

# FIN SYSTEM



TECNICA OPERATORIA | OPERATING TECHNIQUE | TÉCNICA QUIRÚRGICA

IT | EN | ES

# FIN SYSTEM



## FIN SYSTEM

IT

Il cotile FIN II è stato progettato nel 1992 con l'obiettivo di offrire una soluzione altamente versatile, grazie all'ampia scelta di inserti e testine. Negli anni, la gamma è stata arricchita per rispondere alle specifiche necessità del chirurgo. Il sistema si è ampliato e comprende oggi 4 cotili con caratteristiche e indicazioni specifiche. I cotili sono compatibili con i medesimi inserti e accomunati dalla stessa procedura chirurgica e kit strumentario.

## Indicazioni

IT

Il cotili FIN II, FIN MB e FIN DMD sono indicati in caso di artroplastica totale primaria, per ridurre o eliminare il dolore e/o migliorare la funzionalità articolare dell'anca. Le indicazioni cliniche specifiche 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 luxazioni traumatiche dell'anca; fallimenti di osteotomia; risultati di artrodesi. I cotili FIN II, FIN MB e FIN DMD, per la loro struttura superficiale tridimensionale regolare e porosa, sono indicati per impianto non cementato.

## FIN SYSTEM

EN

The FIN II cup was designed in 1992 to offer a highly versatile solution with a wide choice of inserts and heads. The range has been enriched over the years to meet the specific needs of the surgeon. The system has grown and now includes 4 cups with specific features and indications. These cups are compatible with the system's inserts and share the same surgical procedure and instrument kit.

## Indications

EN

The FIN II, FIN MB and FIN DMD cups are indicated for cases of primary total arthroplasty to reduce or eliminate pain and/or improve hip functionality. The specific clinical indications are as follows: non inflammatory degenerative articular pathologies, such as primary or secondary osteoarthritis; aseptic necrosis of the femur; rheumatoid arthritis; post-traumatic arthritis; functional deformity corrections; hip dysplasia; results of femur neck fracture; results of traumatic hip dislocation; failed osteotomy; results of arthrodesis. The FIN II, FIN MB and FIN DMD cups are recommended for uncemented use because of their porous 3-dimensional surface structure.

## FIN SYSTEM

ES

El cotilo FIN II ha sido diseñado en 1992 con el objetivo de ofrecer una solución altamente versátil, gracias a la amplia gama de insertos y cabezas. Con los años, la gama se ha enriquecido para satisfacer las necesidades específicas del cirujano. El sistema ha crecido y hoy incluye 4 cotilos con características e indicaciones específicas. Los cotilos son compatibles con los mismos insertos y comparten el mismo procedimiento quirúrgico y kit de instrumentos.

## Indicaciones

ES

Los cotilos FIN II, FIN MB y FIN DMD son indicados en caso de artroplastica total primaria para reducir o eliminar el dolor y/o mejorar la funcionalidad articular de la cadera. Las indicaciones clínicas específicas son las siguientes: patologías articulares degenerativas no inflamatorias como osteoartritis primarias o secundarias; necrosis aséptica de la cabeza del fémur; artritis reumatoideas; artritis posttraumáticas; correcciones de deformidades funcionales; displasias de la cadera; resultados de fracturas del cuello del fémur; resultados de luxaciones traumáticas de la cadera; fracasos de osteotomía; resultados de artrodesis. Los cotilos FIN II, FIN MB e FIN DMD, por su estructura superficial tridimensional re-



Il cotile FIN DMD Multiforo REV è indicato in caso di intervento di revisione di artroplastica totale d'anca a seguito delle seguenti condizioni: fallimento meccanico della protesi primaria; instabilità della protesi primaria; frattura periprotesica d'anca; usura/osteolisi dell'inserto acetabolare; immobilizzazione asettica; infezione profonda. Il cotile FIN DMD Multiforo REV per la sua struttura superficiale tridimensionale regolare e porosa, è indicato per impianto non cementato.

## 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 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.

The FIN DMD Multihole cup is indicated for total hip replacement revisions necessitated by the following conditions: mechanical failure of the primary prosthesis; instability of the primary prosthesis; periprosthetic fracture of hip; wear/osteolysis of the acetabular insert; aseptic mobilization; deep infection. The FIN DMD Multihole cup is recommended for uncemented use because of its porous 3-dimensional surface structure.

## 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.

regular y porosa, son indicados para implante no cementado.

El cotilo FIN DMD Multihole se indica en caso de intervención de revisión de la artroplástica total de cadera a consecuencia de las siguientes condiciones: fracaso mecánico de la prótesis primaria; fractura periprotésica de cadera; desgaste/osteólisis del injerto acetabular; movilización aséptica; infección profunda. El cotilo FIN DMD Multihole por su estructura superficial tridimensional regular y porosa, se indica para implante no cementado.

## 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 tejido blando 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.

# FIN SYSTEM



## COTILE FIN II

IT

Cotile non cementato in Lega Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832-3), con rivestimento esterno in titanio al plasma spray Ti-Growth C®.

Il cotile FIN II è caratterizzato da tre alette craniali, che consentono una maggiore stabilità primaria ed una funzione antirotatoria. I tre fori nella zona prossimale del cotile consentono l'eventuale applicazione di viti da 6,5 mm, con deviazioni assiali fino a 15°.

## FIN II CUP

EN

Uncemented cup made of Ti6Al4V grade 5 ELI (ISO 5832-3), with a titanium Plasma Spray external coating. The FIN II cup features three peripheral fins to improve primary stability and to prevent rotation and three holes in the proximal zone to allow for placement of 6.5mm screws in various lengths, with axial deviation up to 15 degrees.

## COTILO FIN II

ES

Cotilo no cementado en Aliación Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832-3), revestimiento externo con plasma spray Ti-Growth-C®.

El cotilo FIN II se caracteriza por las tres aletas craneales para una mejor estabilidad primaria y antirotatoria. Los tres orificios en la zona proximal del cotilo permiten una fijación opcional con tornillos de 6,5 mm, con una desviación axial de hasta 15°.



## COTILE FIN MB

IT

Cotile non cementato in Lega Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832-3) e rivestimento esterno in Titanio Y 367.

Il Cotile Fin MB mantiene le stesse caratteristiche morfologiche del Cotile Fin II, ad esclusione delle tre alette craniali. La stabilità primaria e quella secondaria sono tuttavia garantite dalla geometria del cotile e dal rivestimento poroso.

## FIN MB CUP

EN

Uncemented cup in Ti6Al4V grade 5 ELI (ISO 5832-3), with a Titanium Y 367 external coating.

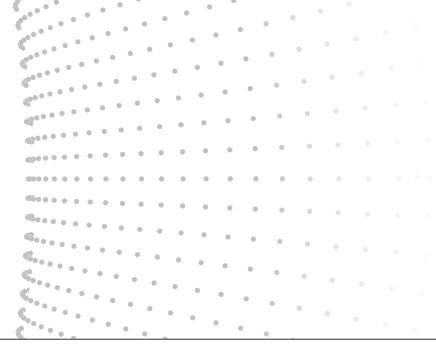
The FIN MB cup features the same morphological characteristics as the FIN II cup except for the three cranial fins. Primary and secondary stability, however, is maintained by the cup's geometry and porous coating.

## COPA FIN MB

ES

Cotilo no cementado en Aleación Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832-3) y revestimiento externo de Titanio Y 367.

El cotilo FIN MB tiene las mismas características morfológicas del cotilo FIN II con la excepción de las tres aletas craneales. Sin embargo la estabilidad primaria y secundaria se garantizan por la geometría del componente y por el revestimiento poroso.



## COTILE FIN DMD

IT

Cotile non cementato da primo impianto, realizzato in Titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) mediante tecnologia EBM: soluzione innovativa dell'additive manufacturing. Il cotile è caratterizzato da una struttura reticolare che replica quella del diamante, la dimensione e morfologia degli alveoli garantiscono un habitat ideale al processo di osteoconduzione, accelerando così l'osteointegrazione.

## FIN DMD CUP

EN

Uncemented primary cup, made of Titanium Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) by Additive Manufacturing. The cup is characterized by a lattice structure that replicates that of a diamond. The size and morphology of the cells provide an ideal habitat for the osteoconduction process, thus accelerating osseointegration.

## COTILO FIN DMD

ES

Cotilo no cementado de primer implante, hecho de Titanio Ti6Al4V ELI (ASTM F3001) mediante tecnología EBM: solución innovadora de la fabricación aditiva. El cotilo está caracterizado por una estructura reticular que replica aquella del diamante. El tamaño y la morfología de las trabéculas garantizan un hábitat ideal para el proceso de osteoconducción, pues acelerando la osteointegración.



## FIN DMD MULTIFORO REV

IT

Cotile non cementato da revisione, in Titanio Ti6Al4V ELI (F3001) realizzato mediante tecnologia EBM. Il cotile FIN DMD Multiforo REV è provvisto di fori per l'utilizzo di viti da spongiosa (10 fori nelle taglie 46, 48 e 50, mentre 12 fori nelle taglie dalla 52 alla 72). Il cotile è corredata da un'ampia gamma di wedge, che permette al chirurgo di trattare gran parte dei casi di revisione acetabolare, anche in presenza di difetti ossei cavitari e segmentari (per maggiori informazioni fare riferimento alla Tecnica Operatoria FIN DMD WEDGE: WEDGE-OT-000).

## FIN DMD MULTIHOLE CUP

EN

An uncemented revision cup made of Titanium Ti6Al4V ELI (F3001) by Additive Manufacturing, the FIN DMD MULTIHOLE CUP features holes for using cancellous screws (10 holes in sizes 46, 48 and 50 and 12 holes in sizes from 52 to 72). The cup is equipped with a wide range of wedges allowing the surgeon to deal with most acetabular revision cases, even in the presence of cavitary and segmental bone defects (for further information, please, refer to FIN DMD WEDGE surgical technique: WEDGE-OT-000).

## COTILO FIN DMD MULTIHOLE

ES

Cotilo para revisión no cementado, hecho de Titanio Ti6Al4V ELI (F3001) mediante tecnología EBM. El COTILO FIN DMD MULTIHOLE dispone de agujeros para el uso de tornillos de hueso esponjoso (10 agujeros para las medidas 46, 48 y 50 y 12 agujeros desde la medida 52 a la 72). El cotilo está equipado con una amplia gama de cuñas, que le permite al cirujano hacer frente a la mayoría de los casos de revisiones acetabulares, también en presencia de defectos óseos cavitarios y segmentarios (para más información, hacer referencia a la Técnica operatoria FIN DMD WEDGE: WEDGE-OT-000).

# FIN SYSTEM

In caso di impianto di cotile DMD Multiforo REV con Wedge, fare riferimento alla Tecnica operatoria FIN DMD WEDGE (WEDGE-OT-000). IT

In the case of a DMD Multihole cup implant with a Wedge, please refer to the FIN DMD WEDGE Surgical Technique (WEDGE-OT-000). EN

En caso de implante de cotilo DMD Multihole con Wedge, hacer referencia a la Técnica operatoria FIN DMD WEDGE (WEDGE-OT-000). ES

## 1

### Valutazione preoperatoria

IT

La valutazione preoperatoria della taglia e della posizione della componente acetabolare aiuteranno a direzionare la fresatura. Una radiografia bilaterale del bacino aiuterà la valutazione della lunghezza dell'arto, che dovrà essere determinata preoperatoriamente e successivamente corretta. I lucidi preoperatori dei cotili FIN SYSTEM sono disponibili con un ingrandimento del 15%.

- L'uso di un repere radiografico può risultare utile per determinare l'ingrandimento della radiografia del paziente.
- La scelta del cotile attraverso la valutazione preoperatoria è indicativa, la misura finale sarà individuata intraoperatoriamente.

### Pre-operative assessment

EN

Pre-operative assessment of the size and positioning of the acetabular component will facilitate the definition of the direction of reaming.

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 the FIN SYSTEM are provided in a 15% enlarged format.

- Using a radiographic reference may help determine the enlargement of the patient's X-ray.
- Choosing a size cup by pre-operative assessment is an approximate method. The definitive size will be determined intra-operatively.

### Evaluación preoperatoria

ES

La evaluación preoperatoria de la talla y de la posición del componente acetabular ayudarán a dirigir el fresado.

Una radiografía bilateral de la pelvis ayudará para la evaluación de la longitud de la extremidad, que deberá determinarse correcta ya sea preoperatoriamente que sucesivamente. Las transparencias preoperatorias de los cotilos FIN SYSTEM están a disposición con una ampliación del 15%.

- El uso de un repere radiográfico puede resultar útil para determinar la ampliación de la radiografía del paciente.
- La elección del cotilo mediante la evaluación preoperatoria es indicativa, la medida final se identificará intraoperatoriamente.

## 2

### Preparazione dell'acetabolo

IT

Fresare l'acetabolo cominciando con la fresa più piccola che si adatta alla cavità. Allargare gradualmente l'acetabolo fresando la cartilagine articolare fino al raggiungimento dell'osso spongioso.

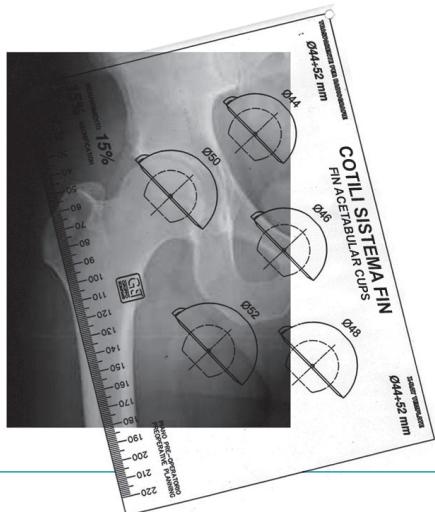


FIG.1

### Preparing the acetabulum

EN

Ream the acetabulum starting with the smallest reamer suitable for the cavity. Gradually widen the acetabulum by incrementally reaming the articular cartilage until reaching the cancellous bone.

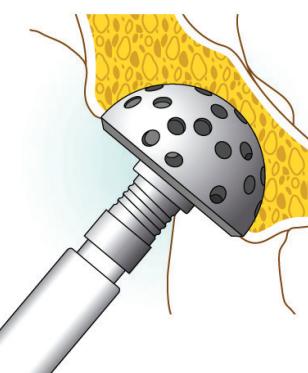


FIG.2

### Preparación del acetáculo

ES

Fresar el acetáculo empezando por la fresa más pequeña que se adapta a la cavidad. Ampliar gradualmente el acetáculo fresando el cartílago articular hasta alcanzar el hueso esponjoso.



## 3

### Misurazione con il cotile di prova

IT

Avvitare l'Impattatore (110380420) al Cotile di Prova (1103816XXN), precedentemente determinato dall'ultima fresa acetabolare utilizzata. Inserire nell'Impattatore (110380420) l'Adattatore per Impattatore (1103803") della misura desiderata. Una volta assemblati, avvitare il cotile di prova della misura scelta all'impattatore (110380420). Il cotile di prova ha 6 fessure necessarie per verificare che l'alloggio per il cotile sia stato effettuato in maniera corretta e congruente con l'osso. Se necessario utilizzare gli inserti di prova direttamente dentro il cotile di prova e procedere come al punto (7).

### Measuring with the trial cup

EN

Thread the Impactor (110380420) on to the Trial Cup (1103816XXN) as previously determined by the last acetabular reamer used. Assemble the desired adaptor for the Impactor (1103803") to the impactor (110380420). Thread the trial cup of the desired size to the impactor. The trial cup has six slots to verify that the housing of the cup has been correctly prepared and is congruous with respect to the bone. If necessary, use the trial inserts directly inside the trial cup and proceed as per (7) below.

### Medición con el cítilo de prueba

ES

Atornillar el Impactador (110380420) al Cítilo de Prueba (1103816XXN), determinado antecedenetamente por la última fresa acetabular utilizada. Introducir en el Impactador (110380420) el Adaptador para Impactador (1103803") de la medida deseada. Después de ensamblarlos, atornillar el cítilo de prueba de la medida elegida en el impactador (110380420). El cítilo de prueba tiene 6 fisuras necesarias para verificar que el alojamiento para el cítilo ha sido efectuado de manera correcta y congruente con el hueso. Si necesario utilizar los insertos de prueba directamente dentro del cítilo de prueba y proceder como en el punto (7).

## 4

### Assemblaggio dell'impattatore al cotile definitivo

IT

Inserire nell'Impattatore (110380420) l'Adattatore per Impattatore (1103803") della misura desiderata. Una volta assemblati, avvitare il cotile definitivo della misura scelta all'impattatore.

### Assemble the impactor with chosen cup size

EN

Insert the Adaptor for Impactor (1103803") of the desired size in the Impactor (110380420). Once assembled, attach the cup to be implanted to the impactor.

### Ensamblado del impactador al cítilo definitivo

ES

Insertar en el Impactador (110380420) el Adaptador para Impactador (1103803") según la medida deseada. Después de haberlos ensamblados, atornillar el cítilo definitivo de la medida elegida en el impactador.



FIG.3A

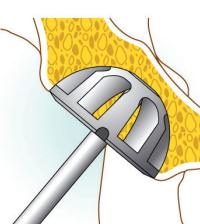


FIG.3B

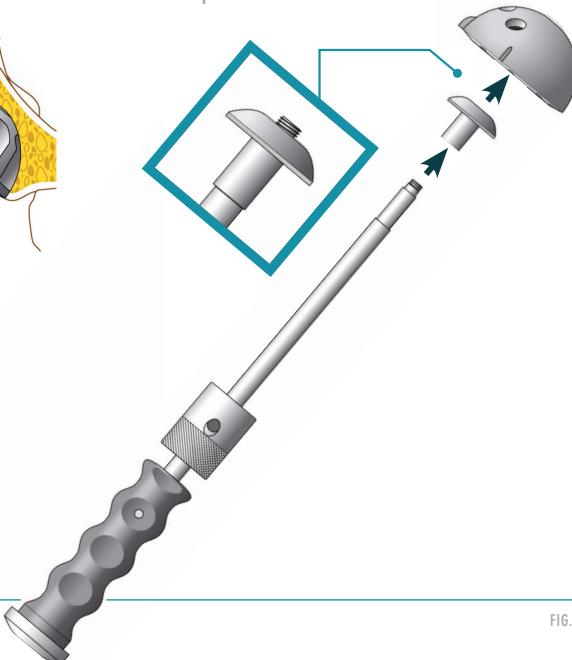


FIG.4

# FIN SYSTEM

5

## Inserimento del cotile definitivo

IT

Posizionare il cotile definitivo nell'acetabolo ed impattare fino a fissazione primaria avvenuta. Il cotile va posizionato circa a 45°.

NB: in caso di impianto di Cotile Fin II, posizionare le tre alette nel quadrante superiore (polare).

Le astine amovibili M4 (110380426) e M5 (110380427) sull'impattatore aiutano l'orientamento; la 45° deve rimanere perpendicolare al piano orizzontale, la 12° parallela all'acetabolo.

## Inserting the final cup

EN

Place the final cup in the acetabulum and impact until stable fixation is achieved. The cup should be positioned close to 45°.

NB: In the case of a Fin II cup implant, position the 3 fins in the upper quadrant (polar) of the acetabulum.

The removable rods M4 (110380426) and M5 (110380427) on the impactor aid orientation: the 45° rod must stay perpendicular to the horizontal plane, the 12° one parallel to the acetabulum.

## Introducción del cótilo definitivo

ES

Colocar el cotilo definitivo en el acetáculo e impactar hasta haber terminado la fijación primaria. El cotilo debe ser orientado a 45° aproximadamente.

Nota: en caso de implante de Cotilo Fin II, colocar las tres aletas en el cuadrante superior (polar).

Las varillas amovibles M4 (110380426) y M5 (110380427) en el impactador ayudan la orientación; la de 45° debe quedar perpendicular al plano horizontal, la 12° paralela al acetáculo.

6

## Inserimento dell'inserto di prova

IT

Rimosso l'impattatore e impiantato il cotile, si può procedere alla riduzione, applicando prima l'Inserto di Prova (110382XXXX), alloggiandolo manualmente nella cavità conica del cotile e fissandolo con la vite integrata e il cacciavite (110381680). Evitare di impattare l'inserto di prova per consentire una maggiore facilità nel rimuoverlo.

## Inserting the trial insert

EN

Having removed the impactor, manually place the Trial Insert (110382XXXX) in the cup's conical cavity and secure it with the assembled screw and screwdriver(110381680).

Do not impact.

## Introducción del inserto de prueba

ES

Tras haber quitado el impactador y implantado el cotilo, se puede proceder a la reducción, aplicando antes el Implante de Prueba (110382XXXX), alojándolo manualmente en la cavidad cónica del cotilo y fijándolo con el tornillo integrado y el destornillador (110381680). Evitar que se impacte el implante de prueba para permitir que sea más fácil sacarlo.

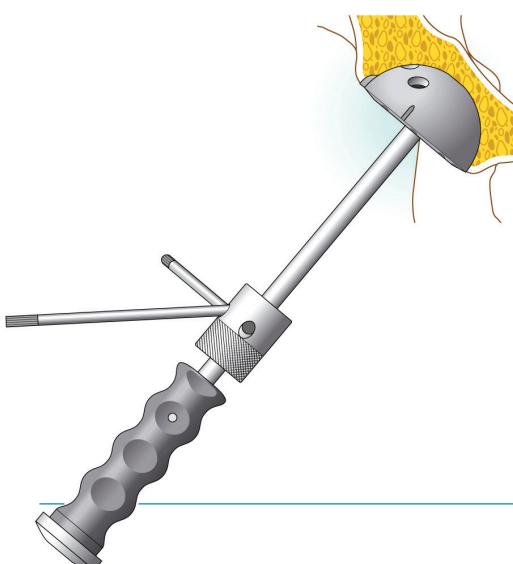


FIG.1

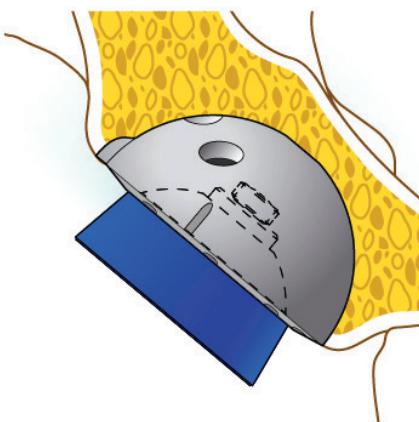


FIG.2



IT

Rimosso l'inserto di prova, avvitare il Tappo di Fondo nel foro centrale del cotile con il Cacciavite (110381680).

Il cotile ha i fori per l'alloggiamento delle viti tappati con tappi di chiusura, è necessario rimuovere i tappi in caso di utilizzo di viti.

**NB:** I tappi di fondo e di chiusura sono forniti come segue:

#### Tappo di fondo:

- FIN II: presente in tutte le taglie tranne la taglia 44
- FIN MB: forniti solo se richiesti, tranne la taglia 44
- FIN DMD: presente in tutte le taglie
- FIN DMD Multiforo REV: presente in tutte le taglie

#### Tappi di chiusura:

- FIN II: presenti in tutte le taglie tranne la tg.44
- FIN MB: forniti solo se richiesti, tranne la tg.44
- FIN DMD: presenti in tutte le taglie
- FIN DMD Multiforo REV: non sono presenti in nessuna taglia.

EN

Having removed the trial insert, screw the Apex Plug into the central hole in the cup using the Screwdriver (110381680).

The screw holes in the cup are closed by screw hole plugs, which can be removed when necessary.

**NB:** the apex plugs and screw hole plugs are supplied as follows:

#### Apex plug:

- FIN II: provided for all sizes except 44
- FIN MB: only provided on request, except for size 44
- FIN DMD: provided for all sizes
- FIN DMD Multihole: provided for all sizes

#### Screw hole plug:

- FIN II: provided for all sizes except 44
- FIN MB: only provided on request, except for size 44
- FIN DMD: provided for all sizes
- FIN DMD Multihole: not provided for any size.

ES

Tras haber quitado el inserto de prueba, atornillar el Tapón de Fondo en el agujero central del cótilo con el Destornillador (110381680). El cotilo tiene agujeros para el alojamiento de los tornillos tapados, se necesita sacar los tapones en caso de que se utilicen tornillos.

**Nota:** Los tapones de fondo y de cierre se proporcionan de la siguiente manera:

#### Tapón de fondo:

- FIN II: presente en todas las tallas excepto la talla 44
- FIN MB: se suministra solamente tras pedido, excepto la talla 44
- FIN DMD: presente en todas las tallas
- FIN DMD Multihole: hay en todas las tallas

#### Tapón de cierre:

- FIN II: presente en todas las tallas excepto la talla 44
- FIN MB: se suministra solamente tras pedido, excepto la talla 44
- FIN DMD: presente en todas las tallas
- FIN DMD Multihole: no hay en ninguna talla

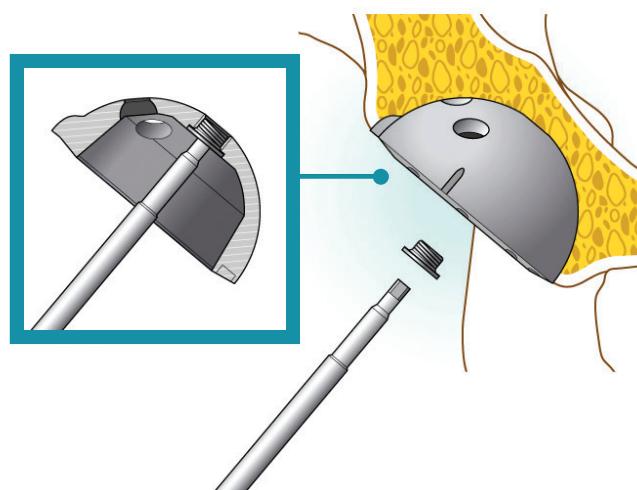


FIG.5B

# FIN SYSTEM

7

## Posizionamento delle viti

IT

Alloggiare nella sede della vite il Centrapunte (110388701) e forare con la Punta di Ø 3,2 mm (L. 56 mm 110388772 e L. 70 mm 110388771) precedentemente assemblata all'Asta Flessibile (110388760). Se richiesto dal cliente, viene fornita anche la Punta di Ø 4,5 mm (L. 56 mm 110388773).

Determinare la lunghezza delle viti con il Misuratore di Profondità (110388730), successivamente prendere la vite scelta con la Pinza Afferraviti (110381681) e, utilizzando il Cacciavite Cardanico (170010112), procedere con l'avvitamento della vite.

## Positioning the screws

EN

Place the Drill Guide (110388701) in the screw seat and drill with the Ø 3.2 mm Bit (L. 56 mm, 110388772 and L. 70 mm 110388771) previously mounted on the Flexible shaft (110388760). If requested by the client, the Ø 4.5 mm Drill Bit (L. 56 mm 110388773) is also provided.

Determine the length of the screws with Depth Gauge (110388730), pick up the chosen screw with Screw Holder Forceps (110381681) and use UJ screwdriver (110010112) to insert the screw.

## Colocación de los tornillos

ES

Alojar en el asiento del tornillo el Guía de broca (110388701) y perforar con la Punta de Ø 3,2 mm (L. 56 mm 110388772 y L. 70 mm 110388771) ensamblada precedentemente a la Asta Flexible (110388760). A pedido del cliente, se suministra también la Punta de Ø 4,5 mm (L. 56 mm 110388773).

Determinar la longitud de los tornillos con el Medidor de Profundidad (110388730), luego tomar el tornillo escogido con la Pinza agarratornillos (110381681) y, utilizando el Destornillador Cardán (170010112), seguir atornillando el tornillo.

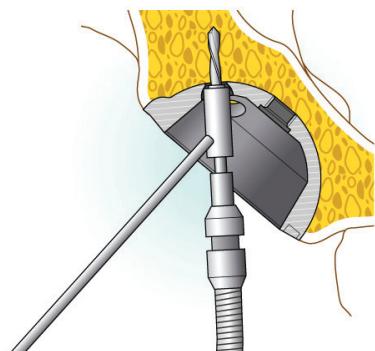


FIG.6A

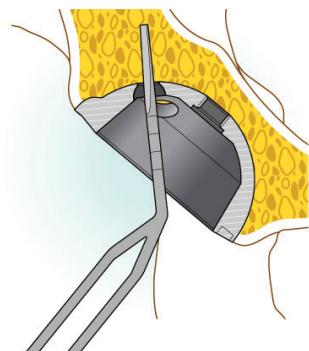


FIG.6B

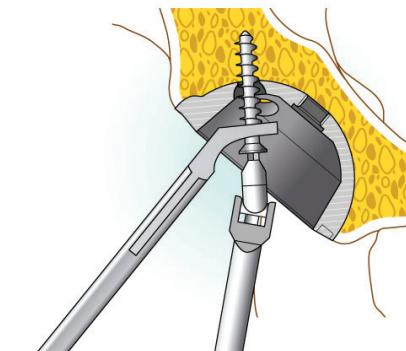


FIG.6C

# 8

## Posizionamento dell'inserto

IT

Pulire attentamente il cono all'interno del cotile metallico, assicurandosi che non ci siano parti di tessuti molli che si possano interporre tra cotile ed inserto. Per posizionare l'inserto definitivo, sia esso in ceramica o in polietilene, utilizzare la ventosa (110380419), dapprima montata sull'apposito supporto (110380418) e poi sull'impattatore (110380420).

Una volta che l'inserto è a contatto con il cono, si procede battendo leggermente l'Impattatore Inserto (110388630), utilizzando le sfere da 28 mm, 32 mm o 36 mm (110388635; 110388636; 100388637) secondo l'inserto scelto.

In caso di posizionamento di inserto antilussante in polietilene, far corrispondere il repere sull'estremità della spalletta antilussante con la marcatura sul corpo dell'impattatore, per ottenere l'orientamento scelto con la prova.

## Positioning the final insert

EN

Carefully clean the taper inside the metal cup, making sure there are no particles of soft tissue which may get between cup and insert. To place the final insert (ceramic or polyethylene), place the suction cup (110380419) on the suction cup holder(110380418). Mount on conical impactor (110380420).

Once the insert is touching the taper, tap it lightly with the Insert Impactor (110388630) using the 28 mm, 32 mm or 36 mm heads (110388635; 110388636; 100388637), depending on the chosen insert.

When positioning a polyethylene liner with an anti-luxation shoulder, match the reference on the edge of the shoulder with the marking on the body of the impactor, in order to obtain the orientation chosen with the trial.

## Colocación del inserto definitivo

ES

Limpiar cuidadosamente el cono dentro del cotilo metálico, asegurándose que no hayan partes de tejidos blandos que puedan interponerse entre el cotilo y el inserto. Para posicionar el inserto definitivo, de cerámica o de polietileno, utilizar la ventosa (110380419), montándola antes en el soporte adecuado (110380418) y luego en el impactador (110380420).

Después que el inserto ya está en contacto con el cono, se procede golpeando suavemente el Impactador inserto (110388630), utilizando las bolas de 28 mm, 32 mm o 36 mm (110388635; 110388636; 100388637) según el inserto escogido.

En caso de colocación del inserto antiluxación en polietileno, hacer que el repere corresponda en la extremidad del respaldo con el la marcado en el cuerpo de la ventosa, para obtener la orientación elegida con la prueba.

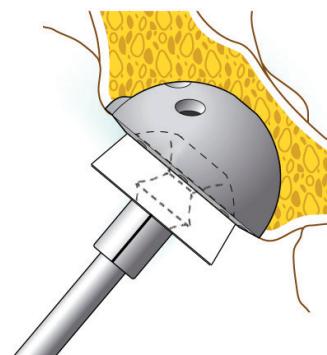


FIG.8A

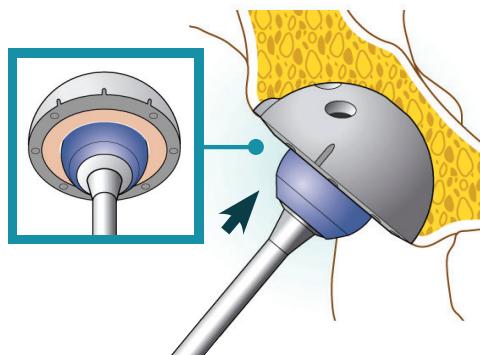


FIG.8B

# FIN SYSTEM



A  
B  
C

Vassoio porta strumenti  
IT

Trays for instruments  
EN

Bandejas  
para instrumentos  
ES



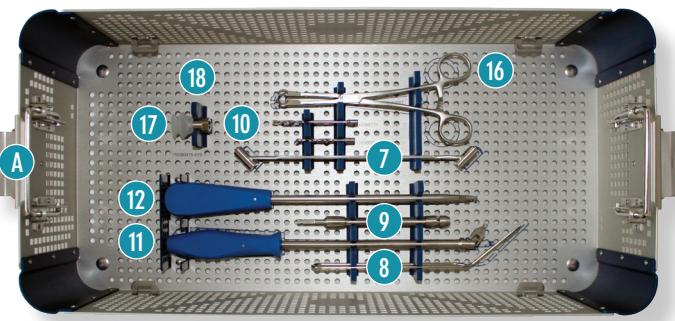
OPZIONALE • OPTIONAL • OPCIONAL

REF: 110381705

Base con coperchio

Base and cover

Bandeja y tapa

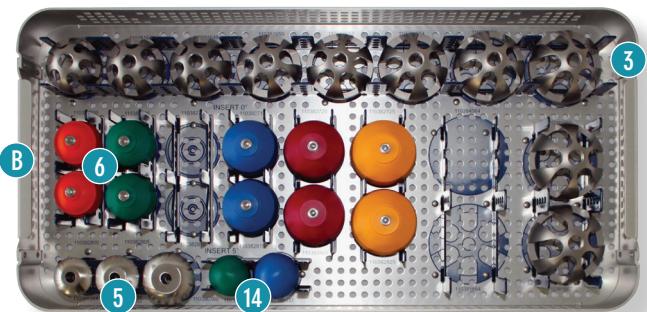


REF: 110381706

Vassoio cotili  
di prova

Trial cups  
tray

Bandeja  
copas de prueba

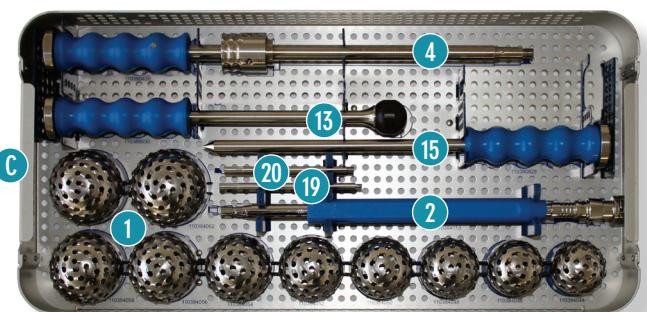


REF: 110381707

Vassoio impattatori  
cotile

Cup impactors  
tray

Bandeja  
impactadores



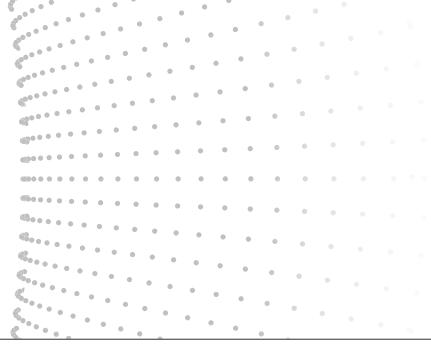
REF: 110381710

Base con coperchio

Base and cover

Bandeja y tapa





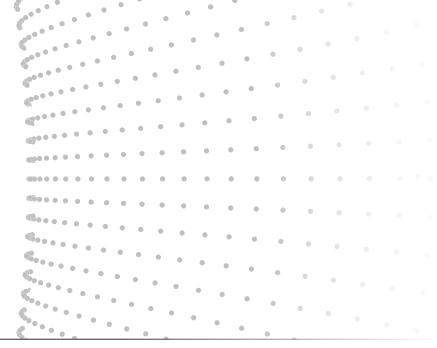
## Strumentario FIN SYSTEM

## FIN SYSTEM instrument kit

## Instrumental FIN SYSTEM

IT	EN	ES	REF	SIZE
1 Frese acetabolari	Acetabular reamers	Fresas acetabulares	110384042*	42 mm*
			110384044	44 mm
			110384046	46 mm
			110384048	48 mm
			110384050	50 mm
			110384052	52 mm
			110384054	54 mm
			110384056	56 mm
			110384058	58 mm
			110384060	60 mm
			110384062	62 mm
			110384064	64 mm
2 Asta zimmer per frese	Zimmer handle for reamers	Varilla zimmer para fresas	110384113	-
			110381642N*	42 mm*
			110381644N	44 mm
			110381646N	46 mm
			110381648N	48 mm
			110381650N	50 mm
			110381652N	52 mm
			110381654N	54 mm
			110381656N	56 mm
			110381658N	58 mm
			110381660N	60 mm
			110381662N	62 mm
			110381664N	64 mm
3 Cotili di prova	Trial cups	Cotilos de prueba	110380420	-
			110380344	42-50 mm
			110380352	52-58 mm
			110380360	60-72 mm
			Ø 28 mm • 110382700	44-46 mm
			Ø 32 mm • 110382705	48-50 mm
			Ø 36 mm • 110382715	52-54 mm
			Ø 36 mm • 110382720	56-58 mm
			Ø 36 mm • 110382725	60-72 mm
			Ø 28 mm • 110382800	44-46 mm
			Ø 32 mm • 110382805	48-50 mm
			Ø 36 mm • 110382815	52-54 mm
			Ø 36 mm • 110382820	56-58 mm
			Ø 36 mm • 110382825	60-72 mm
6 Inserti di prova Inserto piano parallelo	Trial liners Plane liner	Insertos de prueba Plano paralelo		
6 Inserti di prova Inserto con spallina antilussante	Trial liners Antiluxation shoulder liner	Insertos de prueba Inserto ceja antiluxante		

# FIN SYSTEM



IT	EN	ES	REF	SIZE
7 Centrapunte	Drill guide	Guía de broca	110388701	3,2/4,5 mm
8 Misuratore di profondità	Depth gauge	Medidor de profundidad	110388730	-
9 Asta flessibile con attacco jacobs	Flexible shaft ao/jacobs	Terminal flexible con adaptador jacobs	110388760	-
10 Punte da trapano	Drill bit	Brocas	Ø 3,2 mm • 110388772 Ø 3,2 mm • 110388771 Ø 4,5 mm • 110388773*	56 mm 70 mm 56 mm
11 Cacciavite cardanico con O-ring es. 3,5 nm	U.J. Screw Driver with O-ring ex. 3,5 nm	Atornillador cardan con O-ring es. 3,5 nm	170010112	-
12 Cacciavite con O-ring es. 3,5 mm	Screw driver with O-ring Ex. 3,5 mm	Atornillador con O-ring es. 3,5 mm	110381680	-
13 Impattatore inserto polietilene/ceramica	Polyethylene/ceramic liner impactor	Impactador inserto polietileno/cerámica	110388630	-
14 Sfere per impattatore	Impactor spheres	Esferas para impactador	110388635 110388636 110388637	28 mm 32 mm 36 mm
15 Estrattore inserto in ceramica	Ceramic liner extractor	Extractor inserto cerámica	110380828*	-
16 Pinza afferraviti	Screw holder	Pinza para tornillos	110381681	-
17 Ventosa per inserto	Suction cup for liner	Ventosa para inserto	110380419	-
18 Supporto per ventosa	Suction cup holder	Soporte para ventosa	110380418	-
19 Astina Amovibile M4	Impactor M4 Rod	Varilla Amovible M4	110380426	-
20 Astina Amovibile M5	Impactor M5 Rod	Varilla Amovible M5	110380427	-

\* Su richiesta \* Upon request \* Bajo solicitud

## Strumentario opzionale FIN SYSTEM

## FIN SYSTEM optional instrument kit

## Instrumental opcional FIN SYSTEM

IT	EN	ES	REF	SIZE
21 Frese acetabolari	Acetabular reamers	Fresas acetabulares	110384064 110384066 110384068 110384070 110384072 110381664N 110381666N 110381668N 110381670N 110381672N	64 mm 66 mm 68 mm 70 mm 72 mm 64 mm 66 mm 68 mm 70 mm 72 mm
22 Cotili di prova	Trial cups	Copas de prueba		

## Avvertenze

IT

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero essere tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto. In particolare non utilizzare MAI steli e testine femorali di produttori differenti, in quanto i conti d'accompagnamento potrebbero non essere compatibili. Gruppo Bioimplanti S.r.l. non risponde di problematiche derivanti da tali impianti. Il chirurgo operatorre deve essere consapevole che un colpo 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 operativi. Una manipolazione del dispositivo inadeguata, pre-operatoria e/o intra-operatoria, o un qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rotture 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 le indicazioni chirurgiche fornite da Gruppo Bioimplanti;
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 implantabili per protesizione di osso sono MONOUSO perché non devono assolutamente essere riutilizzati. Il chirurgo porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura;
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente;
11. Utilizzare SEMPIRE la vite di sicurezza oportuna negli impianti degli steli SMR (da revisione) e MRP (tumorale);
12. Nello stelo da Revisione SMR, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale;
13. Nello stelo MRP, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale;
14. Per quanto riguarda l'acetabolo FIN DMD fissare l'interfaccia wedge/ossio abbassando utilizzando la fissazione cementata e fissando invece l'interfaccia wedge/ossio, raffigurando utilizzando la fissazione non cementata per mezzo di press-fit e di viti di 6mm, che devono essere fatte passare attraverso i fori presenti sullo stesso wedge. Non far mai passare le svedette viti fra le due componenti (cavità e wedge); è infatti necessario che il wedge venga fissato al cotile unicamente attraverso cemento osseo, senza l'utilizzo delle viti. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati;
15. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità;
16. È responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto mediante opportuni test;
17. Il personale utilizzatore del dispositivo deve essere consapevole che a fronte di un espanso, le componenti rimesse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltiti secondo opportune procedure ospedaliere;
18. La compatibilità dei nostri dispositivi con tecniche di indagine clinica quali l'MRI non è stata testata. Il chirurgo deve essere consapevole delle possibili interazioni con tali tecniche diagnostiche ed avvertire il paziente portatore di impianto;
19. I dispositivi implantabili per la protezione dell'osso forniti 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 Bioimplanti 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 Bioimplanti 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 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 lo scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Bioimplanti. 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 osso ed includono i seguenti:

1. Osteolisi (rassorbimento osso progressivo). Osteolisi può essere asintomatica per cui risulta fondamentalmente effettuare valutazioni radiografiche periodiche per evitare serie complicanze future;
2. Particelle che possono portare ad un aumento dell'urso con la necessità di una revisione precoce;
3. Infiammazione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'impianto;
4. Reazioni allergiche;
5. Fratture ossee intra-operatore in particolare in presenza di scarsa densità ossea dovuta a osteoporosi, difetti ossei derivanti da precedenti interventi, riasorbimento osseo, o nell'insorgimento 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, riasorbimento osseo, lessitudi 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'impianto, 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. Dolori;
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 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 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 imbalsaglio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imbalsaglio, invece, deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimbalsaglio compaia una situazione anomala ci si raccomanda la non utilizzazione del pezzo, in quanto c'è il rischio che possa aver perza la natura di "sterile", e la riconsegna dello stesso a Gruppo Bioimplanti che provvederà a effettuarlo, ovvero possibile, un ricondizionamento.

## Identificazione e rintracciabilità

IT

Tutti i prodotti di Gruppo Bioimplanti 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 BIOIMPLANTI.

## 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 Bioimplanti; tuttavia, Gruppo Bioimplanti 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 Bioimplanti S.r.l. non risponde per qualsiasi problema derivante da tali impianti. Il chirurgo operatorre deve essere consapevole che un colpo rovinato o graffiato può influenzare la resistenza dello stelo e portare ad una frattura precoce dello stesso collo dello stelo.

1. Handle the product with care and avoid accidentally dropping it, 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 kind 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 Bioimplanti;
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 implantabili per protezione di osso sono MONOUSO perché non devono assolutamente essere riutilizzati. Il chirurgo porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura;
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente;
11. Utilizzare SEMPRE la vite di sicurezza oportuna negli impianti degli steli SMR (da revisione) e MRP (tumorale);
12. Nello stelo da Revisione SMR, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale;
13. Nello stelo MRP, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale;
14. Per quanto riguarda l'acetabolo FIN DMD fissare l'interfaccia wedge/ossio abbassando utilizzando la fissazione cementata e fissando invece l'interfaccia wedge/ossio, raffigurando utilizzando la fissazione non cementata per mezzo di press-fit e di viti di 6mm, che devono essere fatte passare attraverso i fori presenti sullo stesso wedge. Non far mai passare le svedette viti fra le due componenti (cavità e wedge); è infatti necessario che il wedge venga fissato al cotile unicamente attraverso cemento osseo, senza l'utilizzo delle viti. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati;
15. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità;
16. È responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto mediante opportuni test;
17. Il personale utilizzatore del dispositivo deve essere consapevole che a fronte di un espanso, le componenti rimesse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltiti secondo opportune procedure ospedaliere;
18. La compatibilità dei nostri dispositivi con tecniche di indagine clinica quali l'MRI non è stata testata. Il chirurgo deve essere consapevole delle possibili interazioni con tali tecniche diagnostiche ed avvertire il paziente portatore di impianto;
19. I dispositivi implantabili per la protezione dell'osso forniti 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.

## 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 varillas y cabezas femorales de diferentes fabricantes, porque los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Gruppo Bioimplanti S.r.l. no es responsable de los problemas derivados de usos impropios. El cirujano debe ser consciente de que un dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástago y conducir a la fractura prematura del cuello del vástago.

1. Manejar el producto con cuidado y evitar accidentalmente caídas durante la cirugía. Un manejo incorrecto del dispositivo, preoperatorio y / o intraoperatorio, o cualquier daño puede causar corrosión, fatiga falla o desgaste excesivo. Utilizar guantes limpios cuando se maneje el dispositivo;
2. Usar tornillos u accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos siempre utilizar los mismos elementos del kit, en el caso de copas acetabulares hechas de aleación de titanio (ISO 5832/3), si se considera necesario, sólo utilizar tornillos del mismo material. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimplanti Srl.
3. Una limpieza completa y la eliminación de partículas de metal, cemento óseo, así como cualquier otro escombro resultantes de la cirugía, es necesario para minimizar el desgaste de la superficie articular.
4. No utilizar el dispositivo si se encuentra un desgaste.
5. 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;
6. An incorrect alignment or a plant not accurate can lead to a phenomenon of excessive wear and / or failure of the system itself;
7. 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;
8. Do not alter the system in any way;
9. 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;
10. Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient;
11. Use ALWAYS the appropriate locking screw for the SMR stem (revision stem) and MRP (tumor stem);
12. In the Revision stem SMR, the locking screw must have the same length of the proximal component;
13. In the MRP stem, the locking screw must have the same length of the proximal component;
14. As regards the acetabular wedges of FIN DMD system fix the wedge/cup interface using the cemented fixation and fix the wedge/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. It is necessary to 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;
15. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability;
16. Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and/or compromised stability;
17. 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;
18. The surgeon and other users need to be aware that, if explanted, the retrieved devices must be treated as contaminated and contaminated products and that they need to be disposed according to the applicable procedures available at the hospital;
19. The compatibility of our devices with diagnostic techniques as MRI as not been tested. The surgeon must be aware of the possible interactions with such analysis methods and warn the patient.

Implantable devices for hip replacement surgeon provides the surgeon 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.

Los dispositivos implantables para el reemplazo de cadera proporcionan al cirujano 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

The instruments set, realized by Gruppo Bioimplanti, 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 Bioimplanti 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 Bioimplanti. 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. 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 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 metal components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11137-1/-2/-3 while the elements manufactured in UHMWPE are sterilized with ethylene oxide (ETO) according the normative UNI EN ISO 11135-1. Both sterilizations are guaranteed for 10 years in both cases. The sterilization method is indicated on the label 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 Bioimplanti which will carry out, if it is possible, a reconditioning.

## Identification and traceability

EN

All products manufactured by Gruppo Bioimplanti s.r.l. are identified by the label on the packaging which states the contents, size or another parameter which indicates the dimension, the product's code, the production batch, the sterility symbol with the expiration date and the sterilization method. To guarantee external traceability after 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 enquires about this publication or anything else, contact GRUPPO BIOIMPLANTI.

## 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 Bioimplanti's specialists; however Gruppo Bioimplanti excludes any liability for improper use of formations.



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