medializzazione femorale o da carenze muscolari.

## Informazioni

IT

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

## Scarico di responsabilità

IT

Questa tecnica operatoria è destinata esclusivamente a professionisti sanitari, in particolare 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 delle informazioni fornite.

## 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 if any problems arise 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 repeated use leads to a system burdened by a previous use, which affects the fatigue strength and thus increases the risk of breakage.
10. Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient.
11. As regards the acetabular wedges of FIN DMD system fix the wedge/cup interface using the cementless fixation and fix the wedge/remaining acetabular bone using the cementless fixation by press-fit and 4.5mm 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 the 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 surgery provides the 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 as 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. Particles 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. Peri-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 components 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. Trochanteric 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.

## Information

EN

For any information or enquires 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.

Informations 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 informations.

## Advertencias

ES

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran mermar el resultado de la instalación. En particular, NUNCA utilizar testigos y cabezas femorales de diferentes fabricantes, ya que los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Gruppo Bioimpianti srl no es responsable de los problemas derivados de usos improprios. 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 rasguños accidentales, incluso durante los momentos operados. Un manejo inadecuado del dispositivo, antes de la operación y / o intra-operatoria, o cualquier daño a su carga, puede conducir a la corrosión, falla por fatiga o desgaste excesivo. Utilice guantes limpios al manipular el dispositivo.
2. Use tornillos o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utiliza los mismos elementos del kit, en el caso de copas acetabolares hechas de aleación de titanio (ISO 5832/3) para usar, si se considera necesario, 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 resultantes 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. 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, aunque de manera temporal, en otro paciente.
11. En cuanto a las acetabolares acetabolares FIN DMD fijar la superficie entreamentación / acetábulo mediante la fijación cementada y fijar la superficie entreamentación / hueso sin cemento por medio del press-fit y con tornillos de 4.5 mm de diámetro, que tienen que pasar a través de los orificios presentes en la misma acetabolares. Nunca insertar los tornillos entre los dos componentes (copa y acetabolares): de hecho, es necesario que la acetabolares fija a la copa 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 un 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.

Los dispositivos implantables para el cirujano de reemplazo de cadera para proporcionar las herramientas necesarias para reducir el dolor y restaurar la función articular. Aunque estos dispositivos tienen éxito en esto, no puede restaurar los niveles de actividad y la función fisiológica de la articulación.

## Precauciones

ES

El instrumental del sistema protesico 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 operatoria 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 del es.

## Possibles 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 e incluyen lo siguiente:

1. Osteolisis (resorción 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. Daños reacciones alérgicas.
5. Fracturas intraoperatorias especialmente en la presencia de una baja densidad ósea debido a defectos de la prótesis, 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 repentino y / o natural y / o actividad excesiva.
8. Calcificaciones periarticulares u 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 impingement femoral.
11. Rottura debido 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 intraoperatoriy / o post-operatoria.
16. Ruido audible durante el movimiento.
17. Daño nervioso.
18. Avulsióntrocanterea como resultado de la tensión muscular excesiva, una carga temprana o una reinserción no adecuada.
19. Problemas de rodilla o tobillo de la extremidad afectada o contralateral exacerbada por una discrepancia en la longitud de las extremidades, por el exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.

## Información

ES

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

## 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 indebido de las informaciones.



**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