

# DUALIS SYSTEM

COTILE A DOPPIA MOBILITÀ  
DOUBLE MOBILITY CUP  
COTILO DE DOBLE MOVILIDAD



TECNICA OPERATORIA | OPERATING TECHNIQUE | TÉCNICA QUIRÚRGICA

IT | EN | ES



*Enjoy Mobility*

# DUALIS SYSTEM

COTILE A DOPPIA MOBILITÀ  
DOUBLE MOBILITY CUP  
COTILO DE DOBLE MOVILIDAD



## DUALIS

IT

Il concetto della doppia mobilità, testina-inserto e inserto-cotile, è riconosciuto e dimostrato come mezzo per ridurre il rischio di lussazione ed il conseguente trattamento. Il principio è associare un'elevata stabilità dell'articolazione attraverso un inserto in polietilene di grande diametro e ridurre le forze di taglio grazie alla "low-friction" dell'accoppiamento testina-inserto. Il cotile Dualis permette di associare la doppia mobilità alla fissazione a press-fit.

## Indicazioni

IT

Il cotile Dualis a doppia mobilità è particolarmente indicato in pazienti con elevato rischio di lussazione come pazienti neurologici (Morbo di Alzheimer, Esiti ictus cerebrali, Demenza, Pazienti Psichiatrici, Morbo di Parkinson) o difficilmente collaboranti. Il cotile Dualis è presente in versione cementata, indicata per impianto cementato, ed in versione non cementata, indicata invece per impianto non cementato.

## DUALIS

EN

The concept of double mobility (head-insert and insert-cup) is a tried and tested means of reducing the risk of dislocation and consequent treatment. The principle is that of combining a high stability of the joint afforded by a large diameter polyethylene insert and reduction of shear forces thanks to the "low-friction" of the head-insert coupling. The Dualis cup makes it possible to combine double mobility with press-fit fixation.

## Indications

EN

Dualis is a dual mobility cup particularly indicated in patients with high risk of dislocation as neurological patients (Alzheimer's disease, stroke Outcomes cerebral, Dementia, Psychiatric Patients, Parkinson's disease), or hardly collaborating. The Dualis cup is characterized by a cemented version, indicated for cemented fixation, and cementless version, indicated for cementless implant.

## DUALIS

ES

El concepto de doble movilidad, cabeza-inserto e inserto-cotilo, está reconocido y demostrado como instrumento para reducir el riesgo de luxación y el consecuente tratamiento. El principio es unir una elevada estabilidad de la articulación a través de un inserto en polietileno de grande diámetro y reducir las fuerzas de corte a través de la "low-friction" del acoplamiento cabeza-inserto. El cotilo Dualis no cementado permite unir la doble movilidad a la fijación de press-fit.

## Indicaciones

ES

Dualis es una copa acetabular con dual movilidad, está especialmente indicada en pacientes con alto riesgo de dislocación como pacientes neurológicos (enfermedad de Alzheimer, apoplejía cerebral Outcomes, demencia, pacientes psiquiátricos, enfermedad de Parkinson), o apenas colaboradores. La copa Dualis está presente en la versión cementada, adecuada para el implante con cemento, y la versión no cementada, indicada para implantes sin cemento.



## 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

Componente Metallico:

- DUALIS non cementata: acciaio ad alto contenuto d'azoto secondo le normative ISO 5832-9. Doppio rivestimento plasma spray Ti SPS + HA OSPROVIT per una maggiore stabilità secondaria.
- DUALIS cementata: acciaio ad alto contenuto d'azoto secondo le normative ISO 5832-9.

L'inserto è realizzato in polietilene reticolato (XLPE - High Cross Linked Polyethylene) conforme alla 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

Metal component:

- Uncemented DUALIS: high nitrogen content steel to ISO 5832-9. Double Ti SPS + HA OSPROVIT plasma spray coating for greater secondary stability.
- Cemented DUALIS: high nitrogen content steel to ISO 5832-9.

Insert is made of high cross-linked polyethylene (XLPE - High Cross Linked Polyethylene) according to ISO 5834-2.

## 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; reserva de 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.

## Materiales

ES

Componente metálico:

- DUALIS no cementado: acero con alto contenido de nitrógeno según las normativas ISO 5832-9. Doble revestimiento exterior plasma spray Ti SPS + HA OSPROVIT para una mayor estabilidad secundaria.
- DUALIS cementado: acero con alto contenido de nitrógeno según las normativas ISO 5832-9.

Componente de polietileno: Polietileno reticulado (XLPE - High Cross Linked Polyethylene) según la normativa ISO 5834-2.

# DUALIS SYSTEM

In caso di impianto di cotile DUALIS CEMENTATO fare riferimento a pag. 10

IT

In the case of a CEMENTED DUALIS implant, please refer to pag. 10

EN

En caso de implante de cotilo DUALIS CEMENTADO, hacer referencia a pag. 10

ES

## 1

### Valutazione preoperatoria

IT

Un planning preoperatorio permette al chirurgo un corretto approccio all'intervento, anticipando le situazioni che potrebbero verificarsi.

Sulle radiografie più recenti del paziente eseguire un accurato piano pre-operatorio tramite i lucidi radiografici. Valutare, considerando l'ingrandimento del 15%: le misure delle testine e delle componenti.

La valutazione è sempre indicativa; deve essere verificata ed eventualmente modificata intra-operatoriamente.

### Pre-operative assessment

EN

Pre-operative evaluation enables the surgeon to adopt the correct approach to the operation and anticipate situation that may arise during surgery.

On the patient's most recent X-Rays perform thorough pre-op planning by using the X-Ray templates. Assess sizes of cups and components, consider 15% magnification. Assessment is approximate and must always be checked and modified during surgery if necessary.

### Evaluación preoperatoria

ES

Una planificación preoperatoria permite al cirujano un correcto abordaje a la intervención, previendo situaciones que pueden ocurrir durante la cirugía.

En las radiografías más recientes del paciente, llevar a cabo un detallado plan pre-operatorio mediante las imágenes de transparencias. Evaluar (ampliación 15%): las medidas de los componentes y de las copas. La evaluación siempre es indicativa; debe ser comprobada y eventualmente modificada intra-operatoriamente.

## 2

### Preparazione dell'acetabolo

IT

Preparare l'acetabolo utilizzando frese acetabolari di diametro progressivo (Ref. 110384042÷110384064\*), dalla più piccola alla più grande, mantenendo la fresa perpendicolare all'acetabolo in modo da trovare la giusta sfericità (Fig. 1).

Utilizzare le frese successive mantenendo l'asta portafresa allo stesso orientamento del cotile da impiantare, 40° - 45° di inclinazione e 10° - 15° di antiversione (Fig. 2).

Si procede successivamente alla preparazione raggiungendo la misura desiderata ed assicurandosi che l'asta portafresa sia inclinata a 40° - 45° con un'antiversione di 10° - 15°.

### Preparing the acetabulum

EN

Ream the acetabulum starting with the smallest reamer (Ref. 110384042÷110384064\*), perpendicular to the acetabulum to find the right sphericity (Fig. 1).

Use successive reamers keeping the reamer holder in the same orientation as the cup to be implanted, 40° - 45° inclination and 10° - 15° anteversion (Fig. 2).

Proceed with the preparation to reach the desired size and make sure the reamer holder is at 40° - 45° with an anteversion of 10° - 15°.

### Preparación del acetábulo

ES

Es importante comenzar la preparación utilizando la fresa más pequeña disponible (Ref. 110384042÷110384064\*), perpendicular al acetábulo para encontrar la justa esfericidad (Fig. 1). Utilizar la fresa siguiente manteniendo la barra en la misma orientación del cotilo que se quiere implantar; 40° - 45° y 10° - 15° de ángulo de anteverción (Fig. 2). Terminar la preparación alcanzando la medida deseada asegurándose que la barra tenga un ángulo de 40° - 45° con anteverción de 10° - 15°.

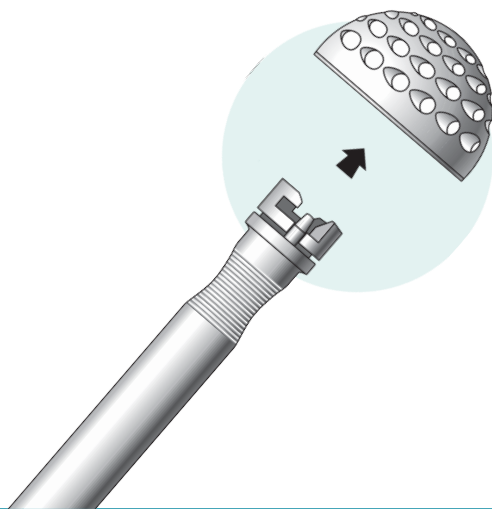


FIG.1



FIG.2



### 3 Misurazione dell'acetabolo

IT

Assemblare il cotile di prova (Ref. 110433342 ÷110433364\*) con l'impattatore (Ref. 110381640) (Fig. 3A).  
La misura scelta corrisponderà a quella del cotile definitivo nel caso del cotile Dualis non cementato (Fig.3B).

### Measuring the acetabulum

EN

Assemble the trial cup (Ref. 110433342 ÷110433364\*) with impactor (Ref. 110381640) (Fig.3A).  
The chosen size will be that of the definitive uncemented Dualis cup (Fig. 3B).

### Medición del acetábulo

ES

Montar el cotilo de prueba (Ref. 110433342 ÷110433364\*) con el impactador (Ref. 110381640) (Fig.3A).  
La medida elegida corresponde a la del cotilo Dualis no cementado definitivo (Fig. 3B).

### 4 Assemblaggio dell'impattatore al cotile definitivo

IT

Assemblare l'adattatore (Ref. 110433142 ÷110433164\*), corrispondente alla misura del cotile definitivo, all'impattatore (Ref. 110433001) utilizzando la vite ad espansione (Ref. 110433006) (Fig. 4).  
Inserire la vite avvitandola parzialmente in modo da lasciare i 4 lembi dell'adattatore flessibili.

### Assemble the impactor with chosen cup size

EN

Mount adaptor (Ref. 110433142 ÷110433164\*), corresponding to the size of the definitive cup, on impactor (Ref. 110433001) using expansion screw (Ref. 110433006) (Fig. 4).  
Insert the screw and partially tighten it leaving the four fins of the adaptor flexible.

### Ensamblado del impactador al cotilo definitivo

ES

Montar el adaptador (Ref. 110433142 ÷110433164\*), correspondiente a la medida del cotilo definitivo, con el impactador (Ref. 110433001) utilizando el tornillo de expansión (Ref. 110433006) (Fig. 4).  
Insertar el tornillo y atornillar parcialmente dejando las 4 aletas del adaptador flexibles.

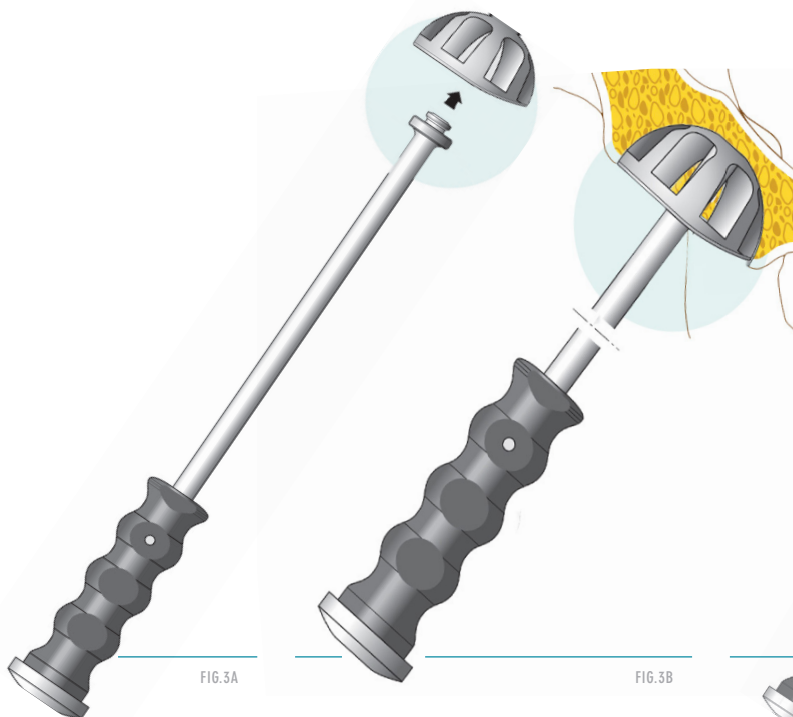


FIG.3A

FIG.3B



FIG.4

# DUALIS SYSTEM

## 5 Inserimento del cotile definitivo

IT

Inserire il tutto nel cotile (Fig.5A), allineare la finestra sul bordo dell'adattatore (Ref. 110433142÷110433164\*) alla marcatura laser evidenziata sul bordo del cotile e poi avvitarlo in senso orario fino a tenuta assicurata (Fig.5B).

## Inserting the final cup

EN

Insert it in the cup (Fig.5A), align the window on the edge of the adaptor (Ref. 110433142÷110433164\*) with the laser mark on the edge of the cup and then screw in clockwise until tight (Fig.5B).

## Introducción del cótilo definitivo

ES

Insertar en el cótilo (Fig.5A), alinear la rendija en el borde del adaptador (Ref. 110433142÷110433164\*) con el marcado láser destacado en el borde del cótilo y luego apretar en sentido horario hasta la máxima resistencia (Fig.5B).



FIG. 5A

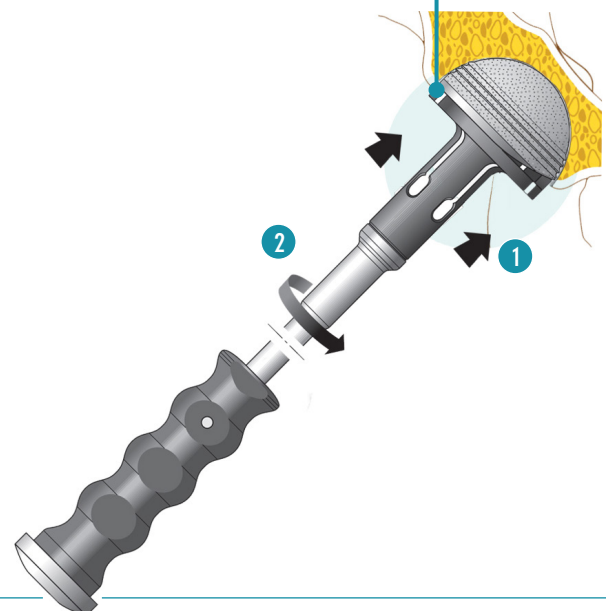
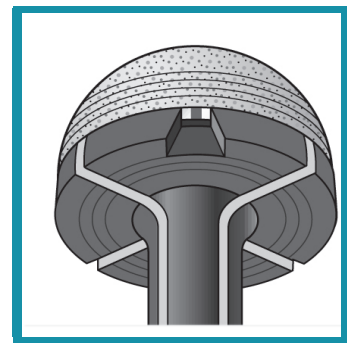


FIG. 5B



IT

Svitare parzialmente l'impattore e picchiare leggermente sulla parte superiore metallica del manico per rilasciare l'adattatore dal cotile (Fig.5C).

Se fosse necessario impattare nuovamente il cotile è possibile utilizzare il dispositivo per impattare (Ref. 110433003) assemblato sull'impattore (Ref. 110381640) (Fig.5D).

EN

Partially unscrew the impactor and gently tap the top metallic part of the handle to release the adaptor from the cup (Fig.5C).

If the cup has to be impacted again, impaction device (Ref. 110433003) mounted on impactor (Ref. 110381640) may be used (Fig.5D).

ES

Desenroscar parcialmente el impactador y golpearlo ligeramente en la parte superior de metal de la empuñadura para liberar el adaptador del cotilo (Fig.5C).

Si es necesario volver a impactar el cotilo se puede utilizar el dispositivo para impactador (Ref. 110433003) montado en el impactador (Ref. 110381640) (Fig.5D).

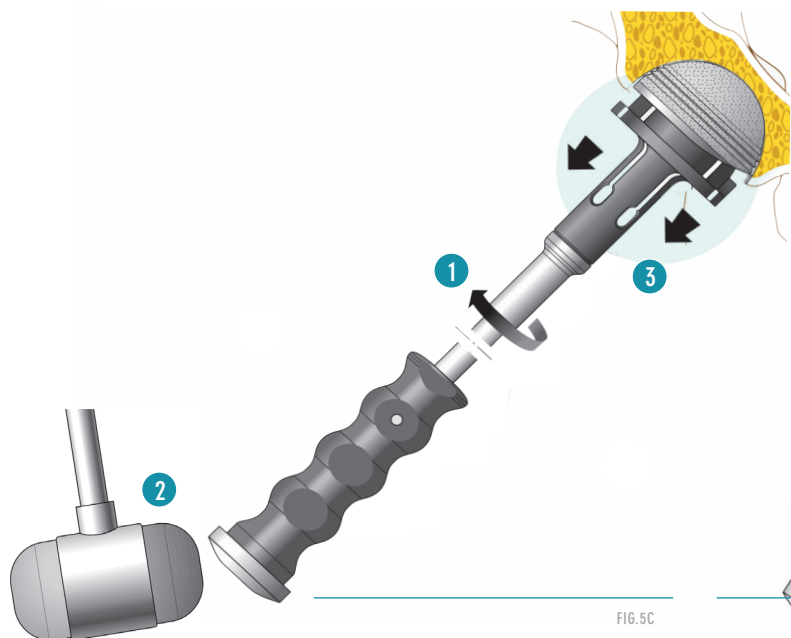


FIG. 5C



FIG. 5D

# DUALIS SYSTEM

## 6

### Inserto di prova

IT

Scegliere la testina di prova (Ref. 22.2mm: 110381020\*÷110381040\*, Ref. 28mm: 110380860÷110380890) ed alloggiarla nell'inserto di prova (Ref. Diam. Int. 22.2mm: 110433242÷110433264\*, Ref. Diam int. 28mm 110433444÷110433464\*) corrispondente al cotile impiantato, posizionare l'assemblaggio sullo stelo femorale definitivo (Fig. 6A).

Ridurre l'articolazione usando l'inserto spingitore (Ref. 110433005) (Fig. 6B).

### Trial Insert

EN

Choose the identified trial head (Ref. 22.2mm: 110381020\*÷110381040\*, Ref. 28mm: 110380860÷110380890) and put it in trial insert (Ref. Diam. Int. 22.2mm: 110433242÷110433264\*, Ref. Diam int. 28mm 110433444÷110433464\*) corresponding to the implanted cup and position the assembly on the definitive femur stem (Fig. 6A).

Reduce the joint using pusher device (Ref. 110433005) (Fig. 6B).

### Núcleo de Prueba

ES

Eligir la cabeza de prueba (Ref. 22.2mm: 110381020\*÷110381040\*, Ref. 28mm: 110380860÷110380890) y ponerla en el núcleo de prueba (Ref. Diam. Int. 22.2mm: 110433242÷110433264\*, Ref. Diam int. 28mm 110433444÷110433464\*) correspondiente al cotilo implantado, colocar el conjunto en el vástago femoral definitivo (Fig. 6A).

Reducir la articulación con el dispositivo empujador (Ref. 110433005) (Fig. 6B).

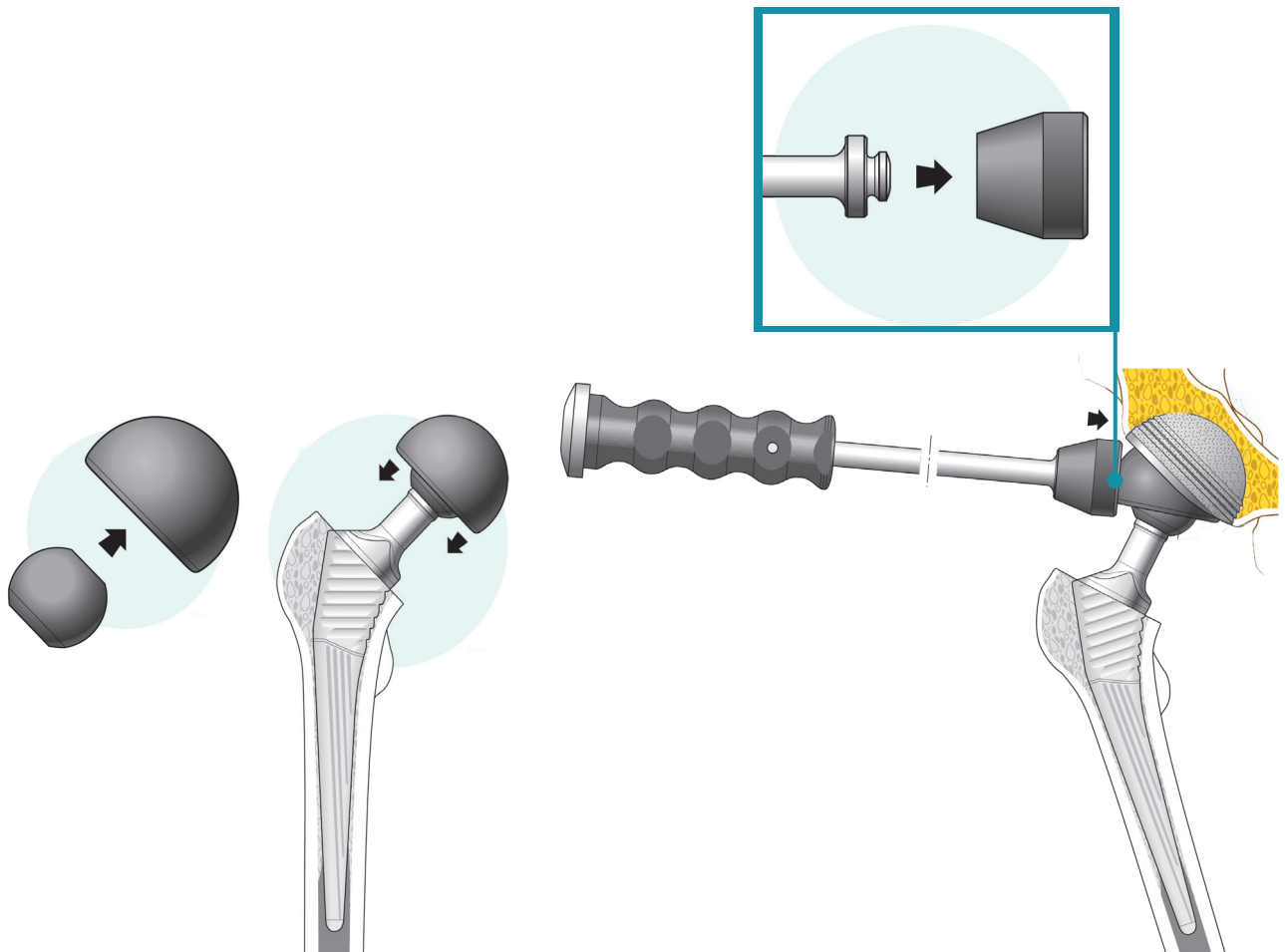


FIG. 6A

FIG. 6B





## 7 Riduzione impianto definitivo

IT

Assemblare la testa femorale ed il polietilene usando la pressa (Ref. 110433007), aprire la pressa, appoggiare l'inserto in polietilene e la testina e ruotare in senso orario fino a sentire lo scatto di avvenuto inserimento della testina (Fig. 7A).

Inserire l'assemblato testina-inserto sul collo dello stelo femorale usando l'inserto spingitore (Ref. 110433005) (Fig. 7B) e ridurre l'articolazione (Fig. 7C).

## Definitive implant reduction

EN

Assemble the femur head and the polyethylene insert using press (Ref. 110433007). Open the press, apply the polyethylene insert and the head and turn clockwise until the head inserts with a click (Fig. 7A).

Insert the head-insert assembly on the neck of the femur stem using pusher device (Ref. 110433005) (Fig. 7B) and reduce the joint (Fig. 7C).

## Reducción del implante definitivo

ES

Montar la cabeza del fémur y el polietileno con la prensa (Ref. 110433007); abrir la prensa, apoyar el núcleo de polietileno y la cabeza y girar en sentido horario hasta que haga el clic de inserción (Fig. 7A).

Insertar el conjunto cabeza-núcleo en el cuello del vástago femoral con el dispositivo empujador (Ref. 110433005) (Fig. 7B) y reducir la articulación (Fig. 7C).

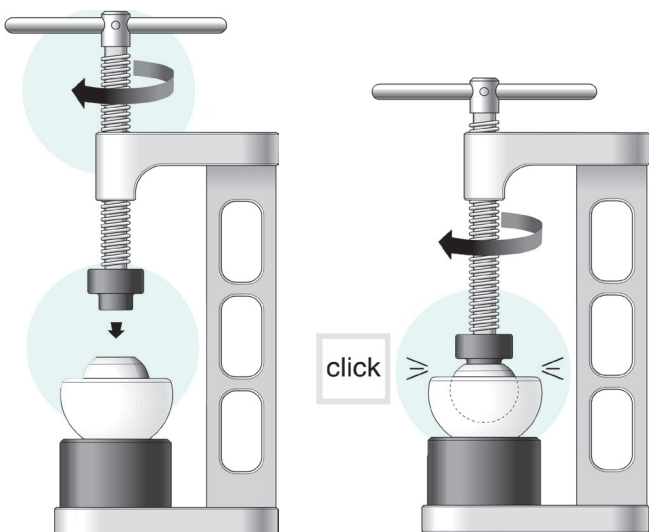


FIG. 7A

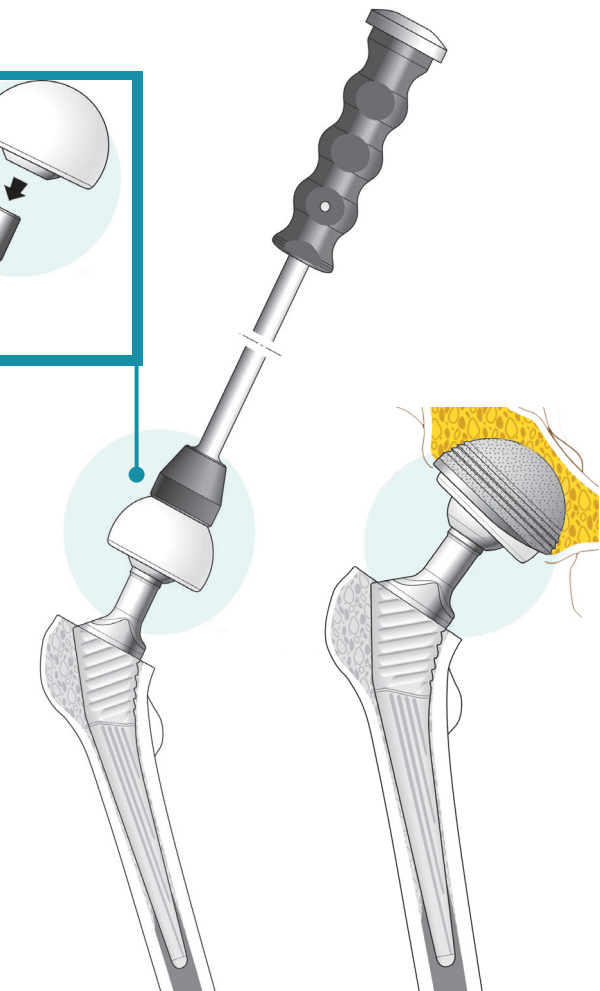


FIG. 7B

FIG. 7C

# DUALIS SYSTEM

Impianto di cotile DUALIS CEMENTATO. Per le fasi 1,2,3 fare riferimento alla Tecnica operatoria del COTILE DUALIS NON CEMENTATO. IT

In the case of a CEMENTED DUALIS implant: steps 1,2,3 are the same of Uncemented DUALIS surgical technique. EN

En caso de implante de cotilo DUALIS CEMENTADO: Puntos 1,2,3 seguir la tecnica quirurgica del cotilo DUALIS no cementado. ES

## 8

### DUALIS CEMENTATO

IT

In caso di impianto del cotile Dualis cementato la tecnica chirurgica rimane la stessa del cotile Dualis non cementato salvo per i procedimenti riportati sotto. Lo strumentario ed i passaggi rimangono i medesimi per entrambe le tipologie di cotile.

PER LE FASI 1, 2, 3 FARE RIFERIMENTO ALLA TECNICA OPERATORIA DEL COTILE DUALIS NON CEMENTATO.

Posizionare l'adattatore (Ref. 110433142÷110433164\*) corrispondente alla misura del cotile definitivo sull'impattatore (Ref. 110433001) SENZA avvitare in senso orario. Stendere il cemento osseo PMMA nell'acetabolo.

Per garantire l'opportuno manto di cemento, il cotile Dualis deve essere di una taglia più piccola rispetto all'ultima fresa utilizzata e al suo relativo cotile di prova (Ref. 110433342 ÷ 110433364\*).

Il fissaggio primario viene ottenuto, infatti, mediante l'utilizzo di cemento osseo: le scanalature presenti sulla superficie esterna del cotile garantiscono il perfetto ancoraggio del cemento al cotile.

Una volta che il cotile è posizionato in sede, rimuovere immediatamente eventuali residui di cemento che si dovessero interporre tra l'adattatore del cotile e il cotile definitivo.

Quando il cemento ha catalizzato completamente, rimuovere delicatamente il manico con l'adattatore dal cotile.

Prestare attenzione che il cotile rimanga in sede.

CONTINUARE CON LA TECNICA OPERATORIA DEL COTILE DUALIS NON CEMENTATO DALLA FASE: 6.

### CEMENTED DUALIS

EN

In case of a cemented Dualis cup implant, the surgical technique is as for the non cemented Dualis cup, except for the steps detailed. Instrumentation and steps remain the same for both types of cup.

STEP 1, 2, 3 ARE THE SAME AS THE SURGICAL TECHNIQUE OF THE NON CEMENTED DUALIS.

Place the impactor adaptor (Ref. 110433142÷110433164\*) corresponding to the definitive cup on the cup impactor (Ref. 110433001) WITHOUT screwing in clockwise direction.

Put and spread the necessary amount of PMMA bone cement into the acetabulum.

To ensure the appropriate cement coating, the size of the definitive Dualis cup must be one size smaller than the last acetabular broach used and its relative trial cup (Ref. 110433342 ÷ 110433364\*).

The primary fixing is obtained by using bone cement: the grooves on the outer surface of the cemented cup guarantee the perfect cement anchorage to the cup surface.

Once the definitive cup is placed in place, immediately remove the excess cement that should be interposed between the impactor adaptor and the definitive cup.

When the cement has fully catalyzed, gently remove the cup impactor with the impactor adaptor.

Be careful that the definitive cup stays in place.

PROCEED BY REFERRING TO THE SURGICAL TECHNIQUE OF THE NOT CEMENTED DUALIS CUP, FROM PHASE: 6.

### DUALIS CEMENTADO

ES

En caso de implante del cotilo Dualis cementado, la técnica quirúrgica es la misma del cotilo no cementado con excepción de los procedimientos que se indican a continuación.

PUNTOS 1, 2, 3 SEGUIR LA TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL COTILO DUALIS NO CEMENTADO.

Coloque el adaptador para impactador (Ref. 110433142÷110433164\*) correspondiente a la copa definitiva en el impactador para copa (Ref. 110433001) SIN atornillar en sentido horario.

Colocar y extender la cantidad necesaria de cemento óseo PMMA en el acetábulo.

Para asegurar el revestimiento de cemento adecuado, la medida de la copa Dualis definitiva debe ser un tamaño menor que el de la última brocha utilizada y su relativa copa de prueba (Ref. 110433342 ÷ 110433364\*).

La fijación primaria se obtiene usando cemento óseo: las ranuras en la superficie exterior del cotilo cementado garantizan el anclaje perfecto del cemento a la superficie de la copa.

Una vez colocada la copa definitiva, retire inmediatamente el exceso de cemento que puede interponerse entre el adaptador de impactador y la copa definitiva.

Cuando el cemento haya fraguado totalmente, retire suavemente el impactador para copa con el adaptador de impactador.

Tome cuidado para que la copa definitiva permanezca en su lugar.

PROCEDER SIGUIENDO LA TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL COTILO DUALIS NO CEMENTADO. PUNTO: 6.



# 9

## Disassemblaggio

IT

Nel caso in cui risultasse necessario disassemblare l'impianto, utilizzare l'estrattore per inserto (Ref. 110433008) (Fig. 9A e Fig.9B).

## Disassembly

EN

If the implant needs to be disassembled, use insert extractor (Ref. 110433008) (Fig. 9A and Fig.9B).

## Desmontaje

ES

Reducir la articulación con el extractor inserto (Ref. 110433008) (Fig. 9A y Fig.9B).

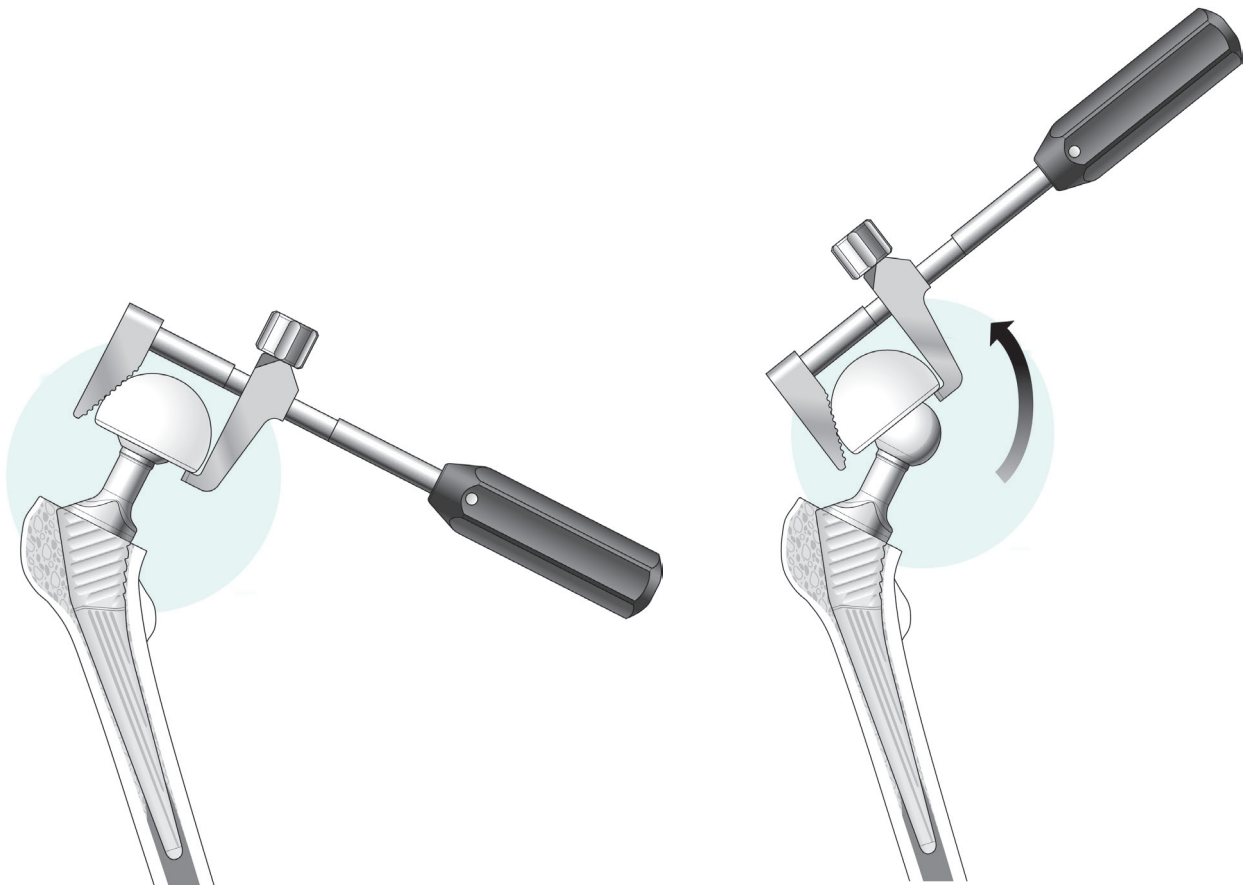


FIG. 9A

FIG. 9B

# DUALIS SYSTEM



A  
B

IT  
Vassoi porta strumenti

EN  
Trays for instruments

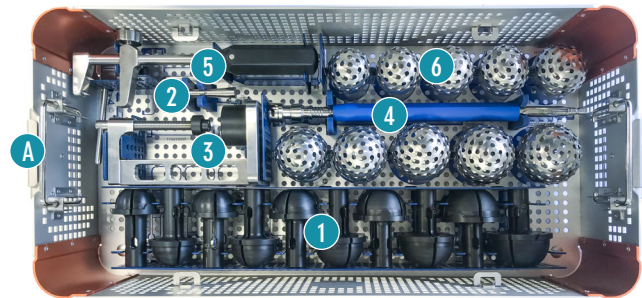
ES  
Bandejas para instrumentos

REF: 110433510

Base con coperchio

Base and cover

Bandeja y tapa

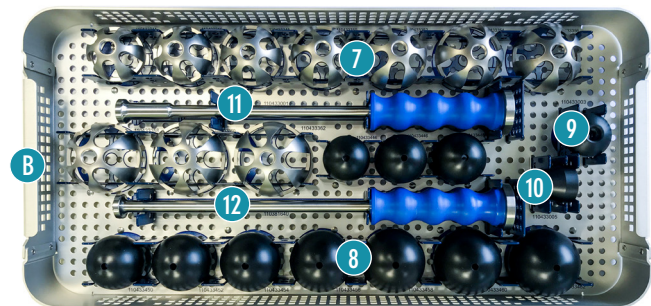


REF: 110433510

Vassoio superiore

Superior tray

Bandeja superior



## Strumentario DUALIS SYSTEM

## DUALIS SYSTEM instrument kit

## Instrumental DUALIS SYSTEM

IT

EN

ES

IT	EN	ES	REF	SIZE
1 Adattatore per impattatore	Impactor Adaptor	Adaptador para impactor	110433142	42mm
			110433144	44mm
			110433146	46mm
			110433148	48mm
			110433150	50mm
			110433152	52mm
			110433154	54mm
			110433156	56mm
			110433158	58mm
			110433160	60mm
			110433162	62mm
			110433164*	64mm*
2 Vite per espansione	Expanding Rod	Tornillo para expansion	110433006	-
3 Pressa per inserimento testina	Head Press	Pensa para insercion final	110433007	-
4 Asta zimmer per frese	Zimmer handle for reamers	Varilla zimmer para fresas	110384113	-
5 Estrattore inserto	Insert Extractor	Extractor inserto	110433008	-



## Strumentario DUALIS SYSTEM

## DUALIS SYSTEM instrument kit

## Instrumental DUALIS SYSTEM

IT	EN	ES	REF	SIZE			
6 Frese acetabolari	Acetabular Reamers	Fresas Acetabulares	110384042	42mm			
			110384044	44mm			
			110384046	46mm			
			110384048	48mm			
			110384050	50mm			
			110384052	52mm			
			110384054	54mm			
			110384056	56mm			
			110384058	58mm			
			110384060	60mm			
			110384062	62mm			
			110384064*	64mm*			
			7 Cotili di prova	Trial Cups	Copas de prueba	110433342	42mm
110433344	44mm						
110433346	46mm						
110433348	48mm						
110433350	50mm						
110433352	52mm						
110433354	54mm						
110433356	56mm						
110433358	58mm						
110433360	60mm						
110433362	62mm						
110433364*	64mm*						
8 Inserti di prova (Diam.int. 28mm)	Trial inserts (Int. Diam. 28mm)	Insertos de Prueba (Diam Int. 28mm)				110433444	44mm
			110433446	46mm			
			110433448	48mm			
			110433450	50mm			
			110433452	52mm			
			110433454	54mm			
			110433456	56mm			
			110433458	58mm			
			110433460	60mm			
			110433462	62mm			
			110433464*	64mm*			
			9 Dispositivo per impattatore	Impaction device	Inserto para impactador	110433003	-
			10 Spingitore testina - inserto	Pusher device	Dispositivo empujador	110433005	-
11 Impattatore per cotile	Cup Impactor	Impactador para copa	110433001	-			
12 Impattatore per cotile di prova	Trial Cup impactor	Impactador para copa de prueba	110381640	-			
Testine di prova (Diam. 28mm)*	Trial Heads (Diam. 28mm)*	Cabezas de Prueba (Diam 28mm)*	110380860	S			
			110380870	M			
			110380880	L			
			110380890	XL			

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

# DUALIS SYSTEM



## Strumentario DUALIS SYSTEM 22.2mm

## DUALIS SYSTEM 22.2mm instrument kit

## Instrumental DUALIS SYSTEM 22.2mm

IT		EN		ES	
IT	EN	ES	REF	SIZE	
Inserti di prova (Diam. Int. 22.2mm)*	Trial inserts (Int. Diam. 22.2mm)*	Insertos de Prueba (Diam Int. 22.2mm)*	110433242	42mm	
			110433244	44mm	
			110433246	46mm	
			110433248	48mm	
			110433250	50mm	
			110433252	52mm	
			110433254	54mm	
			110433256	56mm	
			110433258	58mm	
			110433260	60mm	
			110433262	62mm	
			110433264	64mm	
			Testine di prova (Diam. 22.2mm)*	Trial Heads (Diam. 22.2mm)*	Cabezas de Prueba (Diam 22.2mm)*
110381030	M				
110381040	L				

## Impianti DUALIS

## DUALIS Implants

## Implantes DUALIS

IT			EN			ES		
DESCRIPTION	REF	SIZE	DESCRIPTION	REF	SIZE	DESCRIPTION	REF	SIZE
Dualis non cementato Uncemented Dualis Dualis no cementado	110430042	42mm	Dualis cementato Cemented Dualis Dualis cementado	110431042	42mm	Componente in polietilene reticolato (Diam. interno 28mm) Crosslinked Polyethylene Component (Internal diam. 28mm) Componente de Polietileno Reticulado (Diámetro interior: 28mm)	110430142	42mm
	110430044	44mm		110431044	44mm		110430144	44mm
	110430046	46mm		110430146	46mm		110430146	46mm
	110430048	48mm		110430148	48mm		110430148	48mm
	110430050	50mm		110430150	50mm		110430150	50mm
	110430052	52mm		110430152	52mm		110430152	52mm
	110430054	54mm		110430154	54mm		110430154	54mm
	110430056	56mm		110430156	56mm		110430156	56mm
	110430058	58mm		110430158	58mm		110430158	58mm
	110430060	60mm		110430160	60mm		110430160	60mm
	110430062	62mm		110430162	62mm		110430162	62mm
	110430064*	64mm*		110430164*	64mm*		110430164*	64mm*
	Componente in polietilene reticolato (Diam. interno 22.2mm)* Crosslinked Polyethylene Component (Internal diam. 22.2mm)* Componente de Polietileno Reticulado (Diámetro interior: 22.2mm)*	110430144		44mm	Componente in polietilene reticolato (Diam. interno 22.2mm)* Crosslinked Polyethylene Component (Internal diam. 22.2mm)* Componente de Polietileno Reticulado (Diámetro interior: 22.2mm)*		110430242	42mm
110430146		46mm	110430244	44mm		110430244	44mm	
110430148		48mm	110430246	46mm		110430246	46mm	
110430150		50mm	110430248	48mm		110430248	48mm	
110430152		52mm	110430250	50mm		110430250	50mm	
110430154		54mm	110430252	52mm		110430252	52mm	
110430156		56mm	110430254	54mm		110430254	54mm	
110430158		58mm	110430256	56mm		110430256	56mm	
110430160		60mm	110430258	58mm		110430258	58mm	
110430162		62mm	110430260	60mm		110430260	60mm	
110430162		62mm	110430262	62mm		110430262	62mm	
110430164*		64mm*	110430264	64mm		110430264	64mm	

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

## Avvertenze

IT

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto. In particolare non utilizzare MAI steli o 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.

- Manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfitture accidentali, anche durante i momenti operativi. Una manipolazione del dispositivo inadeguata, pre-operatoria e/o intra-operatoria, o qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rottura per fatica o usura eccessiva. Usare guanti puliti quando si maneggia il dispositivo.
- Utilizzare viti e componenti 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.
- Seguire la Tecnica chirurgica fornita da Gruppo Bioimpianti.
- 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.
- Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un qualsiasi danneggiamento dello stesso.
- Non alterare l'impianto in alcun modo.
- 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.
- Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
- Tutti i dispositivi impiantabili per protesiizzazione di una cosa sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il riempito porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura.
- Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente.
- È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati.
- Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità.
- È 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. Seguir 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 forniti 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 ed includono i seguenti:

- Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Osteolisi può essere asintomatica per cui risulta fondamentale effettuare valutazioni radiografiche periodiche per evitare serie complicanze future.
- Particelle che possono portare ad un aumento dell'usura con la necessità di una revisione precoce.
- Infezione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'impianto.
- Dolore allergiche,
- Fratture osse 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.
- Danneggiamento dei vasi sanguigni o ematoma
- 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, lassità dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessiva attività.
- Calcalcificazione o ossificazione peri-articolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
- Variazione indesiderata della lunghezza dell'arto.
- Riduzione del Range di Movimento a causa di una scelta non corretta dei componenti o di un adeguato posizionamento dell'impianto, o di impingement femorale.
- 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.
- Corrosione all'interfaccia tra i componenti.
- Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
- Dolore.
- Frattura ossea post-operatoria e/o dolore post-operatorio.
- Rumore udibile durante il movimento.
- Danno nervoso.
- Avulsione trocanterica o non-unione come risultato di un'eccessiva tensione muscolare, di un carico precoce, o di un inadeguato riattacco.
- 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 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 addeito 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 ricomondizionamento.

### 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 nel 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 BIOCPIANTI.

### 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 arised 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.

- 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.
- 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.
- Follow the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti.
- A complete cleaning and removal of metal particles, bone cement, as well as any other debris resulting from surgery, is necessary to minimize the wear of the articular surface.
- Do not use the device if there is any damage.
- Do not alter the system in any way.
- 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.
- An incorrect alignment or a plant not accurate can lead to a phenomenon of excessive wear and / or failure of the system itself.
- 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.
- Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient.
- It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability
- Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and / or compromised stability.
- 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 if they have experienced excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose, as illustrated in the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. Do not leave in the surgical site any trial, packaging, instrument or its part.

### Possible adverse effects

EN

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

- Osteolysis (progressive bone resorption). Osteolysis can be asymptomatic and therefore routine periodic radiographic examination is essential to prevent any serious future complication
- Particles leading to increased wear rates necessitating early revision.
- Early or late deep infection which may implicate the removal of the prosthesis.
- Allergic reactions.
- 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.
- Damage to blood vessels or hematoma
- Dislocation, migration and / or subluxation of the prosthetic components due to trauma, incorrect attachment, loss of fixation, misalignment, improper positioning, bone resorption, soft tissue laxy, sudden movement and / or natural and / or excessive activity.
- Peri-articular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility.
- Undesirable variation of the length of the limb.
- Reduced Range of Movement due to an incorrect choice of the components or a inadequate placement of the implant, or femoral impingement.
- Fatigue fracture of the prosthetic components can occur as results of loss of fixation or uncomplete fixation, strenuous activity, trauma, misalignment or excessive weight.
- Corrosion at the interface between components.
- Wear and / or deformation of the articular surfaces.
- Pain.
- Post-operative bone fracture post-operative and / or post-operative pain.
- Audible sounds during motion.
- Nerve damage.
- Trochanteric avulsion or non-union as result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment.
- 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. 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.

### Information

EN

For any information or enquires about this publication or anything else, contact GRUPPO BIOCPIANTI.

### 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 informatioms.

### 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 vástigos y cabezas femorales de diferentes fabricantes, ya que los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Grupo Bioimpianti s.r.l. es responsable de los problemas derivados de usos impropios. El cirujano debe ser consciente de que un paquete dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástago y conducir a la fractura prematura del mismo cuello del vástago.

- 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-operatorio, o cualquier daño a su carga, que puede conducir a la corrosión, falla por fatiga o desgaste excesivo. Utilice guantes limpios al manipular el dispositivo.
- Use tornillos o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utilice los mismos elementos del kit, en el caso de copas acetabulares hechas de aleación de titanio (ISO 5832/3) para usar, si se considera necesario, sólo tornillos del mismo material.
- Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Grupo Bioimpianti.
- 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.
- No use el dispositivo si hay algún daño a la misma.
- No altere el sistema en modo alguno.
- 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.
- 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.
- No implantar un componente en un paciente si éste ya se había implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente.
- Es responsabilidad del cirujano determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas.
- Pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no recuperación y / o un deterioro de la estabilidad.
- 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 Grupo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante facil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Grupo Bioimpianti S.r.l. salvo los instrumentos genericos 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 ensaña en la técnica operatoria proporcionada por Grupo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periodicos de los instrumentos para asegurar su con antelación que no haya ningun daño. No hay que dejar en la sala operatoria ningun componente de muestra, envase, instrumento o parte de eso.

### Posibles efectos adversos

ES

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

- Osteolisis (reabsorción 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
- Las partículas que pueden conducir a un mayor desgaste en la necesidad de revisión temprana.
- Temprano o tardía infección que puede implicar la necesidad de retirar el implante.
- Las reacciones alérgicas;
- fracturas intraoperatorias especialmente en la presencia de una baja densidad ósea debido a defectos de la osteoporosis, los huesos resultantes de las intervenciones anteriores, la resorción ósea, o la inserción del dispositivo.
- Daño a los vasos sanguíneos o hematóma.
- 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.
- Calcalcificaciones periarticulares u ossificación, con o sin impedimentos a la movilidad articular.
- Varicación no deseada de la longitud de la extremidad.
- Reducción del rango de movimiento debido a una elección incorrecta o una mala colocación del implante, o impingement femoral.
- Rtura 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.
- Corrosión en la interfase entre los componentes.
- El desgaste y / o deformación de las superficies articulares.
- Dolor.
- Fractura ósea dolor intraoperatory / o post-operatoria.
- Ruido audible durante el movimiento.
- Daño nervioso.
- Avulsióntrocanterica como resultado de la tensión muscular excesiva, una carga temprana o una reinserción no adecuada.
- Problemas de rodilla o tobillo de la extremidad afectada o contralateral exacerbada por una discrepancia en la

### Esterilización

ES

Se ofrecen los productos esterilizados (cumplendo 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 despues 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 efectue de nuevo, si posible, un acondicionamiento.

### Identificación y localización

ES

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

### Información

ES

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

### 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 Grupo Bioimpianti, pero Grupo Bioimpianti no se hace responsable del uso indebido de las informaciones.



*Enjoy Mobility*

**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)