

CENTO

STELO MODULARE DA
PRIMO IMPIANTO



| TECNICA OPERATORIA |

| IT |



GRUPPO
BIOIMPIANTI

Enjoy Mobility

CENTO

STELO MODULARE DA
PRIMO IMPIANTO



CENTO

Lo stelo CENTO è un sistema modulare concepito per la protesizzazione dell'anca nei casi particolari di displasia, esiti di osteotomie e fratture. Lo stelo è caratterizzato da 3 componenti: prossimale, distale e vite di bloccaggio. La componente prossimale è disponibile dalla misura 40mm alla 70mm, la componente distale misura 100mm.

Indicazioni

In questa tecnica operatoria sono indicate le linee guida per l'impianto dello stelo CENTO.

Lo stelo CENTO è indicato in interventi di artroplastica parziale o totale dell'anca per il trattamento delle seguenti patologie:

- Patologie articolari non infiammatorie degenerative come osteoartriti, necrosi avascolari;
- Displasie dell'anca;
- Artriti reumatoidi;
- Osteoartriti a seguito di fratture della testa del femore;
- Canali femorali con morfologie particolari;
- Esiti di fratture;

Inoltre lo stelo può essere utilizzato per la correzione di deformità funzionali.

Tale stelo viene indicato per impianto non cementato.

Materiali

Lo stelo CENTO, in tutte le sue componenti, è realizzato in Lega di Titanio Ti 6Al 4V Grado 5 ELI che garantisce un'ottima biocompatibilità e resistenza meccanica.

La finitura superficiale è ottenuta per abrasione con granuli di corindone, che aumentano la superficie di contatto favorendo l'ancoraggio protesi-osso.

Controindicazioni

L'intervento di artroplastica anca è assolutamente controindicato in caso di: infezione locale o sistemica, sepsi e osteomielite.

Risulta relativamente controindicato in caso di: osteoporosi; paziente non cooperativo o affetto da 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.



COMPONENTE PROSSIMALE

La componente prossimale modulare consente di risolvere i problemi di ripristino della lunghezza fisiologica dell'arto e la stabilità dell'articolazione grazie alle quattro lunghezze 40, 50, 60 e 70 mm ed ai due angoli CCD da 125° e 135°.

La lucidatura a specchio nella zona del collo è stata studiata per diminuire l'usura del polietilene della componente cotiloidea in caso di contatto con lo stelo durante la flessione.

La finitura a specchio elimina, inoltre, il rischio di cricche per fatica.

COMPONENTE DISTALE

La componente distale è conica con alette longitudinali; questo disegno protesico garantisce nello stesso momento una stabilità assiale ed una tenuta alle forze torsionali.

La modularità è garantita da dieci diametri (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 24*).

ASSEMBLAGGIO

L'assemblaggio tra le due componenti è assicurato da un cono Morse di 2°51' che garantisce la possibilità di ruotare la componente prossimale per posizionarla con l'antiversione richiesta dal chirurgo; il sistema permette una rotazione continua di 360°.

La vite di bloccaggio viene utilizzata per serrare il cono Morse ma non ha effetto di tenuta in quanto l'accoppiamento tra i due coni è garanzia di tenuta nel tempo.

La vite è dotata di un inserto trasversale in polietilene per evitare l'eventuale svitamento.



CENTO

STELO MODULARE DA
PRIMO IMPIANTO

1 Valutazione preoperatoria

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

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

Per la pianificazione preoperatoria sono necessarie una radiografia del bacino in proiezione antero-posteriore ed i lucidi preoperatori dello stelo CENTO, dati in dotazione con lo strumentario.

(FIG. 1)

I lucidi sono disponibili con un ingrandimento del 15%.

Allineare il lucido lungo l'asse anatomico del femore per determinare la taglia della componente distale, in modo che risulti ben ancorata ad un osso corticale di buona qualità.

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

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



FIG.1

2 Alesaggio componente distale

Procedere all'alesaggio, tramite gli alesatori conici (Ref. 120540714 ÷ 120540724*).

(FIG. 2)

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

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

Iniziare con l'utilizzo dell'alesatore di una o due millimetri inferiore rispetto alla misura rilevata nella pianificazione preoperatoria.

Gli alesatori devono essere introdotti nel canale femorale fino a quando l'indicatore di profondità si allinea all'apice del gran trocantere.

L'asta di ogni alesatore è graduata e ogni numero corrisponde alle quattro misure disponibili delle componenti prossimali.

Ad esempio, se l'alesatore si ferma a 60, andrà usata una componente prossimale da 60.

Alesare con gli alesatori conici di diametri successivi fino a raggiungere un'ottima stabilità e resistenza, entrando in contatto con la corticale.

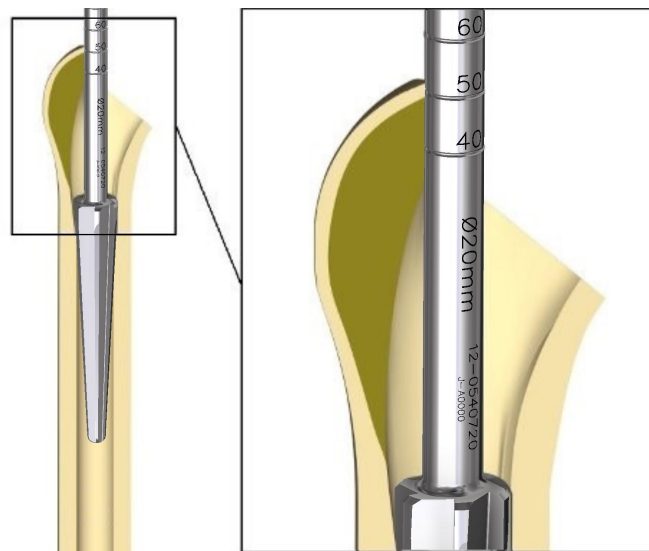


FIG.2



3 Inserimento componente distale

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

Montare l'Inseritore componente distale (Ref. 120540410) sulla componente scelta (Ref. 120376714 ÷ 120376724*) e procedere con l'inserimento della stessa nel canale precedentemente preparato.

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

(FIG.3)

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

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

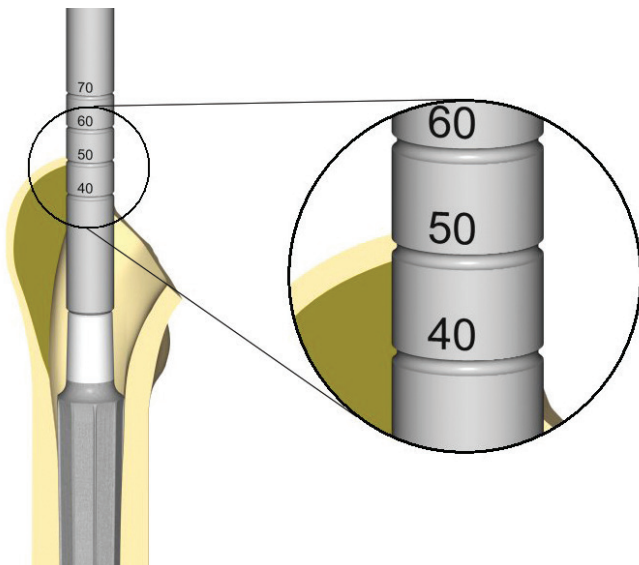


FIG.3

4 Preparazione dell'osso per la componente prossimale

Smontare l'inseritore componente distale (Ref. 120540410) dalla componente distale, avvitare la guida per fresa tubolare (Ref. 120540415) sulla componente distale stessa. (FIG.4a)

Prestare attenzione ad eseguire tale operazione evitando di inserirla con una direzione errata: ciò potrebbe danneggiare irrimediabilmente la componente distale e compromettere tutte le fasi successive. Procedere alla fresatura della porzione prossimale con l'apposita fresa tubolare (Ref. 120540400) per permettere l'alloggiamento della componente prossimale. (FIG.4b)

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

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

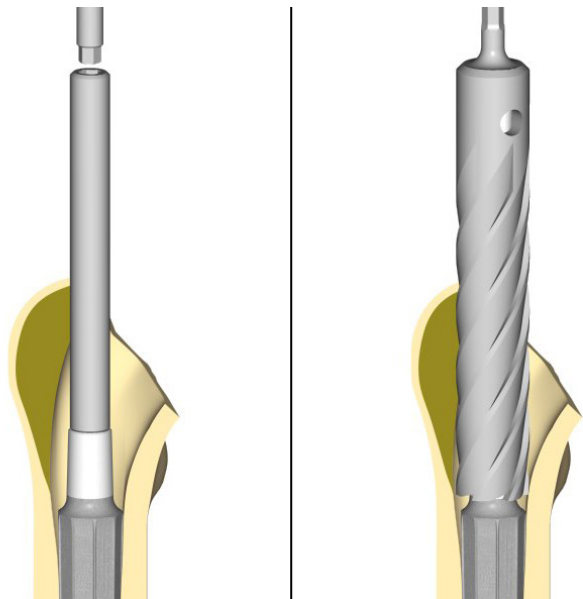


FIG.4a

FIG.4b

5 Inserimento componente prossimale di prova

Inserire la componente prossimale di prova, serrandola con l'apposita vite (Ref. 120540040 ÷ 120540070).
Non serrare eccessivamente.
(FIG.5a)

6 Riduzione di prova

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

Eseguire la riduzione di prova, valutando la stabilità dell'anca, la lunghezza dell'arto e l'ampiezza del movimento.
Verificare inoltre l'antiversione desiderata, marcando l'osso in corrispondenza della linea di riferimento marcata lateralmente sulla componente prossimale di prova.

7 Inserimento della componente prossimale definitiva

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

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

Prendere la componente prossimale definitiva (Ref. 120376540 ÷ 120376570; 120376640 ÷ 120376670) della misura corrispondente a quella di prova e, con l'impattore componente prossimale da revisione (Ref. 120540411), inserirla sul cono morse della componente distale, preventivamente pulito.
(FIG.6)

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

Impattare definitivamente la componente prossimale.



FIG. 5a



FIG. 5b

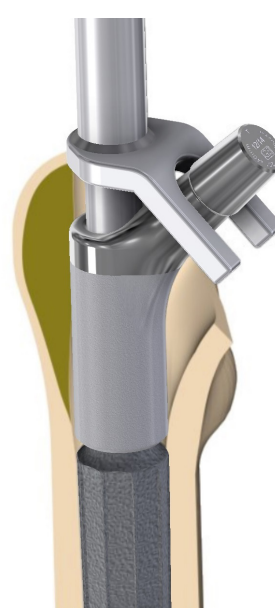


FIG. 6



8 Bloccaggio della componente prossimale

Inserire la vite di bloccaggio (Ref. 120376840 ÷ 120376870) della taglia corrispondente alla misura della componente prossimale utilizzata e stringere con il cacciavite per protesi revisione/resezione (Ref. 120540405). Durante il serraggio della vite, utilizzare l'asta antirotazione (Ref. 120540412), inserendola nel cono morse, per evitare la rotazione durante l'assemblaggio.

(FIG.7)

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

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

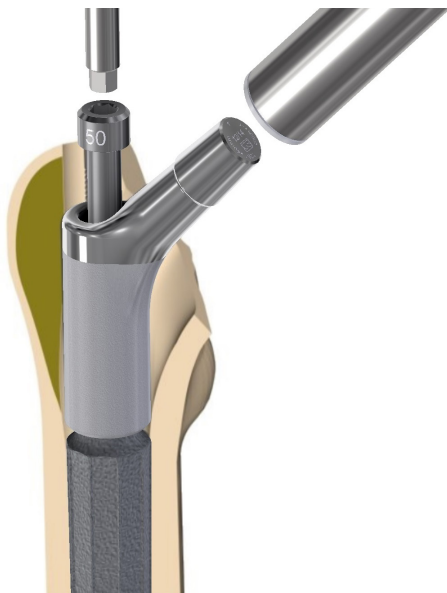


FIG.7

9 Estrazione componente prossimale stelo CENTO

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

(FIG.8)

10 Estrazione componente distale stelo CENTO

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

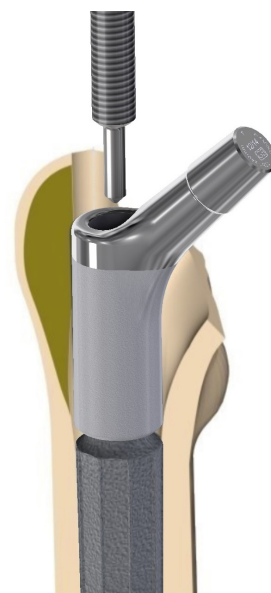


FIG.8

CENTO

STELO MODULARE DA
PRIMO IMPIANTO

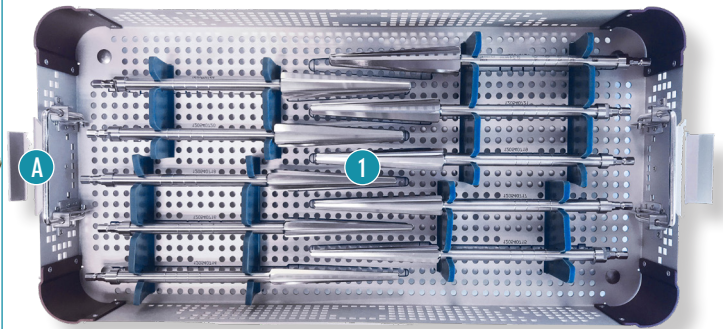


A

Vassoio porta Strumenti

REF: 120540730

Vassoio e coperchio

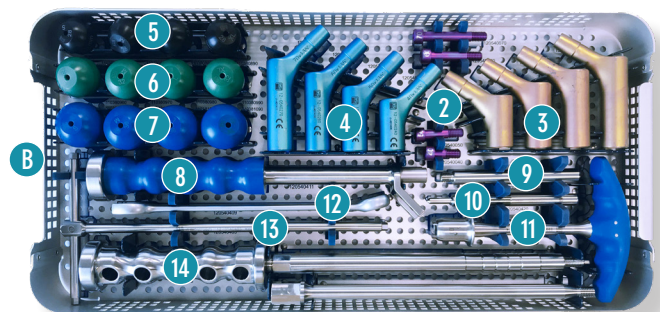


A

1

REF: 120540650

Vassoio Superiore



B

5

6

7

8

14

2

3

4

9

10

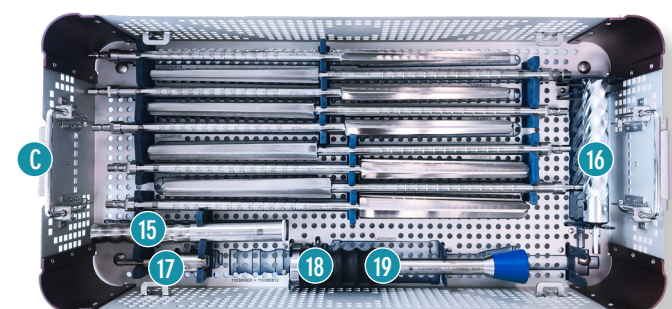
11

12

13

REF: 120540651

Vassoio inferiore



C

15

17

18

19

16

B

C

Vassoio porta Strumenti



Strumentario CENTO

	DESCRIZIONE	REF	SIZE
1	Alesatore conico attacco Zimmer L.100 mm	120540714	14 mm
		120540715	15 mm
		120540716	16 mm
		120540717	17 mm
		120540718	18 mm
		120540719	19 mm
		120540720	20 mm
		120540722	22 mm
		120540724*	24 mm*
2	Vite per componente prossimale di prova	120540040	40 mm
		120540050	50 mm
		120540060	60 mm
		120540070	70 mm
3	Componente prossimale di prova 125°	120540140	40 mm
		120540150	50 mm
		120540160	60 mm
4	Componente prossimale di prova 135°	120540170	70 mm
		120540240	40 mm
		120540250	50 mm
		120540260	60 mm
5	Testina di prova 28mm	120540270	70 mm
		110380860	C.C.
		110380870	C.M.
		110380880	C.L.
6	Testina di prova 32mm	110380890	C.XL
		110380960	C.C.
		110380970	C.M.
		110380980	C.L.
7	Testina di prova 36mm	110380990	C.XL
		110381060	C.C.
		110381070	C.M.
		110381080	C.L.
		110381090	C.XL
8	Impattatore componente prossimale da revisione	120540411	-
9	Guida per fresa tubolare	120540415	-
10	Estrattore per componente prossimale da revisione	120540420	-

* Su richiesta

CENTO

STELO MODULARE DA
PRIMO IMPIANTO



	DESCRIZIONE	REF	SIZE
11	Manico a "T" per alesatore Zimmer	110381521	-
12	Chiave per inseritore componente distale	120540409	-
13	Cacciavite esagonale	120540405	-
14	Inseritore componente distale	120540410	-
15	Asta antirotazione	120540412	-
16	Fresa Tubolare	120540400	-
17	Attacco rapido Jacobs per alesatori	110381525	-
18	Impattatore testina	110380800	-
19	Adattatore per impattatore testina	110380812	-
	Massa battente*	140030665*	-
	Prolunga estrazione componente distale *	120540421*	-

Impianti stelo CENTO

DESCRIZIONE	REF	CCD	LUNGHEZZA
Componente prossimale CENTO	120376540	125°	40 mm
	120376550	125°	50 mm
	120376560	125°	60 mm
	120376570	125°	70 mm
	120376640	135°	40 mm
	120376650	135°	50 mm
	120376660	135°	60 mm
	120376670	135°	70 mm

DESCRIZIONE	REF	DIAM	LUNGHEZZA
Componente distale CENTO	120376714	14	100 mm
	120376715	15	100 mm
	120376716	16	100 mm
	120376717	17	100 mm
	120376718	18	100 mm
	120376719	19	100 mm
	120376720	20	100 mm
	120376721	21	100 mm
	120376722	22	100 mm
	120376724*	24*	100 mm
	Vite di bloccaggio	120376840	-
120376850		-	50 mm
120376860		-	60 mm
120376870		-	70 mm

* Su richiesta

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.

1. 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 i guanti puliti quando si maneggia il dispositivo.
2. 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.
3. Seguire la Tecnica chirurgica fornita da Gruppo Bioimpianti.
4. Una completa pulizia e rimozione di particelle metalliche, cemento per ossa così come di qualsiasi altro debris derivante dall'intervento chirurgico, è necessaria per minimizzare l'usura della superficie articolare.
5. Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un qualsiasi danneggiamento dello stello.
4. Non alterare l'impianto in alcun modo.
7. L'inadeguata scelta, posizionamento, allineamento e fissazione di uno o più componenti potrebbe comportare una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico.
8. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
9. Tutti i dispositivi impiantabili per protesiizzazione di un osso MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il reimpianto porta ad utilizzare un sistema cargado da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura.
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente.
11. Nello stelo da Revisione SMR, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale. Utilizzare SEMPRE la vite di sicurezza opportuna negli impianti degli steli SMR (da revisione) e MRP (luminale).
13. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati.
14. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità.
15. 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 realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumento fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l. al di là di quelli generici utilizzati all'interno di una sala operatoria (frapano, 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 artroplastica di anca ed includono i seguenti:

1. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Osteolisi può essere asintomatica per cui risulta fondamentale effettuare valutazioni radiografiche periodiche per evitare serie complicanze future.
2. Particelle che possono portare ad un aumento dello stelo con la necessità di una revisione precoce.
3. Infezione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'impianto.
4. Reazioni allergiche.
5. Fratture 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.
4. Danneggiamento dei vasi sanguigni o ematoma
7. Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dell'impianto a causa di traumi, non corretto fissaggio, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riassorbimento osseo, lassità dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessive attività.
8. Calcificazione o ossificazione peri-articolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
9. Variazione indesiderata della lunghezza dell'arto.
10. Riduzione del Range di Movimento a causa di una scelta non corretta dei componenti o di un non adeguato posizionamento dell'impianto, o di impingement femorale.
11. Rottura per fatica di uno dei componenti derivante da una perdita nel fissaggio o non completo fissaggio, attività faticosa, trauma, non corretto allineamento o peso eccessivo.
12. Corrosione all'interfaccia tra i componenti.
13. Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
14. Dolore.
15. Frattura ossea post-operatoria e/o dolore post-operatorio.
16. Rumore udibile durante il movimento.
17. Danno nervoso.
18. Avulsione trocanterica o non-unione come risultato di un'eccessiva tensione muscolare, di un carico precoce, o di un inadeguato riattacco.
19. Problemi 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 e 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 emballaggio) 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 addebito all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disinballaggio 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

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

Informazioni

IT

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

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 for any problems arising by a similar choice. The surgeon must be aware that a damaged or scratched neck can influence stem resistance and lead to a premature neck fracture.

1. Handle the product with due care to avoid accidental scratches, even during surgery. An inadequate handling of the device, pre-operative and / or intra-operative, or any damage can lead to corrosion, fatigue failure or excessive wear. Use clean gloves when handling the device.
2. Use screws or accessories made of suitable material. In the case of a system composed of several elements, always use the same kit elements, in case of acetabular cups made of titanium alloy (ISO 5832/3) use, if necessary, only screws of the same material.
3. Follow the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti.
4. A complete cleaning and removal of metal particles, bone cement, as well as any other debris resulting from surgery, it is necessary to minimize the wear of the articular surface.
5. Do not use the device if there is any damage.
4. Do not alter the system in any way.
7. Inadequate choice, positioning, alignment and fixation of one or more components could result in an incorrect distribution of the stresses, with a consequent reduction of life of the prosthetic implant.
8. An incorrect alignment or a plant not accurate can lead to a phenomenon of excess wear and / or failure of the system itself.
9. All implantable devices for hip replacement are DISPOSABLE so it's not allowed their reuse. The repeated use leads to a system burdened by a previous use, which affects the fatigue strength and thus increases the risk of breakage.
10. Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient.
11. Utilize siempre el tornillo de seguridad adecuado en el vástago SMR (revisión) y MRP (tumór).
12. Para el vástago SMR, el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal.
13. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability
14. Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and / or compromised stability.
15. 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, etc.) could determine negative events. Any fracture or breaking of instruments shall be reported. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal usage and if they have experienced excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose, as illustrated in the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. Do not leave in the surgical site any trial, packaging, instrument or its part.

Possible adverse effects

EN

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

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

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 BIOPIANTI.

Disclaimer

EN

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

Advertencias

ES

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran mermar el resultado de la instalación. En particular, NUNCA utilice vástagos 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.

1. Manéje 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.
2. Use tornillos u 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.
3. Siga la técnica quirúrgica proporcionada por Grupo Bioimpianti.
4. Una limpieza completa y la eliminación de partículas de metal, cemento óseo, así como cualquier otro escombros resultantes de la cirugía, es necesario para minimizar el desgaste de la superficie articular.
5. No use el dispositivo si hay algún daño a la misma.
6. No altere el sistema en modo alguno.
7. La elección inadecuada, posicionamiento, alineación y fijación de uno o más componentes podría resultar en una incorrecta distribución de las tensiones, con la consiguiente reducción de la vida del implante de prótesis. Una alineación incorrecta o a planta no precisa pueden conducir a un fenómeno de desgaste excesivo y / o el fracaso del propio sistema.
9. Todos los dispositivos implantables para el reemplazo de cadera son desechables, por lo tanto no deben ser reutilizados. La reutilización conduce a utilizar un sistema cargado por un uso anterior, que afecta a la resistencia a la fatiga y, por lo tanto, aumenta el riesgo de rotura.
10. No implantar un componente en un paciente si éste ya se había implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente.
11. Utilice siempre el tornillo de seguridad adecuado en el vástago SMR (revisión) y MRP (tumór).
12. Para el vástago SMR, el tornillo de seguridad debe tener la misma longitud del componente proximal.
13. Es responsabilidad del cirujano determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas.
14. Pacientes fumadores pueden tener un retraso en la cicatrización, no cicatrización y / o un deterioro de la estabilidad.
15. 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 protésico realizado por Grupo Bioimpianti, ha sido estudiado y realizado para proveer al cirujano los instrumentos para efectuar un implante fácil y seguro. El uso de instrumentos y/o componentes que no están incluidos en el instrumental de Grupo Bioimpianti S.r.l. salvo los instrumentos genéricos utilizados en la sala operatoria (barreno, cuchilla oscilante), pueden llevar a consecuencias negativas. Cualquier rotura o alteración que se encuentre en el instrumental tiene que ser comunicada a la empresa. Por el paso del tiempo, los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos al desgaste, si se utilizan con fuerzas excesivas pueden romperse. Hay que utilizar los instrumentos quirúrgicos para la finalidad prevista, como se enseña en la técnica operatoria proporcionada por Grupo Bioimpianti. Recomendamos la ejecución de controles periódicos de los instrumentos para asegurarse con antelación que no haya ningún daño. No hay que dejar en la sala operatoria ningún componente de muestra, envase, instrumento o parte de ese.

Posibles efectos adversos

ES

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

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

Esterilización

ES

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizados con rayos (Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Grupo Bioimpianti para que efectue de nuevo.

Identificación y localización

ES

Todos los produo están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla la 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 BIOPIANTI.

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

bioimpianti.it