

KORUS

S Y S T E M



TECNICA OPERATORIA

OPERATING TECHNIQUE

TÉCNICA QUIRÚRGICA

IT | EN | ES



GRUPPO
BIOIMPIANTI

Enjoy Mobility

KORUS

SYSTEM



TECNICA OPERATORIA

IT

In questa tecnica operatoria sono indicate le linee guida per l'impianto dello stelo Korus cementato e non cementato, attraverso le vie d'accesso più comuni.

Tuttavia lo strumentario Korus permette di scegliere la sequenza della procedura secondo le preferenze del chirurgo.

Indicazioni

IT

Le indicazioni sono legate a patologie proprie dell'articolazione dell'anca che richiedono un intervento di artroplastica per ridurre o eliminare il dolore e/o migliorare la funzionalità articolare.

Le indicazioni generali sono:

- Patologie degenerative non infiammatorie a carico dell'articolazione come artrosi primaria o secondaria;
- Necrosi asettica della testa del femore;
- Artrite reumatoide;
- Artrite post-traumatica;
- Correzione di deformità funzionali;
- Esiti di fratture del collo del femore;
- Esiti di lussazioni traumatiche dell'anca;
- Insuccessi di osteotomie;
- Esiti di artrodesi.

Gli steli con rivestimento in Idrossiapatite sono indicati per impianto non cementato.

OPERATING TECHNIQUE

EN

In this surgical technique the guidelines for the cemented and uncemented Korus stem implant are explained through the most common approaches. However the Korus instrument set allows the surgeon to select the sequence of the procedure according to his own preferences.

Indications

EN

The indications are tied to hip pathologies that require an arthroplasty to reduce or eliminate pain and / or improve joint function.

The general guidelines are:

- Non-inflammatory degenerative joint disease such as primary or secondary osteoarthritis;
- Aseptic necrosis of the femoral head;
- Rheumatoid Arthritis;
- Post-traumatic Arthritis;
- Correction of functional deformity;
- Outcomes of fractures of the femoral neck;
- Outcomes of traumatic dislocations of the hip;
- Failures of osteotomy;
- Outcomes of arthrodesis.

The stems coated with hydroxyapatite are indicated for cementless fixation.

TECNICA QUIRURGICA

ES

En esta técnica quirúrgica son indicadas las instrucciones para el implante del vástago Korus cementado y no cementado, a través de las vías de acceso más comunes.

Sin embargo el instrumental Korus permite seleccionar la secuencia de procedimiento de acuerdo con las preferencias del cirujano.

Indicaciones

ES

Las indicaciones están asociadas a patologías de cadera que requieren una artroplastia para reducir o eliminar el dolor y/o mejorar la función.

Las pautas generales son:

- Trastornos degenerativos no inflamatorios como la artrosis primaria o secundaria
- La necrosis aséptica de la cabeza femoral
- Artritis reumatoide
- Artritis postraumática
- Corrección de la deformidad funcional
- Resultados de las fracturas del cuello femoral
- Resultados de las luxaciones traumáticas de cadera
- Fallos de osteotomías
- Resultados de artrodesis

Los vástagos recubiertos con hidroxapatita se indican para el implante no cementado.



Controindicazioni

IT

L'intervento di artroplastica 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; 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

Korus non cementato, modulare, con e senza colletto: lega di titanio Ti6Al4V grado 5 ELI (ISO 5832/3).
Finitura: rivestimento esterno in idrossiapatite.
Colli Korus modulare: lega di cromo cobalto (ISO 5832/4).
Korus cementato con o senza centratore distale: realizzato in lega di acciaio ad alto contenuto di azoto conforme alla norma internazionale (ISO 5832/9).
Finitura a specchio.
Centratore distale: PMMA e/o Polietilene* (UHMWPE, ISO 5834/2).

Contraindications

EN

The hip joint surgery is absolutely contraindicated in cases of: systemic or local infection, sepsis, and osteomyelitis. It is relatively contraindicated in case of: Osteoporosis; Patient uncooperative or suffering from neurological disorders, unable to follow directions; Systemic disorders and / or metabolic problems that lead to a progressive deterioration of bone support; Neurological or neuromuscular disorders that could create an unacceptable risk to the prostheses instability or lead to a failure of prostheses fixation; Osteomalacia; Active infection or suspected latent infection in the hip joint; Distant focus of infection that could spread to the implant site; Vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular diseases; Incomplete or insufficient presence of soft tissue around the knee joint; Obesity; Inadequate bone stock for the prostheses support or fixation; Skeletal immaturity; Local or disseminated neoplastic diseases; Incorrigible severe deformities.

Materials

EN

Uncemented Korus, uncemented modular Korus, uncemented collared Korus: Titanium alloy Ti6Al4V grade 5 ELI (ISO 5832/3).
Finishing: HA coating.
Uncemented modular KORUS Necks: cobalt chrome alloy (ISO 5832/4).
Cemented Korus and cemented KORUS with distal centralizer: High nitrogen content stainless steel (ISO 5832/9).
Finishing: mirror finishing.
Distal Centralizer: PMMA and/or Polyethylene* (UHMWPE, 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 de infección latente en la articulación de la cadera; Fuentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante; Insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares; Presencia incompleta o insuficiente de tejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla; Obesidad; Reserva de hueso inadecuada para el apoyo o la fijación de la prótesis; Pacientes con esqueleto inmaduro; Patologías neoplásicas locales o extendida; Deformidades óseas graves incorregibles.

Materiales

ES

Korus no cementado, Korus no cementado modular, Korus no cementado con collar: aleación de Titanio Ti 6Al 4V (ISO 5832/3).
Cobertura: HA.
Cuellos Korus no cementado modular: aleación de cromo-cobalto ISO 5832/4).
Korus cementado y KORUS cementado con centralizador: Acero inoxidable con alto contenido en nitrógeno (ISO 5832/9).
Acabado: pulido espejo.
Centralizador: PMMA y/o Polietileno* (UHMWPE, ISO 5834/2).

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud

KORUS

SYSTEM

In caso di impianto di STELO KORUS CEMENTATO fare riferimento a pagina n.12.

In the case of a CEMENTED KORUS STEM implant, please, refer to page n.12.

En caso de implante del VÁSTAGO KORUS CEMENTADO, hacer referencia a la pagina n.12.

1

Valutazione preoperatoria

IT

Un planning preoperatorio permette al chirurgo un corretto approccio all'intervento, anticipando le situazioni che potrebbero verificarsi. Esso ha come obiettivo la scelta della taglia e della posizione dello stelo femorale nella vista antero-posteriore e laterale, utilizzando elementi derivanti dalla storia del paziente, analisi radiografiche ed esami fisici.

La scelta preoperatoria dello stelo è indicativa, la misura finale sarà individuata intraoperatoriamente.

Una radiografia laterale del bacino risulterà utile per la valutazione della discrepanza della lunghezza dell'arto che dovrà essere corretta in sede di intervento. Per valutare radiograficamente la discrepanza della lunghezza dell'arto tracciare una linea di riferimento passante per il bordo inferiore dell'ischio e misurare la distanza tra questa e il piccolo trocantere da ogni lato.

La differenza riscontrata tra le due distanze è la discrepanza ricercata.

La lunghezza può essere corretta utilizzando le testine femorali, disponibili in differenti lunghezze.

I lucidi preoperatori dello stelo Korus sono disponibili con un ingrandimento del 15%. L'uso di un repere radiografico può risultare utile per determinare l'ingrandimento della radiografia del paziente. Allineare il lucido lungo l'asse anatomico del femore osservando il giusto posizionamento dello stelo nel canale femorale ed il centro di rotazione della testa femorale.

Pre-operative planning

EN

Pre-operative evaluation enables the surgeon to adopt the correct approach to the operation and anticipate situations that may arise during surgery. The goal is to choose the size and the position of the femoral stem in the antero-posterior and lateral plane, based on elements from the patient's history, radiographic analysis and physical examinations. Choosing a stem by pre-operative evaluation is an approximate method. The final size of the stem will be determined intraoperatively. A bilateral X-ray of the pelvis will help to evaluate the leg length discrepancy, which must be corrected during surgery. To identify the leg length discrepancy radiographically, draw a reference line through the bottom of the ischium and measure the distance from the lesser trochanter landmark to the reference line. The difference is the radiographic leg length discrepancy. The leg length can be corrected by using the femoral heads, available in different lengths. Korus stem pre-operative templates are available with 15% magnification.

Use of an X-ray reference may help to determine the enlargement of the patient's X-ray. Align the template along the anatomic axis of the femur keeping the stem in the femoral channel and the centre of rotation of the femoral head correctly positioned.

Evaluación preoperatoria

ES

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

Tiene como objetivo la elección previa del tamaño del vástago y la posición del eje femoral en anteroposterior y lateral, utilizando elementos derivados de la historia del paciente, examen físico y análisis radiográficos.

La selección preoperatoria del vástago es aproximada, la medida final se determinará durante la cirugía.

Una radiografía bilateral de la pelvis será útil para la evaluación de la discrepancia de longitud entre las piernas, que debe corregirse durante la cirugía. Para evaluar radiográficamente la discrepancia, trazar una línea de referencia que pase por el borde inferior del isquion y medir la distancia entre este y el trocánter menor en cada lado.

La diferencia resultante entre las dos distancias es la discrepancia buscada. La longitud se puede corregir utilizando las cabezas femorales, disponibles en diferentes longitudes. Las plantillas preoperatorias del vástago Korus están disponibles con un ampliación del 15%.

El uso de un marcador radiológico puede ser útil para determinar la ampliación de la radiografía del paciente. Alinear la plantilla a lo largo del eje anatómico del fémur observando la correcta colocación del vástago en el canal femoral y el centro de rotación de la cabeza femoral.



FIG.1



2 Osteotomia del collo del femore

IT

Liberato il collo del femore si procede alla sua osteotomia praticando una resezione circa 1 cm al di sopra del piccolo trocantere e con un'inclinazione di circa 45°. Eseguire l'osteotomia assicurandosi di mantenere l'angolazione corretta.

Femoral neck osteotomy

EN

Having freed the femoral neck, proceed with the osteotomy by resection approximately 1 cm above the lesser trochanter with an angle of around 45°. Perform the osteotomy, taking care to maintain the correct angle.

Osteotomía del cuello del fémur

ES

Extraer el cuello del fémur y efectuar la osteotomía practicando una resección aproximadamente 1 cm por encima del trocánter menor y con una inclinación aproximada de 45°. Realizar la osteotomía asegurándose de mantener el ángulo correcto.

3 Preparazione del canale femorale

IT

Prima di procedere con l'utilizzo delle Brocche, la porzione mediale del gran trocantere può essere rimossa utilizzando l'Osteotomo Gran Trocantere (Ref. L.180mm 110381011 o Ref. L. 230mm 110381013).

Ciò permette di realizzare un invito per le Brocche, facilitando il loro ingresso in posizione assiale.

Femoral canal preparation

EN

Before proceeding with the Broaches, the medial part of the great trochanter can be removed by using the Great Trochanter Chisel (Ref. L.180mm 110381011 or Ref. L.230mm 110381013).

This creates a starting cavity for Broaches, thus facilitating their insertion in the axial position.

Preparación del canal femoral

ES

Antes de proceder con el uso de las Brocas, la porción medial del trocánter mayor se puede quitar mediante el Osteotomo de Trocánter Mayor (Ref. L.180mm 110381011 o Ref. L.230mm 110381013).

Esto permite realizar una cavidad para facilitar la entrada en posición axial de las Brocas.

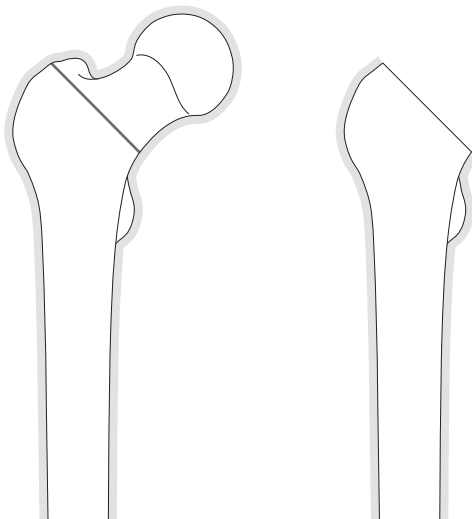


FIG.2



FIG.3

KORUS

SYSTEM

4 Brocciatura del canale femorale

IT

Una volta realizzato l'ingresso per la Broccia con l'Osteotomo Gran Trocantere utilizzare l'Alesatore Monoblocco (Ref. 110381400) per identificare il canale endomidollare. Procedere poi con l'assemblaggio del Manico per Broccia (Ref. 120411111) alla Broccia (Ref. 12041010*).

Iniziare con l'utilizzo della Broccia più piccola e progressivamente allargare la cavità fino a raggiungere una condizione di stabilità senza entrare in contatto con la corticale. È di fondamentale importanza l'inserimento della prima Broccia che dovrà essere laterale al gran trocantere e assiale all'interno del canale femorale, per evitare di posizionare l'impianto finale in varo.

Una volta che la Broccia non procede più all'interno del canale femorale, la misura utilizzata sarà la taglia dello stelo da impiantare.

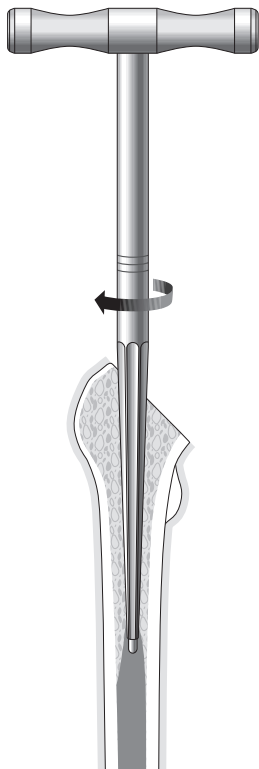


FIG. 4A

Broaching the femoral canal

EN

Once the Broach insertion has been carried out with the Great Trochanter Chisel, use the Solid Reamer (Ref. 110381400) to identify the femoral canal.

Then mount the Broach Handle (Ref. 120411111) on the Broach (Ref. 12041010*). Begin with the smallest Broach and progressively enlarge the metaphyseal cavity until complete stability is achieved, without reaching cortical contact in the femoral canal. Correct insertion of the first Broach is of vital importance: it must be lateral to the great trochanter and axial in the femoral canal to avoid a varus position of the implant. When the Broach can proceed no further along the femoral canal, the size used will be the size of the stem to implant.

Rimado del canal femoral

ES

Una vez completada la entrada para la Broca con el Osteotomo de Trocánter Mayor usar La Fresa Monoblocco (Ref. 110381400) para identificar el canal intramedular.

Proceder con el montaje del Mango para Broca (Ref. 120411111) con la Broca (Ref. 12041010*).

Comenzar con la Broca más pequeña y gradualmente ampliar la cavidad finamente hasta que se alcance una condición estable sin entrar en contacto con la cortical.

La inserción de la primera Broca es un paso esencial, esta debe ser lateral al trocánter mayor y axial dentro del canal femoral, para evitar posicionar el implante final en varo. Una vez que la Broca no avanza más en el interior del canal femoral, la medida utilizada será el tamaño adecuado del vástago para implantar.

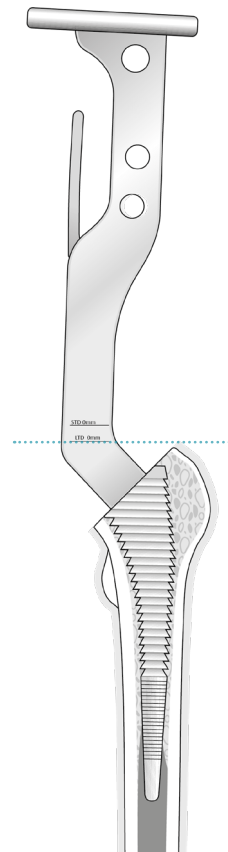


FIG. 4B



5 Opzionale per Korus con colletto: Fresatura Calcar

IT

Lasciando in posizione l'ultima broccia, iniziare la fresatura con la Fresa Calcar (Ref. Diam. 45mm 120411116, Ref. Diam. 52mm 120411117). Sono disponibili due frese calcar per ottenere il diametro appropriato.

La fresatura può essere eseguita manualmente, tramite Manico a "T" o con motore, tramite Attacco Zimmer.

Posizionare la Fresa Calcar del diametro scelto sul perno della broccia. Continuare a fresare lentamente il calcar fino ad ottenere una superficie di resezione piatta e liscia.

La fresatura del calcar ha come scopo quello di consentire un posizionamento ottimizzato del colletto dello stelo definitivo.

Optional for collared Korus: Calcar Reaming

EN

Leaving the last broach in place, start reaming with the Calcar Reamer (Ref. Diam. 45mm 120411116, Ref. Diam. 52mm 120411117). Two calcar reamer are available to help achieve the appropriate diameter.

Reaming may be done manually with the "T" handle or with a motor, using the Zimmer Adaptor.

Place the Calcar Reamer of the chosen diameter on the post of the broach.

Keep slowly reaming until a flat resection surface is achieved.

The calcar reaming should allow an optimised fit of the collar on the calcar.

Opcional Korus con collar: Fresado del Calcar

ES

Dejando la última brocha en posición, comience a fresar con la Fresa Calcar (Ref. Diam. 45mm 120411116, Ref. Diam. 52mm 120411117). Dos Fresa Calcar están disponibles para obtener el diámetro apropiado. El fresado puede hacerse manualmente, mediante Mango en "T" o con motor, mediante Adaptador Zimmer.

Coloque la Fresa Calcar del diámetro elegido en el poste de la brocha.

Siga fresado lentamente hasta lograr una superficie de resección plana.

El fresado de calcar debe permitir un ajuste optimizado del collar en el calcar.

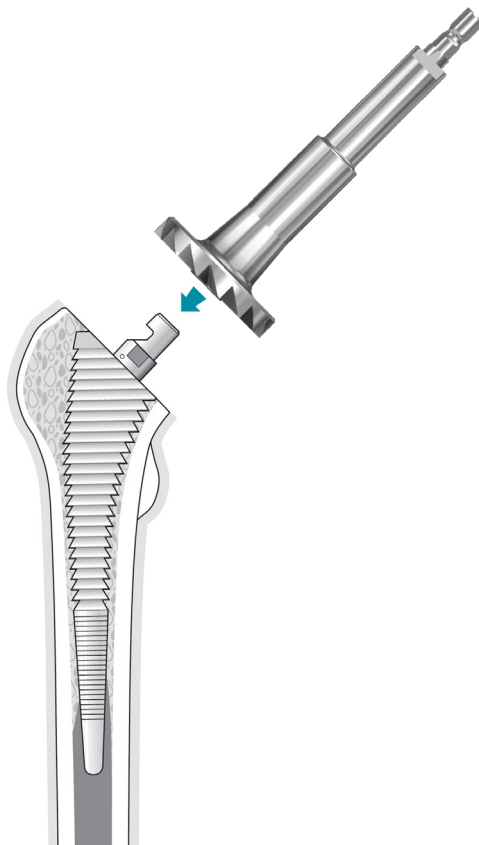


FIG. 5A



FIG. 5B

6

Riduzione di prova

IT

Una volta terminata la brocciatura, lasciare in situ l'ultima Broccia utilizzata e procedere con la riduzione di prova. Inserire l'Adattatore per Testine di Prova (Ref. 120411106 o 120411107) e successivamente le Testine di Prova (Ref. 110380***) disponibili in tre diametri (28mm, 32mm, 36mm) ognuno dei quali disponibile in 4 differenti lunghezze (corto, medio, lungo, extra lungo).

Procedere con la riduzione articolando la Broccia, unita alla Testina di Prova, con il Cotile precedentemente impiantato e verificare la stabilità durante l'intero range di movimento, la lunghezza della gamba e la tensione dei tessuti molli.

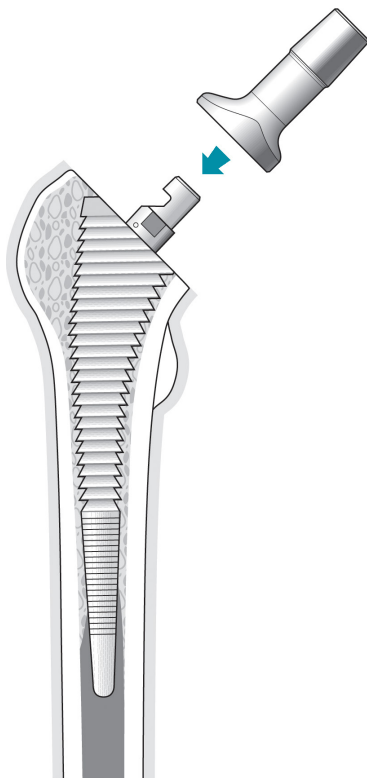


FIG.6A

Trial Reduction

EN

Once the Broach has been determined, the last Broach used is left "in situ" and the trial reduction can be started. Insert the Trial Head Adaptor (Ref. 120411106 or 120411107) and subsequently the Trial Heads (Ref. 110380***) available in three different diameters (28mm, 32mm, 36mm), each of them available in four different lengths (short, medium, long, extra-long).

Proceed with the reduction by joining the Broach, combined with the Trial Head, to the previously implanted Cup and check the stability through the full range of motion, the leg length and the tension of the soft tissue.

Reducción de prueba

ES

Una vez terminado el rimado, dejar en el canal la última Broca utilizada y proceder a la reducción de prueba. Insertar el Adaptador para Cabezas de Prueba (Ref. 120411106 o 120411107) y luego las Cabezas de Prueba (Ref. 110380***) disponibles en tres diámetros (28mm, 32mm, 36mm), cada uno de los cuales disponibles en cuatro diferentes longitudes (corto, mediano, largo y extra largo).

Proceder con la reducción articulando la Broca, combinando la Cabeza de Prueba, con el Cotilo previamente implantado y comprobar la estabilidad de todo el rango de movimiento, la longitud de la pierna y la tensión de los tejidos blandos.

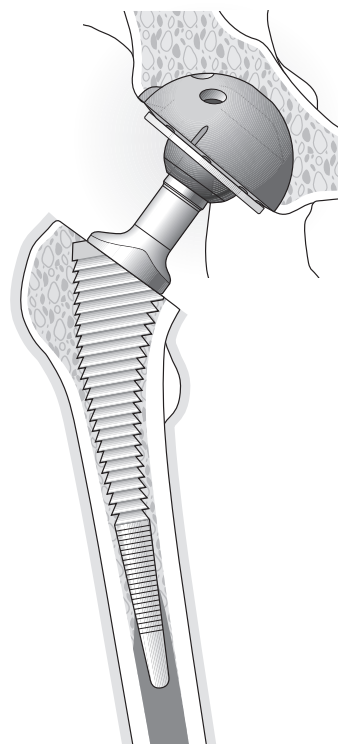


FIG.6B



7

Inserimento dello stelo

IT

Una volta eseguita la riduzione di prova rimuovere nell'ordine la Testina di Prova, l'Adattatore per Testine di Prova ed infine la Broccia.

Procedere con l'inserimento dello stelo utilizzando l'opportuno Impattatore Stelo (Ref. 12041108) che permette un corretto posizionamento.

Stem Insertion

EN

Once the trial reduction has been executed, remove the Trial Head, the Trial Head Adaptor and then the Broach.

Proceed with the stem insertion using the Stem Impactor (Ref. 12041108) which allows the correct positioning.

Inserción del vástago

ES

Una vez realizada la reducción de prueba, retirar por orden la Cabeza de Prueba, el Adaptador para Cabeza de Prueba y, finalmente, la Broca. P

roceder a la inserción del vástago a través del Impactor para Vástago (Ref. 12041108) que permite el correcto posicionamiento.

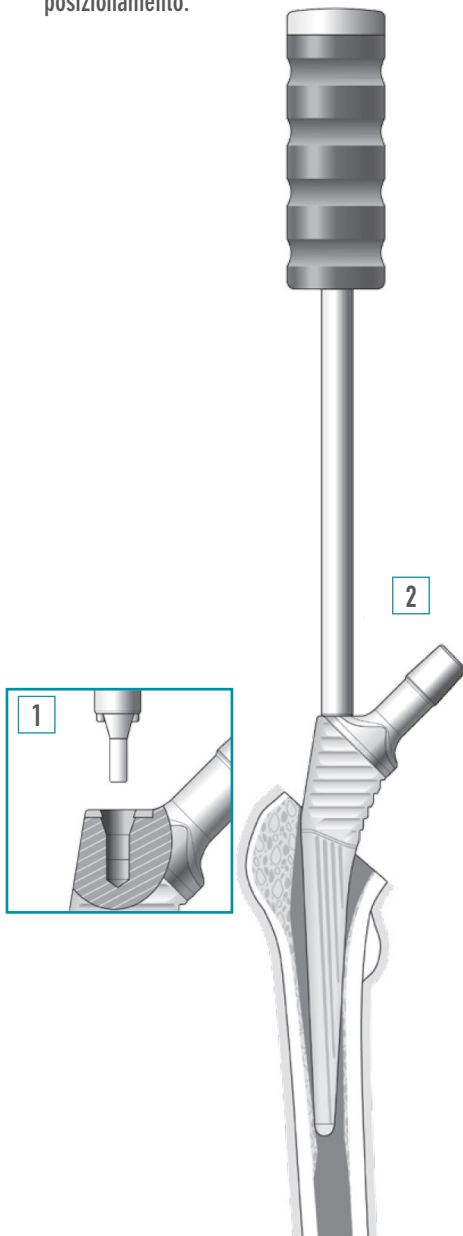


FIG. 7A

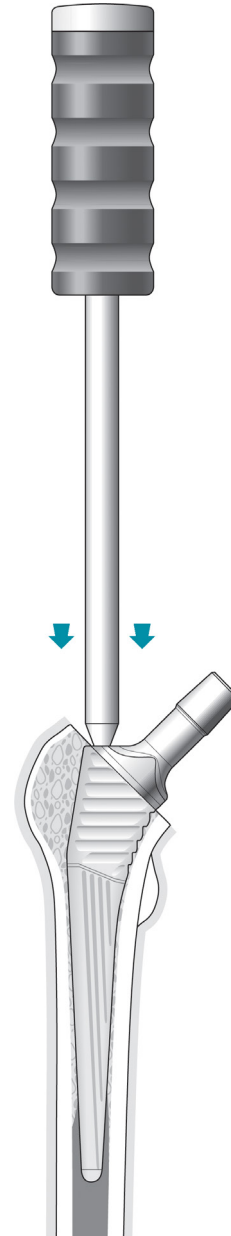


FIG. 7B

KORUS

SYSTEM

8 Posizionamento della testina femorale

IT

Inserito lo stelo si consiglia di effettuare un'ulteriore riduzione di prova (punto 5) per scegliere la testina definitiva. Se si è deciso di inserire una testina metallica, utilizzare l'Impattatore Testine (Ref. 110380800) con l'Adattatore per Impattatore Testine (Ref. 1103808**) scelto in base al diametro della testina stessa. Se la testina è in ceramica, procedere con inserimento manuale ed effettuare mezzo giro in senso orario.

Positioning the femoral head

EN

Having inserted the stem, it is advisable to repeat the trial reduction (see point 5) with the Trial Head to choose the size of the definitive head. If the femoral head is metallic, use the Head Impactor (Ref. 110380800) combined with the Head Impactor Adaptor (Ref. 1103808**) chosen on the basis of the head's diameter. If the femoral head is ceramic, proceed with a manual insertion and make a half clockwise turn.

Colocación de la cabeza femoral

ES

Una vez insertado el vástago se recomienda efectuar una reducción adicional de prueba (paso 5) para seleccionar la cabeza final. Si se decidió insertar una cabeza de metal, usar el Impactor para Cabezas (Ref. 110380800) con el Adaptador para Impactor de Cabezas (Ref. 1103808**) elegidos en función del diámetro de la cabeza. Si la cabeza es de cerámica, proceder con su inserción manual y hacerla girar en el sentido de las manecillas del reloj.

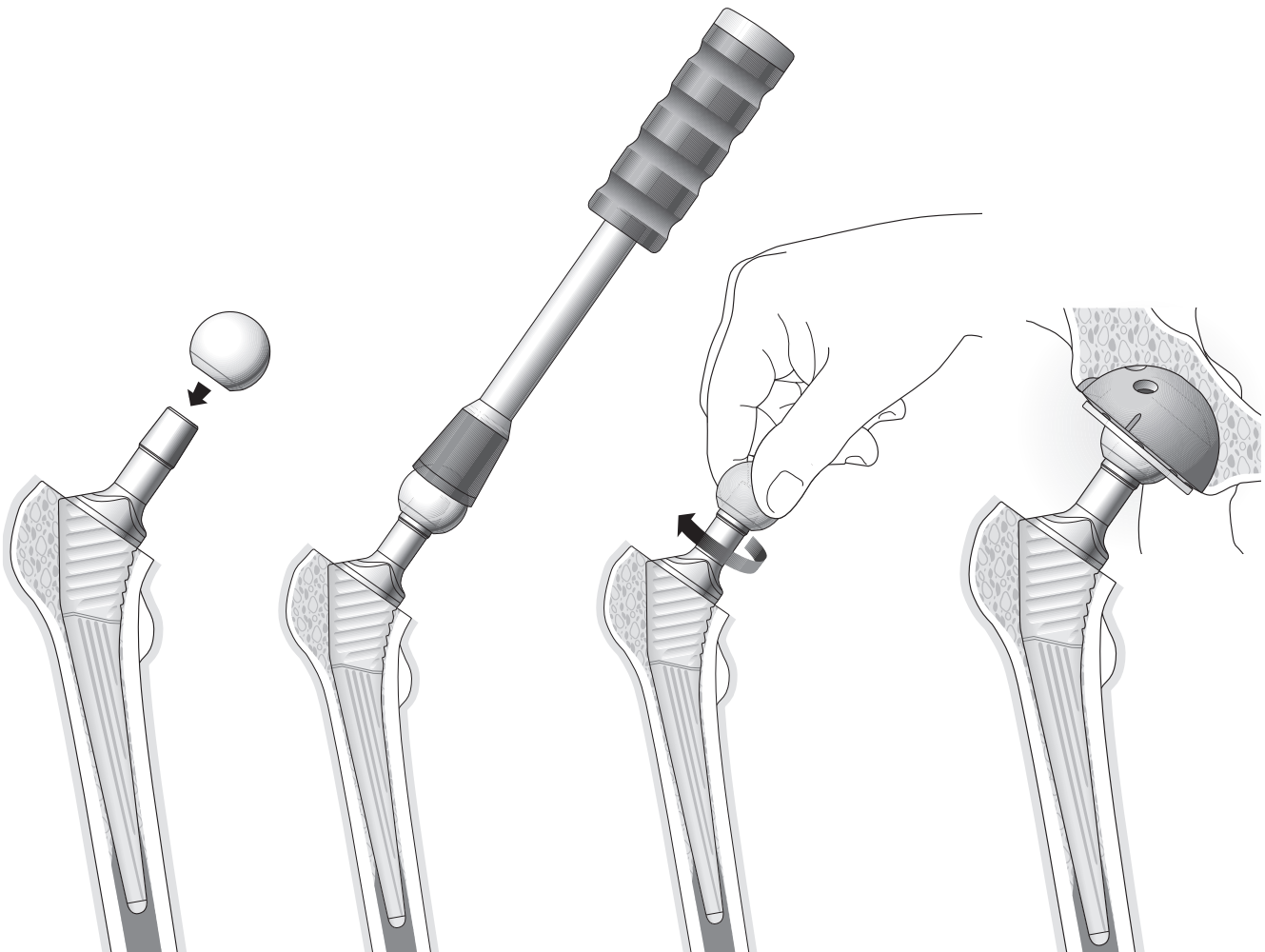


FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

FIG. 8D



9

Rimozione dello stelo

IT

Nel caso in cui sia necessario estrarre lo stelo Korus, utilizzare l'Estattore\impattore Stelo (Ref. 110380820).

Stem removal

EN

If Korus stem needs to be removed, use the Stem Extractor Impactor (Ref. 110380820).

Inserción del vástago

ES

En el caso de que sea necesario extraer el vástago Korus, utilizar el Impactador/Extractor Vastago (Ref. 110380820).

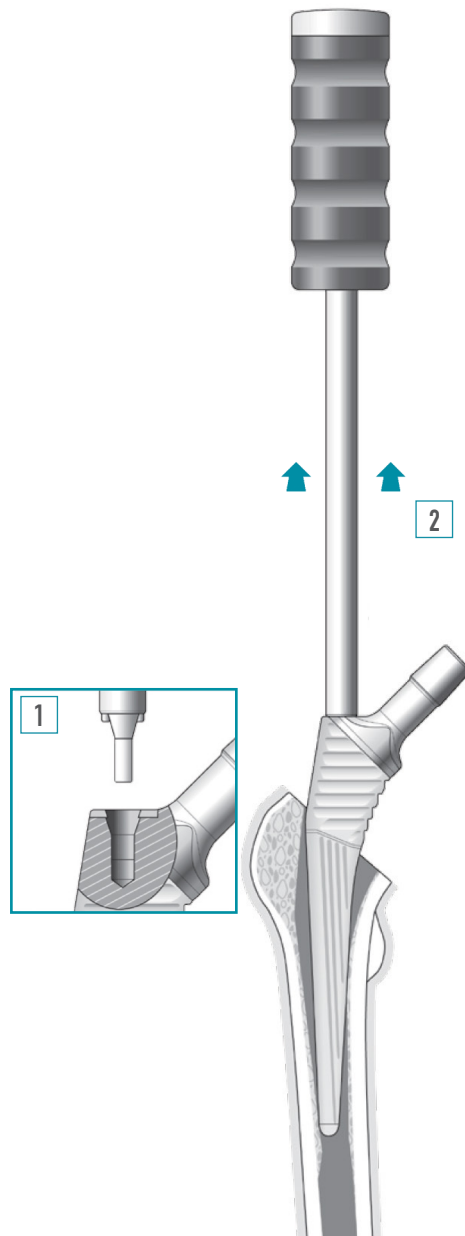


FIG.9

KORUS

SYSTEM

Impianto di STELO KORUS CEMENTATO: PUNTI 1, 2, 3, FARE RIFERIMENTO ALLA TECNICA OPERATORIA DELLO STELO NON CEMENTATO KORUS.

CEMENTED KORUS STEM implant: SECTIONS 1, 2 AND 3 ARE THE SAME AS THE SURGICAL TECHNIQUE FOR THE NON-CEMENTED KORUS STEM.

Implantación del VÁSTAGO KORUS CEMENTADO: PUNTOS 1, 2, 3, SEGUIR LA TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL VÁSTAGO NO CEMENTADO KORUS.

10

STELO KORUS CEMENTATO

IT

In caso di impianto dello stelo Korus cementato la tecnica chirurgica rimane la stessa dello stelo Korus non cementato salvo per i procedimenti riportati sotto.

Una volta realizzato l'ingresso per la Broccia con l'Osteotomo Gran Trocantere, utilizzare l'Alesatore Monoblocco (Ref. 110381400) per identificare il canale endomidollare. Procedere poi con l'assemblaggio del Manico per Broccia (Ref. 120411111) alla Broccia (Ref. 12041010**).

Iniziare con l'utilizzo della Broccia più piccola e progressivamente allargare la cavità fino a raggiungere una condizione di stabilità senza entrare in contatto con la corticale. È di fondamentale importanza l'inserimento della prima Broccia che dovrà essere laterale al gran trocantere e assiale all'interno del canale femorale, per evitare di posizionare l'impianto finale in varo.

Una volta che la Broccia non procede più all'interno del canale femorale, lasciare in situ l'ultima Broccia utilizzata e procedere con la riduzione di prova.

CEMENTED KORUS STEM

EN

In the case of a cemented Korus stem implant the surgical technique is as for the non-cemented Korus stem except for the actions detailed below.

Once the Broach insertion has been carried out with the Great Trochanter Chisel, use the Solid Reamer (Ref. 110381400) to identify the endo-medullary canal.

Then mount the Broach Handle (Ref. 120411111) on the Broach (Ref. 12041010**). Begin with the smallest Broach and progressively enlarge the cavity until stability is achieved, without making contact with the cortical. Correct insertion of the first Broach is of vital importance: it must be lateral to the great trochanter and axial in the femoral canal to avoid a varus position of the implant.

When the Broach can proceed no further along the femoral canal, the last Broach used is left "in situ" and the trial reduction can be started.

VÁSTAGO KORUS CEMENTADO

ES

En caso de implantación del vástago Korus cementado la técnica quirúrgica es la misma del vástago no cementado con excepción de los procedimientos que se indican abajo.

Cuando se haya completado la entrada para la Broca con el Osteotomo de Trocánter Mayor, utilizar la Fresa Monobloque (Ref. 110381400) para identificar el canal intramedular.

Proceder con el montaje del Mango para Broca (Ref. 120411111) con la Broca (Ref. 12041010**).

Comenzar con la Broca más pequeña y gradualmente ampliar la cavidad hasta que se alcance una condición estable sin entrar en contacto con la cortical. La inserción de la primera Broca es un paso esencial, ésta debe ser lateral al trocánter mayor y axial dentro del canal femoral, para evitar posicionar el implante final en varo.

Cuando la Broca no avanza más en el interior del canal femoral, dejar en el canal la última Broca utilizada y proceder a la reducción de prueba.



FIG.10



11 STELO KORUS CEMENTATO

Misura

IT

Una volta eseguita la riduzione di prova, rimuovere nell'ordine la Testina di Prova, l'Adattatore per Testine di Prova ed infine la Broccia.

Dopo l'inserimento all'interno del canale midollare della quantità di cemento necessaria, procedere all'affondamento dello stelo definitivo scelto fino al repere marcato in nero sulla sua superficie.

La misura dello stelo definitivo da inserire sarà di una taglia più piccola rispetto all'ultima Broccia utilizzata.

(Es. se l'ultima Broccia utilizzata è di misura 6 lo stelo da impiantare sarà di misura 5).

Proseguire facendo riferimento alla tecnica operatoria dello stelo non cementato Korus.

CEMENTED KORUS STEM

Sizing

EN

Once the trial reduction has been completed, remove (in the following order) the Trial Head, the Trial Head Adaptor and lastly the Broach. After putting the necessary amount of cement in the medullary channel, insert the definitive stem chosen up to the black mark on its surface.

The size of the definitive stem to insert will be one size smaller than the last Broach used.

(For example, if the last Broach used is size 6, the stem to implant will be size 5).

Proceed as per the surgical technique for the non-cemented Korus stem.

VÁSTAGO KORUS CEMENTADO

Medida

ES

Cuando se haya realizado la reducción de prueba, retirar por orden la Cabeza de Prueba, el Adaptador para Cabezas de Prueba y, finalmente, la Broca.

Después de introducir en el canal medular la cantidad de cemento necesaria, proceder con la inserción del vástago definitivo seleccionado hasta el marcador evidenciado en negro en su superficie.

La medida del vástago que hay que insertar será de un tamaño menor que el de la última Broca utilizada.

(Es. si la última Broca utilizada es de tamaño 6 el vástago que hay que implantar será de tamaño 5).

Proceder siguiendo la técnica quirúrgica del vástago no cementado Korus.

12 STELO KORUS CEMENTATO

CON CENTRATORE DISTALE

IT

In caso di impianto dello stelo Korus cementato con centratore distale la tecnica chirurgica rimane la stessa dello stelo Korus cementato.

CEMENTED KORUS STEM WITH

DISTAL CENTRALIZER

EN

In the case of a cemented Korus with distal centralizer stem implant the surgical technique is as for the cemented Korus stem.

VÁSTAGO KORUS CEMENTADO

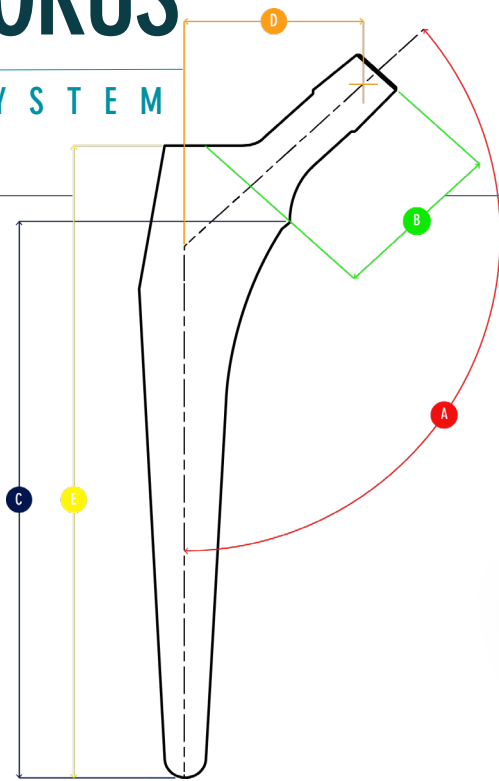
CON CENTRALIZADOR DISTAL

ES

En caso de implantación del vástago Korus cementado con centrador distal, la técnica quirúrgica es la misma del vástago cementado.

KORUS

SYSTEM



UNCEMENTED KORUS STANDARD NECK

REF	REF COLLARED	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120410101	120410301	1	135°	41mm	107.7mm	127mm	37mm
120410102	120410302	2	135°	41mm	118mm	137mm	38mm
120410103	120410303	3	135°	41mm	122.7mm	142mm	38.5mm
120410104	120410304	4	135°	41mm	128mm	147mm	39.5mm
120410105	120410305	5	135°	41mm	132.9mm	152mm	40mm
120410106	120410306	6	135°	41mm	137.7mm	157mm	40.5mm
120410107	120410307	7	135°	41mm	143mm	162mm	41.5mm
120410108	120410308	8	135°	41mm	148mm	167mm	42mm
120410109	120410309	9	135°	41mm	157.6mm	177mm	43mm

CEMENTED KORUS STANDARD NECK

REF	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120430001	1	135°	41mm	107.7mm	127mm	37mm
120430002	2	135°	41mm	118mm	137mm	38mm
120430003	3	135°	41mm	122.7mm	142mm	38.5mm
120430004	4	135°	41mm	128mm	147mm	39.5mm
120430005	5	135°	41mm	132.9mm	152mm	40mm
120430006	6	135°	41mm	137.7mm	157mm	40.5mm
120430007	7	135°	41mm	143mm	162mm	41.5mm
120430008	8	135°	41mm	148mm	167mm	42mm
120430009*	9	135°	41mm	157.6mm	177mm	43mm

UNCEMENTED KORUS VARUS NECK

REF	REF COLLARED	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120410201	120410401	1	125°	42mm	107.3mm	127mm	44mm
120410202	120410402	2	125°	42mm	117.5mm	137mm	45mm
120410203	120410403	3	125°	42mm	122.3mm	142mm	45.5mm
120410204	120410404	4	125°	42mm	127.5mm	147mm	46.5mm
120410205	120410405	5	125°	42mm	132.4mm	152mm	47mm
120410206	120410406	6	125°	42mm	137.2mm	157mm	47.5mm
120410207	120410407	7	125°	42mm	142.5mm	162mm	48.5mm
120410208	120410408	8	125°	42mm	147.3mm	167mm	49mm
120410209	120410409	9	125°	42mm	157mm	177mm	50mm

CEMENTED KORUS VARUS NECK

REF	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120430011	1	125°	42mm	107.3mm	127mm	44mm
120430012	2	125°	42mm	117.5mm	137mm	45mm
120430013	3	125°	42mm	122.3mm	142mm	45.5mm
120430014	4	125°	42mm	127.5mm	147mm	46.5mm
120430015	5	125°	42mm	132.4mm	152mm	47mm
120430016	6	125°	42mm	137.2mm	157mm	47.5mm
120430017	7	125°	42mm	142.5mm	162mm	48.5mm
120430018	8	125°	42mm	147.3mm	167mm	49mm
120430019*	9	125°	42mm	157mm	177mm	50mm



CEMENTED KORUS WITH DISTAL CENTRALIZER

REF	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120430021	1	135°	41mm	107.7mm	127mm	37mm
120430022	2	135°	41mm	118mm	137mm	38mm
120430023	3	135°	41mm	122.7mm	142mm	38.5mm
120430024	4	135°	41mm	128mm	147mm	39.5mm
120430025	5	135°	41mm	132.9mm	152mm	40mm
120430026	6	135°	41mm	137.7mm	157mm	40.5mm
120430027	7	135°	41mm	143mm	162mm	41.5mm
120430028	8	135°	41mm	148mm	167mm	42mm
120430029*	9	135°	41mm	157.6mm	177mm	43mm

MODULAR KORUS

REF	SIZE	STEM LENGTH (E)
120410602*	2	137mm
120410603*	3	142mm
120410604*	4	147mm
120410605*	5	152mm
120410606*	6	157mm
120410607*	7	162mm
120410608*	8	167mm
120410609*	9	177mm

MODULAR KORUS - NECKS

REF	SIZE	TYPE
120420001*	SHORT	STANDARD
120420002*	LONG	STANDARD
120420011*	SHORT	VARUS/VALGUS 8°
120420012*	LONG	VARUS/VALGUS 8°
120420021*	SHORT	VARUS/VALGUS 15°
120420022*	LONG	VARUS/VALGUS 15°
120420031*	SHORT	ANTE/RETRO 8°
120420032*	LONG	ANTE/RETRO 8°
120420041*	SHORT	ANTE/RETRO 14°
120420042*	LONG	ANTE/RETRO 14°

CEMENTED KORUS WITH DISTAL CENTRALIZER

REF	SIZE	CCD (A)	NECK LENGTH (B)	STEM LENGTH (C)	STEM LENGTH (E)	OFFSET (D)
120430031	1	125°	43.5mm	108.3mm	127mm	44mm
120430032	2	125°	42.1mm	119.6mm	137mm	45mm
120430033	3	125°	42mm	124.5mm	142mm	45.5mm
120430034	4	125°	41.8mm	130mm	147mm	46.5mm
120430035	5	125°	43.6mm	133mm	152mm	47mm
120430036	6	125°	41.7mm	140mm	157mm	47.5mm
120430037	7	125°	41.6mm	145.3mm	162mm	48.5mm
120430038	8	125°	41.5mm	150mm	167mm	49mm
120430039*	9	125°	43.9mm	158mm	177mm	50mm

DISTAL CENTRALIZER

REF	MATERIAL
120381310	PMMA
120381311*	UHMWPE

MODULAR KORUS - NECKS

REF	SIZE	RIGHT	LEFT
120420051*	SHORT	ANTE 5°/VALGUS 6° - RETRO 5°/VARUS 6°	ANTE 5°/VARUS 6° - RETRO 5°/VALGUS 6°
120420052*	LONG	ANTE 5°/VALGUS 6° - RETRO 5°/VARUS 6°	ANTE 5°/VARUS 6° - RETRO 5°/VALGUS 6°
120420061*	SHORT	ANTE 5°/VARUS 6° - RETRO 5°/VALGUS 6°	ANTE 5°/VALGUS 6° - RETRO 5°/VARUS 6°
120420062*	LONG	ANTE 5°/VARUS 6° - RETRO 5°/VALGUS 6°	ANTE 5°/VALGUS 6° - RETRO 5°/VARUS 6°

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud

KORUS

SYSTEM

Strumentario
Korus

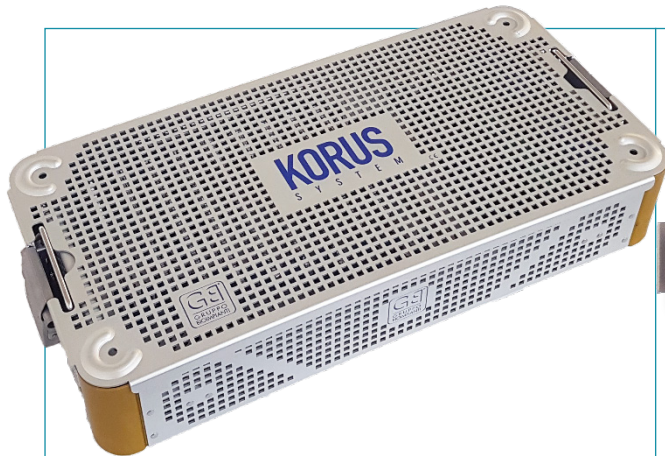
Korus
Instrument kit

Instrumental
Korus

IT

EN

ES



Vassoio porta strumenti

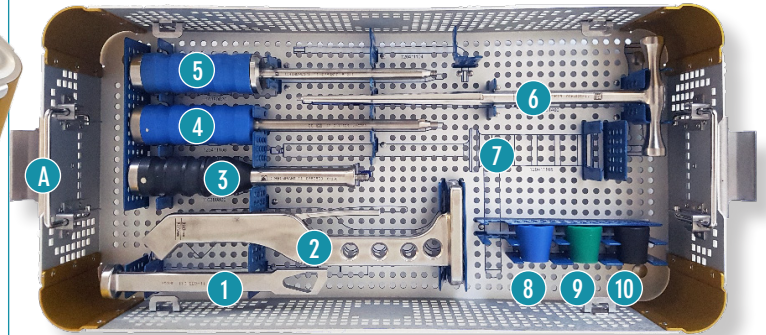
- A** Trays for instruments
- B** Bandejas para instrumentos

REF: 120411125

Vassoio superiore

Base and cover

Bandeja y tapa

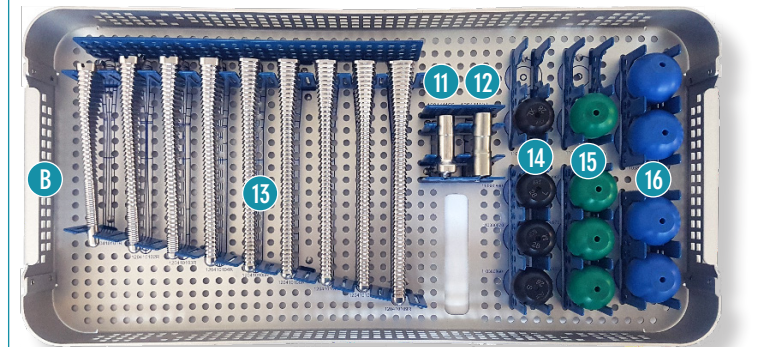


REF: 120411120

Vassoio superiore

Base and cover

Bandeja y tapa



DESCRIZIONE	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN	REF	SIZE
1 Osteotomo Gran Trocantere	Great Trochanter Chisel	Osteotomo de Trocánter Mayor	110381011	180
			110381013*	230
2 Manico per Broccia	Broach Handle	Mango para Broca	120411111	-
3 Impattore Testine	Heads Impactor	Impactador Cabezas	110380800	-
4 Impattore Stelo	Stem Impactor	Impactador Vástago	120411108	-
5 Impattore Estrattore Stelo	Stem Extractor Impactor	Impactador Extractor Vástago	110380820	-
6 Alesatore Monoblocco 8mm	8mm Solid Reamer	Fresa Monobloque 8mm	110381400	-
7 Inseritore Stelo *	Stem Inserter *	Insertador para Vástago *	120411105*	-
8 Adattatore per Impattore Testine 28mm	Heads Impactor Adaptor 28mm	Adaptador para impactador de cabezas 28mm	120540411	-
9 Adattatore per Impattore Testine 32mm	Heads Impactor Adaptor 32mm	Adaptador para impactador de cabezas 32mm	120540415	-
10 Adattatore per Impattore Testine 36mm	Heads Impactor Adaptor 36mm	Adaptador para impactador de cabezas 36mm	120540420	-
11 Adattatore per testine di prova 135°	135° Trial Head Adaptor	Adaptador cabezas de Prueba 135°	120411106	-
12 Adattatore per testine di prova 125°	125° Trial Head Adaptor	Adaptador cabezas de Pueba 125°	120411107	-

Strumentario Korus

Korus Instrument kit

Instrumental Korus

	IT	EN	ES
	DESCRIZIONE	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN REF SIZE
			120410101R - 120410102R - 120410103R - 120410104R - 120410105R - 120410106R - 120410107R - 120410108R - 120410109R -
13	Broach	Broach	Broca 120410105R - 120410106R - 120410107R - 120410108R - 120410109R -
14	Testine di prova 28mm	28mm Trial Heads	Cabezas de Prueba 28mm 110380860 Short 110380870 Medium 110380880 Long 110380890 Extralong 110380960 Short 110380970 Medium 110380980 Long
15	Testine di prova 32mm	32mm Trial Heads	Cabezas de Prueba 32mm 110380990 Extralong 110381060 Short 110381070 Medium 110381080 Long 110381090 Extralong
16	Testine di prova 36mm	36mm Trial Heads	Cabezas de Prueba 36mm 120411116* 45mm 120411117* 52mm
	Fresa calcar*	Calcar reamer*	Fresa Calcar* 120411116* 45mm 120411117* 52mm

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 MRI sfilati e Justice femorali di produttori differenti, in quanto i coni di accoppiamento potrebbero non essere compatibili. Gruppo Biomeptants S.r.l. non risponde di problematiche derivanti da tali usi impropri. Il chirurgo operatore 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.
Manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfitture accidentali, anche durante i momenti operatori. 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 o 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 di litano. (ISO 5832/3) Utilizzare, se ritenuto necessario, solo viti dello stesso materiale. Seguire la tecnica chirurgica fornita da Gruppo Biomeptants. Una completa pulizia e rimozione di particelle metalliche, cemento per ossa così come di qualsiasi altro detrito derivante dall'intervento chirurgico, è necessaria per minimizzare l'usura della superficie articolare. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano 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 compromettere una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico. In 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 protezione di anca sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il reimpianto 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. Utilizzare SEMPRE la vite di sicurezza opportuna negli impianti dello stelo SMR (da revisione) e MRI (umorale). Nello stelo di KeyStone SMR, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale. Nello stelo MRP, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale. Per quanto riguarda i wedge acetabolari FIN DMD fissare l'interfaccia wedge/collie utilizzando la fissazione cementata e fissare musco e interfaccia wedge/ossa acetabolare utilizzando la fissazione non cementata per mezzo di press-fit e di viti con diametro 6,5mm, che devono essere fatte passare attraverso i fori presenti sulla stessa wedge. Non far mai passare le spallate viti tra le due componenti (collie e wedge); è infatti necessario che la wedge venga fissata al collie unicamente attraverso cemento osseo, senza l'utilizzo delle viti. Utilizzare sempre i due peg e la vite da spongione nell'impianto delle Colite Duais Tripod/Assicurarsi che i due peg del collie Duais Tripod siano ben posizionati nella loro sede, in che non rimangono spongianti all'interno del collie, per evitare danneggiamento del sistema mobile in CCo. In caso si debba procedere con l'estrazione e il riposizionamento del sistema in CCo della Doppia Mobilità per i colli del sistema FIN non riutilizzare mai tale inferno ma procedere con la sua sostituzione con uno nuovo. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità ossea residua è sufficiente. Le viti e i fissatori possono essere riutilizzati solo se la quarigione non guarigione 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. Il personale utilizzatore del dispositivo deve essere consapevole che a fronte di un esposito, le componenti rimosse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltiti secondo opportune procedure ospedaliere. I dispositivi prodotti dal Gruppo Biomeptants non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MRI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine MRI. La loro sicurezza nell'ambiente MR non è nota. La scissione di un paziente con tali dispositivi può provocare lesioni ai pazienti. I dispositivi impiantati per la protezione dell'anca formano un campo di azione di tutti gli strumenti necessari per ridurre il dolore e ripristinare la funzionalità articolare. Seguir questi dispositivi avranno successo in questo, essi non possono restituire i livelli di attività e funzionalità di un'articolazione fisiologica.

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 asimmetrica per cui risulta fondamentale effettuare valutazioni radiologiche periodiche per evitare serie complicanze future. Particelle che possono portare ad un aumento dell'usura con la necessità di una revisione precoce. Infrazione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimpiazzare l'impianto. Reazioni allergiche:fratture ossa 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 o sublucazione dell'impianto a causa di traumi, non corretto fissaggio, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riassorbimento osseo, lacerazione dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessiva attività; Calcificazione o ossificazione peri-articolare con o senza impingimento della mobilità articolare; Variazione fisiologica della lunghezza dell'arto; 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; Rottura per fatica di uno dei non componenti derivante da una perdita nel fissaggio o di completo fissaggio, attività fisica; Trauma, non corretto allineamento o peso eccessivo in porzione di interfaccia tra i componenti; Usura e/o deformazione delle superfici articolari; Dolore; Frattura ossa post-operatoria e/o dolore post-operatorio; Rumore udibile durante il movimento; Danno nervoso; Avulsione trocanterica o non-union come risultato di un'eccessiva lesione muscolare di un carico precoce o di un inadeguato attacco; Problemi di 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.

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 Biomeptants S.r.l. will not respond for any problems arisen 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 Biomeptants. A complete cleaning and removal of metal particles, bone cement, as well as any other debris resulting from surgery, it is necessary to minimize the wear of the articular surface. 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. Do not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient. Use ALWAYS the appropriate locking screw for the SMR stem (revision stem) and MRP (humoral stem). In the revision stem SMR, the locking screw must have the same length of the proximal component. In the MRP stem, the locking screw must have the same length of the proximal component. As regards the acetabular wedges of FIN DMD system fit the wedge/cup interface using the cemented fixation and fit the wedge/remaining acetabular bone using the cementless fixation by press-fit and 6.5mm screws, which must be passed through the holes present on the same wedge. Never use these screws between the two components (through cup and wedge); the wedge need to be fixed to the cup only using bone cement, without the use of the screws. Always use the two pegs and the concious screw with the Mails Iripod cup. Make sure that the two pegs of the Duais Iripod cup are correctly placed in their seat, and that they are not protruding toward the inner surface of the cup, to avoid damage of the mobile ALP insert. In case it is necessary to extract and re-position the CCo mer for the Dual Mobility of the FIN System, never reuse the extracted component, but get a new one. 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. The surgeons and other users need to be aware that, if explanted, the retrieved devices must be treated as contaminated and containing products and that they need to be disposed according to the specific instructions of the manufacturer. The devices retrieved may result in patient injury. 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.

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 asymmetric and therefore routine periodic radiologic 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 necessitate the removal of the prosthesis. Allergic reactions: Intra-operative fractures of the bone. Intra-operative fractures in particular 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 sublucazione of the prosthetic components due to trauma, incorrect attachment, loss of fixation, misalignment, improper positioning, bone resorption, soft tissue early 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 failure of movement; Fatigue fracture of the prosthetic components can occur as results of loss of fixation or incomplete fixation, stress reaction, 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 attachment; 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.

Advertencias ES

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran perjudicar el resultado de la instalación. En particular, NUNCA utilizar vástagos y calzas femorales de diferentes fabricantes, ya que los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Gruppo Biomeptants S.r.l. no es responsable de los problemas derivados de usos improprios. El cirujano debe ser consciente de que un cuello dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástagó y conducir a la fractura prematura su cuello del vástagó.
Maneje el producto con cuidado para evitar rasguños accidentales, incluso durante la cirugía. Un manejo inadecuado del dispositivo, antes de la operación y / o intra-operatoria, cualquier daño 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 siempre utilizar los mismos elementos del kit, en el caso de copas acetabolares hechas de aleación de titanio (ISO 5832/3), si se considera necesario, solo utilizar tornillos del mismo material. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Biomeptants S.r.l. 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 las superficies articulares. No use el dispositivo si hay algún daño. No altere el sistema en ninguna forma. 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. Un incorrecto alineamiento o un componente no preciso pueden conducir a un fenómeno de desgaste excesivo y / o al fracaso del propio sistema. Todos los dispositivos implantables para el reemplazo de cadera son desechables, por lo tanto no deben ser reutilizados. El re uso, conduce a utilizar un sistema cargado por su 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 este ya se fue implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente. Utilice SIEMPRE el tornillo de seguridad adecuado en el vástagó SMR (revisión) y MRP (umoral). En el vástagó SMR, el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal. Para el vástagó umoral MRP el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal. En cuanto a los aumentos acetabolares FIN DMD fijar la superficie entre aumento / acetábulo mediante la fijación cementada y fijar la superficie entre aumento/hueso sin cemento por medio del press-fit y con tornillos de 6.5 mm que deben pasar a través de los orificios presentes en la misma aumento. Nunca insertar los tornillos entre los dos componentes (copa y aumentación), de hecho, es necesario que el aumento se fije a la copa solamente por medio de cemento para huesos, sin el uso de tornillos. Utilice siempre los dos clavijas y el tornillo espigón con la copa Duais Iripod. Asegúrese de que las dos clavijas o la copa Duais Iripod estén colocadas correctamente en su base, y que no sobresalgan hacia la superficie interna de la copa, para evitar dañar el inserto móvil de ALP. En caso de que sea necesario extraer y reubicar el inserto del CCo mer para la Movilidad Dual del Sistema FIN, nunca reutilice el componente retirado, sino que use una nueva. Es responsabilidad del cirujano determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas. Pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no cicatrización y / o una estabilidad comprometida. La responsabilidad del cirujano asegurarse que el paciente no es sensible a los materiales de los componentes del sistema mediante la prueba correspondiente. Los cigarrillos y otros usuarios deben ser conscientes de que, si se explanta, los dispositivos retirados deben ser tratados como productos contaminados y que deben ser eliminados de acuerdo con los procedimientos aplicables disponibles en el hospital. Los dispositivos implantados para la protección de la cadera forman un campo de acción de todos los instrumentos necesarios 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.

Posibles efectos adversos ES

Los posibles efectos secundarios que pueden derivarse de la utilización de un sistema de prótesis de cadera son: Osteólisis (reabsorción progresiva del hueso). La osteólisis puede ser asimétrica por lo que es esencial llevar a cabo evaluaciones periódicas de la serie radiológica para evitar complicaciones futuras. Las partículas que pueden conducir a un mayor desgaste en la necesidad de revisión temprana; Temprana o tardía infección que puede implicar la necesidad de retirar e implantar. Las reacciones alérgicas; Fracturas intra operatorias de hueso. Fracturas intra operatorias en particular en presencia de baja densidad ósea debido a osteoporosis, huecos resultantes de las intervenciones anteriores, la reabsorción ósea, o la inserción del dispositivo; Daño a los vasos sanguíneos o hematoma; Dislocación, migración y / o sublucazione del implante debido a un traumatismo, pérdida de fijación, mal alineamiento, incorrecta colocación, pérdida de fijación, movimiento repentino y / o natural y / o actividad excesiva; Calcificaciones periarticulares u ossificación, con o sin impedimentos a la movilidad articular; Variación no deseada de la longitud de la extremidad; Discrepancia de la longitud de la pierna por elección incorrecta de los componentes del implante, o impingement femoral; Rótura debido a la fatiga de uno de los componentes, resultante en pérdida de la fijación o no fijación completa, la actividad excesiva, el trauma, la dislocación o el peso excesivo. Corrosión en la interfaz entre los componentes. Desgaste y / o deformación de las superficies articulares. Dolor; Post-operatorio de fractura post-operatoria y / o post-operatorio dolor; Fractura ósea, dolor intraoperatorio / post-operatorio. Ruido audible durante el movimiento. Dato nervioso, Avulsión trocanterica como resultado de la tensión muscular excesiva, una carga temprana o una inserción no adecuada. Problemas de rodilla o o de la articulación del tobillo o articular, agravada por una discrepancia en la longitud de las extremidades, por el exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.

* Su richiesta * Upon request * Bajo solicitud

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

Strumentario chirurgico	IT
-------------------------	----

Gli strumentari relativi ai componenti femorali ed acetabolari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. Essi sono forniti in un set operatorio organizzato in appositi cestelli oppure singolarmente e sono identificati da un codice e dal numero di lotto, riportati sull'etichetta ove presente e sul pezzo ove possibile. Gli strumenti devono essere conservati in locali igienicamente controllati e garantiti all'interno di appositi sistemi di conservazione (cestelli per strumenti chirurgici). I materiali scelti sono biocompatibili e garantiscono un buon rapporto alla corrosione se conservati in condizione non particolarmente gravosa. Si ricorda infatti che i liquidi organici sono causa di corrosioni localizzate e, pertanto, è buona norma pulire prontamente gli strumenti dopo che siano stati utilizzati, sgorgando tracce di sangue o di altri fluidi organici che potrebbero essere aggressivi sul materiale se mantenuti in queste condizioni. Gli strumentari, sia quando fanno parte di un set operatorio sia quando sono forniti singolarmente, vengono forniti non sterili. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottopone singolarmente gli strumentari ad un opportuno ciclo di lavaggio secondo Istruzioni Operative interne. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottolinea che è responsabilità dell'azienda ospedaliera effettuare, prima di ogni atto chirurgico, la seguente sequenza di processi, da svolgersi in modo opportuno secondo le procedure approvate dalla singola struttura: decontaminazione, lavaggio (manuale o ultrasuoni), risciacquo, asciugatura, controllo dell'assenza di residui e altre impurità, della pervietà dei lumi e dell'integrità degli strumenti e sterilizzazione degli strumentari secondo un sistema di sterilizzazione conforme alle normative del settore (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3, ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). È stata cura di Gruppo Bioimpianti S.r.l. provvedere a realizzare strumentari in grado di essere sterilizzati più volte anche con i sistemi più semplici presenti generalmente negli ospedali ossia attraverso la sterilizzazione a vapore. Qualora lo strumentario perdesse la propria integrità o mostrasse evidenti segni di alterato stato superficiale, si raccomanda di non utilizzarlo. Qualsiasi rottura o allargazione riscontrata nello strumentario deve essere comunicata all'azienda. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumentario fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l. al di là di quelli genericamente utilizzati all'interno di una sala operatoria (trapano, lame oscillanti ...) può portare ad eventi negativi. Gli strumenti, se non sono utilizzati con cura durante gli interventi chirurgici, potrebbero causare danni al dispositivo impiantabile. 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 S.r.l. Si raccomanda l'esecuzione di un controllo periodico degli strumenti al fine di individuare preventivamente qualsiasi caso di danneggiamento. ATTENZIONE: lo strumento è destinato ad essere utilizzato in connessione con un dispositivo medico attivo (motore elettrico), assicurarsi della compatibilità tra i due elementi dell'accoppiamento. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte. In quanto si tratta di dispositivi medici, l'utilizzo degli stessi è demandato esclusivamente a personale medico, il quale deve avere acquisito buona familiarità con il loro utilizzo prima dell'impianto.

Identificazione e rintracciabilità	IT
------------------------------------	----

Tutti i prodotti di Gruppo Bioimpianti sono identificati dall'etichetta riportata sulla confezione in cui viene dichiarato il contenuto, la taglia o un altro parametro che ne identifica la misura, il codice, il lotto di fabbricazione, il simbolo di sterilità unitamente alla data di scadenza e al metodo di sterilizzazione utilizzato. Per garantire la rintracciabilità esterna anche dopo l'impianto, vengono fornite 6 etichette all'interno della confezione che devono essere utilizzate sul registro degli interventi e sulla cartella clinica del paziente.

Informazioni	IT
--------------	----

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

Scarico di responsabilità	IT
---------------------------	----

Questa tecnica operatoria è destinata esclusivamente a professionisti sanitari, in particolare modo a medici e chirurghi. Questo documento non costituisce 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.

Sterilization	EN
---------------	----

Product is supplied sterile (according to the definition reported on the standard UNI EN 556). In particular metal components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11137-1, -2, -3 while the elements manufactured in UHMWPE are sterilized with ethylene oxide (ETO) according to the normative UNI EN ISO 11135-1. Both sterilizations are guaranteed for 10 years. The sterilization method is indicated on the label in which is also reported the expiry date that indicates the maximum time to use the product. The packaging (double pack) allows products to be handled by non-sterile personnel during conservation. The extraction of the product must be carried out by sterile operating personnel. If at any time during unpacking an anomalous situation arises, it is advisable not to use the piece because there is a risk that it may have lost the sterility and its return to Gruppo Bioimpianti which will carry out, if it is possible, a reconditioning.

Surgical Instruments	EN
----------------------	----

The instruments sets related to femoral and acetabular components realized by Gruppo Bioimpianti are designed and manufactured to provide surgeons with the necessary instruments to realize a simple and safe implantation. Such instruments are supplied either as part of an operating set or dedicated trays or individually and are identified by a code and a lot number, reported on the label when present and on the device if possible. Surgical instruments must be kept in hygiene-controlled premises, if possible in dedicated conservation units (surgical instrument trays). The materials used for manufacturing are biocompatible and guarantee good resistance to corrosion if stored in appropriate conditions. It should be remembered that organic fluids can cause local corrosion, so it is good practice to clean instruments after use, removing traces of blood or other organic fluids which might prove aggressive to the material if left in such conditions. The instruments, whether part of an operating set or supplied individually, are supplied non-sterile. Gruppo Bioimpianti S.r.l. performs on each instrument a washing cycle according to the applicable operative instructions. Gruppo Bioimpianti underlines that it is responsibility of the hospital facility to perform on each instrument, before each surgery, the following sequence of processes, that must be performed appropriately according to the internal procedures approved by each facility: decontamination, washing (manual or ultrasonic), re-washing, drying, control of absence of residual dirt or other impurities, control of lumens/blades, control of the integrity of the instruments and sterilization according to a sterilization process conforming to the relevant standards (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 and ISO 11135-1 and UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. manufactures instruments that can be sterilized several times, even using the simple systems generally found in hospitals (steam sterilizers). Should the instrument be impaired or show signs of superficial alteration, it should not be used. Any fracture or breaking of instruments shall be reported to the company. 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. The instruments, if not carefully operated during the surgery, could cause damages to the implants. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal use 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 S.r.l. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. WARNING: if the instruments are intended to be connected with an active medical device (electrical engine), the compatibility between two elements of the connection must be verified. Do not leave in the surgical site any trial component, packaging, instrument or part of it. Being medical devices, the instruments must be strictly used by medical personnel, which must be sufficiently familiar with their use before performing the surgery.

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 BIOIMPIANTI.

Disclaimer	EN
------------	----

This surgical technique is exclusively intended for medical professionals, especially physicians and surgeons. This document does not constitute medical advice, it does not dispense medical recommendations and it does not cover any diagnostic or therapeutic information. Informations and techniques presented in this document were compiled by a team of medical experts and Gruppo Bioimpianti's specialists; however Gruppo Bioimpianti excludes any liability for improper use of informations.

Esterilización	ES
----------------	----

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizados con rayos (Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad a partir de esta fecha no debe ser utilizado 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, además, recomendamos entregar el producto a Grupo Bioimpianti para que efectúe, si posible, un nuevo acondicionamiento.

Instrumentos quirúrgicos	ES
--------------------------	----

Los conjuntos de instrumentos relacionados con componentes femorales y acetabulares realizados por Grupo Bioimpianti están diseñados y fabricados para proporcionar a los cirujanos los instrumentos necesarios para realizar una implantación simple y segura. Dichos instrumentos se suministran como parte de un conjunto operatorio en bandejas dedicadas o individualmente, y se identifican mediante un código y un número de lote, que se informa en la etiqueta cuando está presente y en el dispositivo si es posible. Los instrumentos quirúrgicos deben mantenerse en locales de higiene controlados, si es posible en unidades de conservación dedicadas (bandejas de instrumentos quirúrgicos). Los materiales utilizados para la fabricación son biocompatibles y garantizan una buena resistencia a la corrosión si se almacenan en condiciones adecuadas. Debe recordarse que los fluidos orgánicos pueden causar corrosión local, por lo que es una buena práctica limpiar los instrumentos después de su uso, eliminando restos de sangre u otros fluidos orgánicos que podrían resultar agresivos para el material si se dejan en tales condiciones. Los instrumentos, ya sea parte de un conjunto operatorio o suministrados individualmente, se suministran sin esterilizar. Grupo Bioimpianti S.r.l. realiza en cada instrumento un ciclo de lavado de acuerdo con las instrucciones operativas aplicables. Grupo Bioimpianti subraya que es responsabilidad del centro hospitalario realizar en cada instrumento, antes de cada cirugía, la siguiente secuencia de procesos, que deben realizarse adecuadamente de acuerdo con los procedimientos internos aprobados por cada centro: descontaminación, lavado (manual o ultrasónico), lavado, secado, control de ausencia de suciedad, residuos u otras impurezas, control de lumen / agujeros, control de la integridad de los instrumentos y esterilización de acuerdo con un proceso de esterilización conforme a las normas pertinentes (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 e ISO 11135-1 y UNI EN ISO 17665-1). Grupo Bioimpianti S.r.l. fabrica instrumentos que pueden esterilizarse varias veces, incluso utilizando los sistemas simples que generalmente se encuentran en los hospitales (esterilizadores a vapor). Si el instrumento está dañado o muestra signos de alteración superficial, no debe usarse. Cualquier fractura o rotura de instrumentos se informará a la empresa. El uso de componentes y / o instrumentos no incluidos en el conjunto de instrumentos proporcionado por Grupo Bioimpianti S.r.l., excepto los instrumentos genéricos presentes en las salas de operaciones (taladro, cuchillas oscilantes ...) podría determinar eventos negativos. Los instrumentos, si no se operan cuidadosamente durante la cirugía, pueden causar daños a los implantes. Los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos a uso con el uso normal y si han experimentado una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para su propósito previsto, como se ilustra en la técnica quirúrgica proporcionada por Grupo Bioimpianti S.r.l. Se recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para identificar posibles daños. ADVERTENCIA: si los instrumentos están destinados a conectarse con un dispositivo médico activo (motor eléctrico), se debe verificar la compatibilidad entre dos elementos de la conexión. No deje en el sitio quirúrgico ningún componente de prueba, paquete, instrumento o parte del mismo. Al ser dispositivos médicos, los instrumentos deben ser utilizados estrictamente por el personal médico, que debe estar suficientemente familiarizado con su uso antes de realizar la cirugía.

Identificación y localización	ES
-------------------------------	----

Todos los productos están identificados en la etiqueta del envase, 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, que aplican 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 BIOIMPIANTI.

Descargo de responsabilidad	ES
-----------------------------	----

Esta técnica quirúrgica está destinada exclusivamente a los profesionales médicos, especialmente médicos y cirujanos. Este documento no constituye un consejo médico, no dispensa recomendaciones médicas y no transmite ninguna información diagnóstica o terapéutica. Las informaciones y técnicas presentadas en este documento fueron compiladas por un equipo de expertos médicos y de especialistas de Grupo Bioimpianti; pero Grupo Bioimpianti no se hace responsable del uso indebido de las informaciones.



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