

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA



OPERATING TECHNIQUE

TÉCNICA QUIRÚRGICA

EN | ES



*Enjoy Mobility*

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA



## SMR 100'S

The SMR 100'S stem is a modular system designed for hip replacement in cases of dysplasia, results of fractures and osteotomies. The stem features three components: proximal component, distal component and locking screw. The proximal component is available in sizes from 40mm to 70mm, The distal component is 100mm long.

## Indications

The SMR 100's stem is indicated for use in partial or total hip arthroplasty for the treatment of the following diseases: non-inflammatory degenerative joint disease such as osteoarthritis, avascular necrosis and hip dysplasia; rheumatoid arthritis; osteoarthritis after femoral heads fractures; results of osteotomy; femoral canals with particular morphologies. Furthermore, this stem can be used for the correction of functional deformities.

This stem is indicated for cementless implants.

## Contraindications

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; persistent acute or chronic osteomyelitis; 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.

## SMR 100'S

El vástago SMR 100'S es un sistema modular concebido para el recambio protésico de cadera en los casos de displasia, resultados de fracturas y osteotomías. El implante femoral consta de tres elementos: un componente proximal, un componente distal y un tornillo de bloqueo. El componente proximal está disponible en tamaños de 40mm a 70mm, el componente distal mide 100mm de largo.

## Indicaciones

El vástago SMR 100's se indica en la artroplastia parcial o total de la cadera para el tratamiento de las siguientes enfermedades: enfermedades de las articulaciones degenerativas no inflamatorias tales como osteoartritis, necrosis vasculares y displasia de cadera; artritis reumatoide; osteoartritis como resultado de fracturas de la cabeza femoral; canales femorales con morfologías particulares; resultados de fracturas.

Por otra parte, este vástago se puede utilizar para la corrección de las deformidades funcionales.

Este vástago está indicado para implante sin cemento.

## Contraindicaciones

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; steomalacia; infección activa o sospecha infección latente en la articulación de la cadera; uentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante; osteomielitis crónica o aguda persistente; insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares; presencia incompleta o insuficiente detejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla; obesidad; reservado hueso inadecuada para elapoyo o la fijación de la prótesis; pacientes con esqueleto inmaduro; patologías neoplásicas locales o extendida deformidades óseas graves incorregibles.



## PROXIMAL COMPONENT

EN

The modular proximal component solves the problem of restoring the physiological length of the limb and stabilizing the joint thanks to its four lengths 40, 50, 60 and 70mm and two CCD angles 125° and 135°.

The mirror polished neck area has been studied to decrease polyethylene wear during flexion. In addition, the mirror finish eliminates the risk of fatigue cracks.

## COMPONENTE PROXIMAL

ES

El componente proximal modular consigue resolver el problema de la restauración fisiológica de la longitud y estabilidad de la articulación gracias a las cuatro longitudes 40, 50, 60 y 70mm y los dos ángulos CCD de 125° y 135°.

El acabado pulido espejo en la zona del cuello ha sido estudiado para disminuir el desgaste del polietileno en contacto con el cuello durante la flexión.

El acabado pulido espejo también elimina el riesgo de fisuras por fatiga.



## DISTAL COMPONENT

EN

The distal component is conical and has longitudinal fins, this prosthesis design guarantees axial stability and resistance to torsional forces at the same time.

The modular design has nine diameters (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22 and 24mm).

## COMPONENTE DISTAL

ES

El componente distal es cónico y tiene aletas longitudinales, este diseño prótesis garantiza al mismo tiempo una estabilidad axial y resistencia a la rotación.

El diseño modular tiene nueve diámetros (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22 y 24mm).

## ASSEMBLY

EN

The two components are assembled using a "Morse taper" 2°51' so that the proximal component can be turned into position with the anteversion required by the surgeon. The system delivers continuous 360° rotation.

The locking screw is used to hold the "Morse taper" cone in place but does not have a sealing effect, as it is the coupling of the two tapers that guarantees the seal over time. The screw has a cross bolt made of polyethylene to prevent loosening.

## ENSAMBLAJE

ES

La unión de los dos componentes está asegurada por un cono morse de 2°51' que posibilita la rotación del componente proximal en la anteversión requerida por el cirujano. El sistema permite una rotación continua de 360°. El tornillo de bloqueo se utiliza para mantener el cono Morse en su lugar pero no tiene un efecto de sellado, ya que es el encaje de los dos conos lo que garantiza la unión por el tiempo. El tornillo tiene un bulón transversal de polietileno para prevenir el aflojamiento.

## MATERIALS

EN

Titanium alloy Ti 6Al 4V Grade 5 ELI, which ensures excellent biocompatibility and mechanical strength. The surface finish is obtained by abrasion with corundum to increase the contact surface and thereby improve prosthesis-bone anchorage.

## MATERIALES

ES

Titanio Ti 6Al 4V Grado 5 ELI que garantiza una óptima biocompatibilidad y resistencia mecánica. El acabado superficial es obtenido por abrasión con granos de corindón para aumentar la superficie de contacto favoreciendo el anclaje prótesis-hueso.

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA

## 1

### Pre-operative assessment

EN

Thorough pre-operative planning enables the surgeon to adopt a correct approach to the operation and foresee certain situations that might arise.

The objective is to choose the diameter and length of the distal component and size of the proximal component. Pre-operative choice of components is indicative, as the definitive size will be determined intra-operatively.

Pre-operative planning requires an anterior-posterior X-ray of the pelvis and pre-operative templates of the SMR 100's stem (provided in the instrument kit). The templates are 15% enlargements. (FIG.1)

Align the template with the anatomical axis of the femur to determine the size of the distal component, making sure that it's well anchored to good quality cortical bone.

Any anatomical differences may be corrected using the femoral heads and proximal components, which come in different lengths. Also determine the exact position of the longitudinal osteotomy, where possible.

### Evaluación preoperatoria

ES

Un preciso planning preoperatorio le permite al cirujano una correcta aproximación a la intervención, anticipando las situaciones que podrían ocurrir.

Eso tiene como objetivo la elección del diámetro y de la longitud del componente distal y la de la talla del componente proximal. La elección preoperatoria de los componentes es aproximada, la medida final será identificada intraoperatoriamente.

Para la planificación preoperatoria se necesitan una radiografía de la cavidad pélvica en proyección antero-posterior y las transparencias preoperatorias del vástago SMR 100's, entregados con los instrumentos. Las transparencias están a disposición con una ampliación del 15%.

(FIG.1)

Alinear la transparencia a lo largo del eje anatómico del fémur para determinar la talla del componente distal, de modo que quede bien anclado en un hueso cortical de buena calidad.

Eventuales diferencias anatómicas se pueden corregir utilizando cabezas femorales y los componentes proximales, disponibles en diferentes longitudes.

Determinar, además, la justa posición de la osteotomía longitudinal, en caso de que fuera posible.

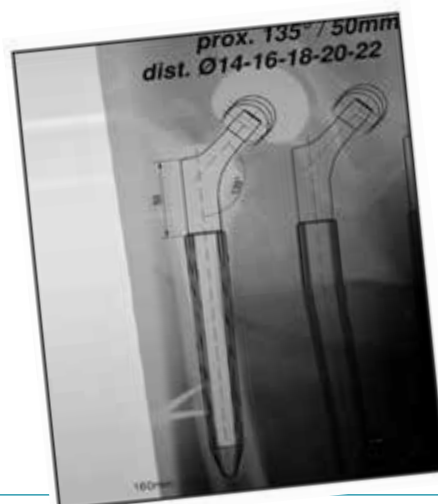


FIG.1



## 2

### Reaming of distal component

EN

Having completed the removal of the previous implant, proceed to reaming with the conical reamers (Ref. 120540714 ÷ 120540724\*). (FIG.2)

Reaming may be done manually with the "T" handle (Ref. 110381521) or with a motor, using the Jacobs Adaptor (Ref. 110381525).

The instrument kit has reamers with diameters from 14 mm to 20 mm, in 1 mm steps, and 22 mm and 24 mm.

Start with a reamer that's one or two millimetres smaller than the measurement taken in pre-operative planning.

The reamers must be inserted into the femoral canal till the depth indicator is aligned with the apex of the greater trochanter.

The shaft of the reamers is graduated and divided from 40 to 70, corresponding to the four available sizes of the proximal components.

For example, if the reamer stops at 60, a 60mm proximal component will be used. Work with conical reamers of successive sizes till achieving optimum stability and resistance and coming into contact with the cortical.

### Escariado componente distal

ES

Terminada la eliminación del implante anterior, seguir con el escariado, mediante las Fresas cónicas (Ref. 120540714 ÷ 120540724\*).

(FIG.2)

La Fresa puede hacerse manualmente, mediante Mango en "T" para Fresa Zimmer (Ref. 110381521) o con motor, mediante Adaptador Jacobs (Ref. 110381525).

En el instrumental hay adecuadas fresas con diámetro disponible de 14 mm a 20 mm, con un aumento de 1 mm, y de 22 mm y 24 mm.

Iniciar por el uso de la fresa de uno a dos milímetros inferiores respecto a la medida puesta en evidencia en la planificación pre-operatoria. Las Fresas deben ser introducidos en el canal femoral hasta cuando el indicador de profundidad se alinea al ápice del gran trocánter.

El vástago de cada fresa es graduado y repartido de 40 a 70 que corresponden a las cuatro medidas disponibles de los componentes proximales.

Por ejemplo, si la fresa se para a 60, se utilizará un componente proximal de 60. Escariar con fresas cónicas de medidas sucesivas hasta alcanzar una excelente estabilidad y resistencia, entrando en contacto con la cortical.

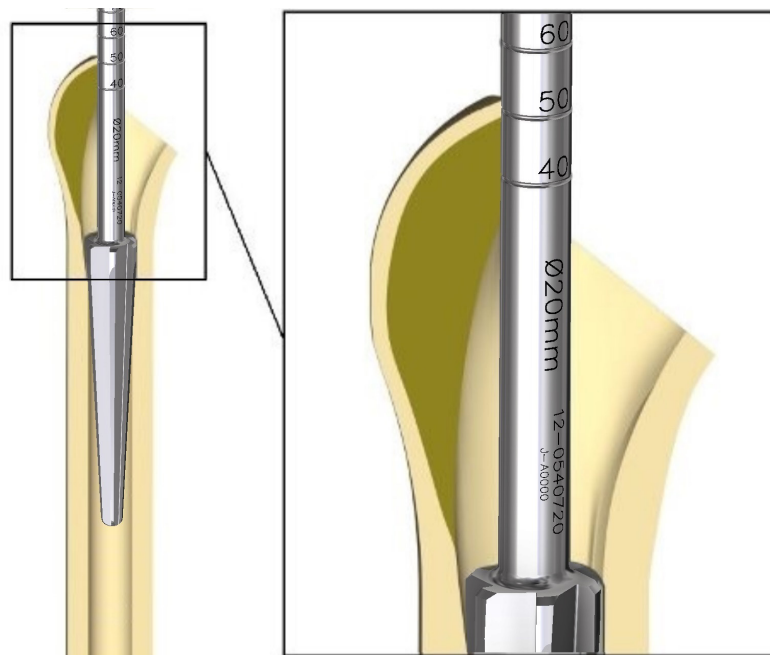


FIG.2

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA

## 3 Insertion of distal component

EN

Use of the reamers yields information on the diameter and correct depth of the distal component in the cortical.

Mount the distal component inserter (Ref. 120540410) on the chosen component (Ref. 120373914 ÷ 120373924\*) and proceed to feed it into the previously prepared canal.

Proceed to insertion with the distal component inserter advancing gradually and checking the depth, as far as the maximum, to obtain good torsional stability and avoiding any unexpected penetration under load.

(FIG.3)

Indicatively, the final position of the component will correspond to the mark identified on the reamer in the previous phase.

Any difference may be corrected using the proximal components and femoral heads, which come in different lengths.

## Inserción componente distal

ES

Por medio de las fresas es posible conseguir informaciones correspondientes al diámetro y al correcto ahondamiento en la cortical del componente distal.

Montar el Insertor componente distal (Ref. 120540410) en el componente (Ref. 120373914 ÷ 120373924\*) elegido y avanzar con la inserción del mismo en el canal preparado anteriormente.

Proceder con la inserción mediante el insertador componente distal avanzando gradualmente y controlando el hundimiento, hasta la profundidad máxima, de manera que se consiga una buena estabilidad torsional y evitando un eventual hundimiento imprevisto bajo carga.

(FIG.3)

Indicativamente, la posición final del componente distal corresponderá al repere identificado en el escariador en la fase precedente.

Eventuales diferencias podrán corregirse utilizando los componentes proximales y los cabezales femorales, disponibles en varias longitudes.

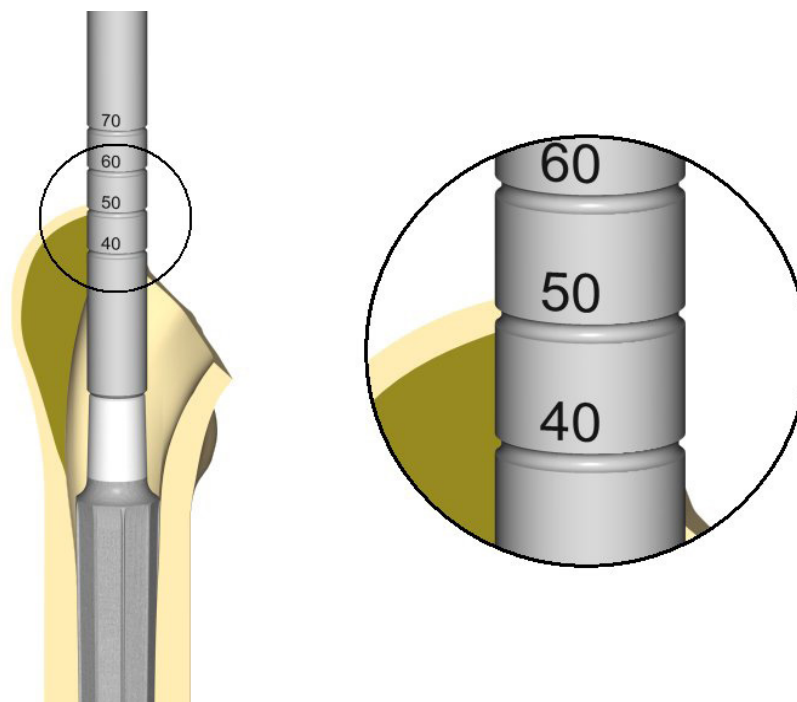


FIG.3



## 4 Preparation of the bone for the proximal component

EN

Remove the distal component inserter (Ref. 120540410) from the distal component, screw the guide shaft for tubular reamer (Ref. 120540415) onto the distal component. (FIG.4a)

When carrying out this operation, make sure it's done in the right direction, as a mistake could irreparably damage the distal component and compromise all the successive phases.

Now ream the proximal portion with the appropriate tubular reamer (Ref. 120540400) to prepare a housing for the proximal component. (FIG.4b)

Attention: proceed with prudence in the bone reaming phase to avoid damaging any soft tissue in the field of action.

Attention: the reamer must rest on the apex of the Guide in order to avoid difficulties with insertion in the subsequent housing of the proximal components. To be certain of carrying out the procedure correctly, make sure there is no residue inside the reamer that might hinder its correct penetration in the bone. There is an inspection hole on the reamers for checking there are no residues.

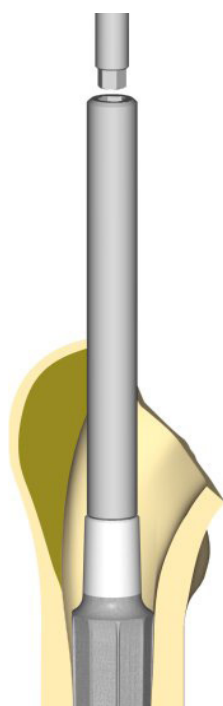


FIG.4a

## Preparación del hueso para el componente proximal

ES

Desmontar el insertador componente distal (Ref. 120540410) desde el componente distal, atornillar la guía para fresadora tubular (Ref. 120540415) en el mismo componente distal. (FIG.4a)

Tener cuidado en ejecutar dicha operación evitando introducirla con una dirección equivocada: ello podría dañar irreparablemente el componente distal y comprometer todas las fases siguientes. Proceder al fresado de la porción proximal con la apropiada fresa tubular (Ref. 120540400) con el fin de permitir el alojamiento del componente proximal. (FIG.4b)

Atención: Actuar con prudencia durante la fase de fresado del hueso para evitar lesiones a tejidos blandoseventualmente presentes en la zona de acción.

Atención: La fresadora debe apoyarse absolutamente en el ápice de la Guía, para evitar, en el siguiente alojamiento de los componentes proximales, dificultades de inserción. Para tener la certidumbre de un procedimiento correcto, asegurarse de que no haya ningún residuo dentro de la fresa que pueda impedir el justo hundimiento de la misma en el hueso; para permitir el control de la falta de residuos, en la fresa hay un agujero de inspección.



FIG.4b

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA

## 5 Insertion of trial proximal component

EN

Insert the trial proximal component and lock it with the appropriate screw (Ref. 120540040 ÷ 120540070). Do not tighten excessively. (FIG.5a)

## Inserción componente proximal de prueba

ES

Introducir el componente proximal de prueba, apretándolo con el tornillo adecuado (Ref. 120540040 ÷ 120540070). No apretar excesivamente. (FIG.5a)

## 6 Trial reduction

EN

Mount the trial head (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) on the taper of the trial proximal component (Ref.120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270). (FIG.5b)

Carry out the trial reduction and assess the stability of the hip, the length of the limb and the breadth of movement. Also check for the desired anteversion, marking the bone by the reference line marked laterally on the trial proximal component.

## Reducción de prueba

ES

Montar la cabeza de prueba (Ref. 110380860 ÷ 110380890, 110380960 ÷ 110380990, 110381060 ÷ 110381090) en el cono del componente proximal de prueba (Ref.120540140 ÷ 120540170, 120540240 ÷ 120540270). (FIG.5b)

Efectuar la reducción de prueba, evaluando la estabilidad de la cadera, la longitud del miembro y la amplitud del movimiento. Además verificar la anteversión deseada, marcando el hueso en correspondencia con la línea de referencia marcada lateralmente en el componente próximo de prueba.



FIG. 5a



FIG. 5b



## 7 Insertion of the definitive proximal component

EN

Remove the trial head and trial proximal component using the revision proximal component extractor (Ref. 120540420).

Proceed with prudence in the extraction phase and make sure the correct direction is chosen, as a mistake could compromise all the successive phases.

Take the definitive proximal component (having the same size as the trial one; Ref. 120362540 ÷ 120362570; 120363540 ÷ 120363570) and use the revision proximal component impactor (Ref. 120540411) to insert it in the Morse taper of the previously cleaned distal component.

(FIG.6)

Be careful to observe the correct anteversion by aligning the reference line on the proximal component with the marking previously made on the bone.

Definitively impact the proximal component.

## Insertion of the definitive proximal component

ES

Montar la cabeza de prueba en el cono del componente de proximal de prueba. Utilizando el extractor para componente proximal de revisión (Ref. 120540420).

Tener cuidado procediendo prudentemente en la fase de extracción, y evitando de elegir una dirección equivocada: eso podría comprometer todas las etapas sucesivas.

Tomar el componente proximal definitivo (Ref. 120362540 ÷ 120362570; 120363540 ÷ 120363570) cuya medida sea correspondiente a la de la prueba y, con el impactador componente proximal de revisión (Ref. 120540411), insertarla en el cono morse del componente distal, presupuestadamente limpio.

(FIG.6)

Prestar atención en respetar la justa anteversión, alineando la línea de referencia del componente proximal con la marca hecha precedentemente en el hueso.

Impactar definitivamente el componente próximal.

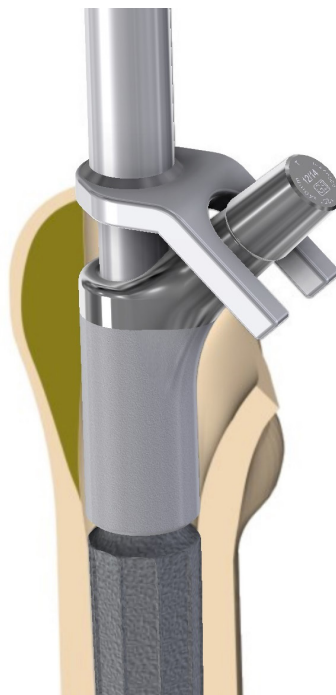


FIG.6

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA

## 8 Blocking the proximal component

EN

Insert the locking screw (Ref. 120376140 ÷ 120376170) of the appropriate size for the proximal component used and tighten it with the screwdriver for revision/resection prosthesis (Ref. 120540405).

When tightening the screw, use the non-rotation device (Ref. 120540412), which fits into the Morse taper, to prevent rotation during assembly.

(FIG.7)

The locking screw ensures additional anchoring between the distal and proximal components, as well as holding the Morse taper.

Insert the definitive head (corresponding to the trial used) by impacting it with the appropriate adaptor for head impactor 36mm (Ref. 110380812) mounted on the head impactor (Ref. 110380800) and reduce the prosthesis.

## Bloqueo del componente proximal

ES

Insertar el tornillo de bloqueo (Ref. 120376140 ÷ 120376170) de la talla correspondiente a la medida del componente proximal utilizado y apretar con el destornillador para prótesis de revisión/resección (Ref. 120540405). Durante el ajuste del tornillo, usar la varilla anti-rotación (Ref.120540412) introduciéndolo en el cono morse, para evitar la rotación durante el ensamblaje.

(FIG.7)

El tornillo de bloqueo garantiza una fijación ulterior entre los componentes distal y proximal, además de la capacidad del cono morse. Introducir la cabeza definitiva, correspondiente a la de prueba utilizada, impactándola con el adecuado adaptador para impactador cabeza 36 mm (Ref.110380812) montado en el impactador para cabeza (Ref. 110380800) y reducir la prótesis.

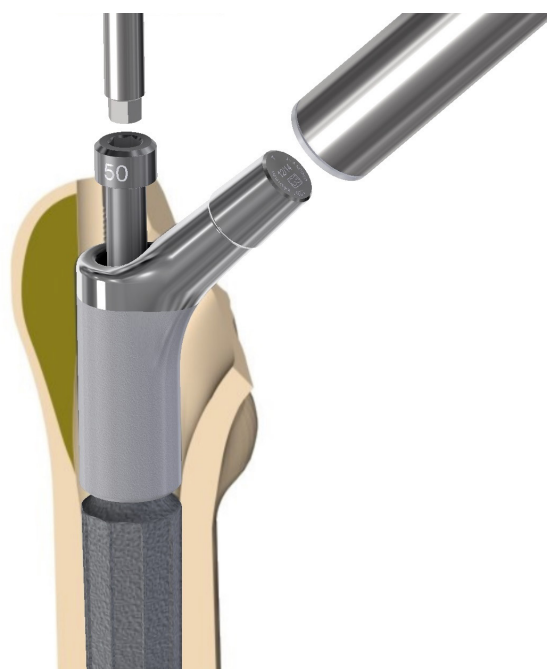


FIG.7



## 9 Extraction of SMR 100's proximal component

EN

Should it be necessary to extract the proximal component of the SMR 100's stem, remove the locking screw, screw the extractor for revision proximal component (Ref. 120540420) into the locking screw hole and turn until it's fully extracted. (FIG.8)

## Extracción componente proximal SMR 100's

ES

En el caso de que sea necesario extraer el componente proximal del vástago SMR 100's extraer el tornillo de bloqueo, atornillar el extractor para componente proximal de revisión (Ref. 120540420) en el agujero del tornillo de bloqueo y girar hasta haber completado la extracción. (FIG.8)

## 10 Extraction of SMR 100's distal component

EN

Should it be necessary to extract the distal component of the SMR 100's Stem, use the instruments provided for the purpose. Screw the extension for distal component extraction ( Ref. 120540421) onto the distal component and use the slap hammer (Ref. 140030665) to extract it.

## Extracción componente distal SMR 100's

ES

Para una extracción eventual del componente distal del Vástago SMR 100's están a disposición instrumentos apropiados. Atornillar el extractor del componente distal (Ref. 120540421) en el componente distal y utilizar el martillo (Ref. 140030665) para extraerla.

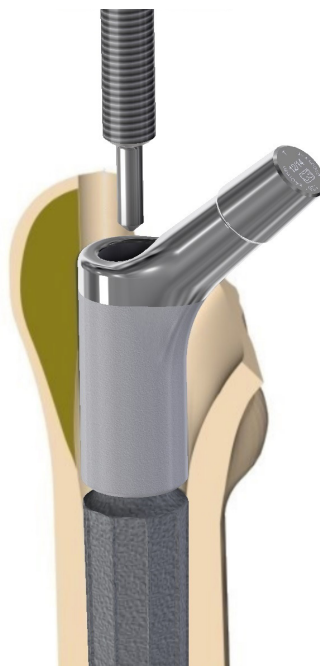


FIG.8

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA



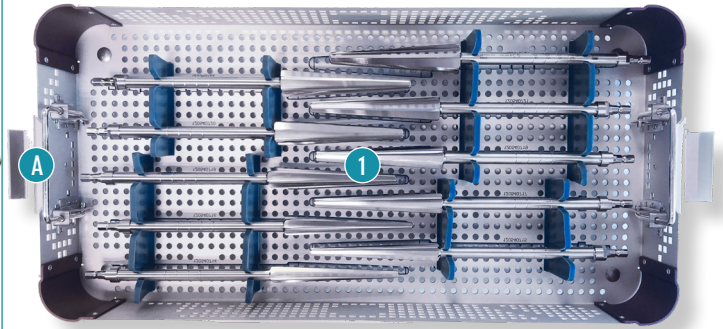
A

Tray for instruments EN

Bandeja para instrumentos ES

REF: 120540730

Base and cover EN | Bandeja y tapa ES



REF: 120540650

Base and cover EN | Bandeja y tapa ES

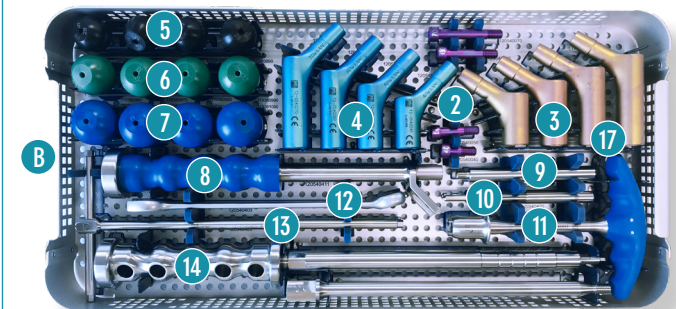


B

C

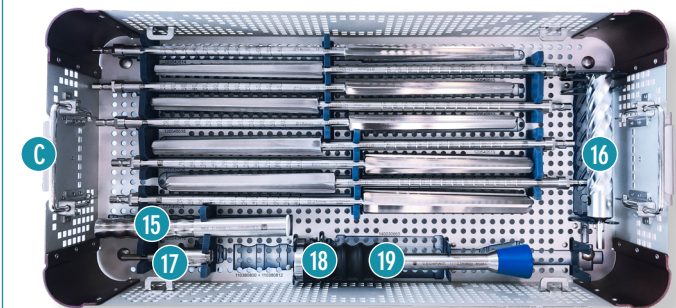
Trays for instruments EN

Bandejas para instrumentos ES



REF: 120540651

Base and cover EN | Bandeja y tapa ES





## SMR 100's Instruments

## SMR 100's Instrumental

	IT	REF	REF	SIZE
1	Zimmer Conical Reamer 100mm	Fresa cónica Zimmer 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	Screw for trial proximal component	Tornillo para componente proximal de prueba	120540040	40 mm
			120540050	50 mm
			120540060	60 mm
			120540070	70 mm
3	Trial proximal component 125°	Componente proximal de prueba 125°	120540140	40 mm
			120540150	50 mm
			120540160	60 mm
4	Trial proximal component 135°	Componente proximal de prueba 135°	120540170	70 mm
			120540240	40 mm
			120540250	50 mm
5	28mm Trial Head	Cabeza de prueba 28 mm	120540260	60 mm
			120540270	70 mm
			110380860	C.C.
6	32mm Trial Head	Cabeza de prueba 32mm	110380870	C.M.
			110380880	C.L.
			110380890	C.XL
			110380960	C.C.
7	36mm Trial Head	Cabeza de prueba 36mm	110380970	C.M.
			110380980	C.L.
			110380990	C.XL
			110381060	C.C.
8	Impactor for proximal component	Impactador para componente proximal	110381070	C.M.
			110381080	C.L.
			110381090	C.XL
9	Guide shaft for tubular reamer	Guía para fresa tubular	120540411	-
10	Extractor for proximal component	Extractor para componente proximal	120540415	-
			120540420	-

\* Upon request \* Bajo solicitud

# SMR 100's

MODULAR HIP STEM  
VASTAGO MODULAR DE CADERA



	IT	REF	REF	SIZE
11	T handle for Zimmer reamer	Mango en T para fresa Zimmer	110381521	-
12	Wrench for distal inserter component	Clave para inserter distal	120540409	-
13	Exagonal screwdriver	Destornillador hexagonal	120540405	-
14	Inserter for distal component	Insertador para componente distal	120540410	-
15	Non-rotation device	Varilla anti-rotación	120540412	-
16	Tubular reamer	Fresa Tubular	120540400	-
17	Jacobs Adaptor	Adaptador Jacobs	110381525	-
18	Head Impactor	Impactador para cabeza	110380800	-
19	Adaptor for head impactor 36mm	Adaptador para impactador cabeza 36mm	110380812	-
	Slap Hammer*	Martillo*	140030665*	-
	Extension for distal component extraction*	Extractor del componente distal*	120540421*	-

## SMR 100's Implants

## SMR 100's Implantes

EN	ESP	REF	CCD	LENGTH
SMR 100's Proximal Component	Componente Proximal SMR 100's	120362540	125°	40 mm
		120362550	125°	50 mm
		120362560	125°	60 mm
		120362570	125°	70 mm
		120363540	135°	40 mm
		120363550	135°	50 mm
		120363560	135°	60 mm
		120363570	135°	70 mm

EN	ESP	REF	DIAM	LENGTH
SMR 100's Distal Component	Componente distal SMR 100's	120373914	14	100 mm
		120373915	15	100 mm
		120373916	16	100 mm
		120373917	17	100 mm
		120373918	18	100 mm
		120373919	19	100 mm
		120373920	20	100 mm
		120373921	21	100 mm
		120373922	22	100 mm
		120373924*	24*	100 mm
		Locking screw	Tornillo de Bloqueo	120376140
120376150	-			50 mm
120376160	-			60 mm
120376170	-			70 mm

\* Upon request \* Bajo solicitud

## Avvertenze IT

Non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto. In particolare non utilizzare MAI steli e testine femorali di produttori differenti, in quanto i concetti 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 un qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rottura per fatica o usura eccessiva. Usare guanti puliti quando si maneggia il dispositivo.
2. Utilizzare viti o 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 stesso.
6. Non alterare l'impianto in alcun modo.
7. L'inadeguata scelta, posizionamento, allineamento e fissazione di uno o più componenti potrebbe comportare una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico.
8. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
9. Tutti i dispositivi impiantabili per protesiizzazione di una ossa sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il riimpiego porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e pertanto, incrementa il rischio di rottura.
10. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente.
11. Nello stelo da Revisione SMR, la vite di bloccaggio deve avere la stessa lunghezza del componente prossimale.
12. Utilizzare SEMPRE la vite di sicurezza opportuna negli impianti degli steli SMR (da revisione) e MRP (lunurale).
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. Seppur questi dispositivi abbiano successo in questo, essi non possono restituire i livelli di attività e funzionalità di un'articolazione fisiologica.

## Precauzioni IT

Gli strumenti relativi ai componenti femorali ed acetabolari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumentario fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l., al di là di quelli generici utilizzati all'interno di una sala operatoria (trapano, lame oscillanti), può portare ad eventi negativi. Qualsiasi frattura o alterazione riscontrata nello strumentario deve essere comunicata all'azienda. Gli strumenti chirurgici vengono 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 evlcare serie complicanze future.
2. Particelle che possono portare ad un aumento dell'usura con la necessità di una revisione precoce.
3. Infezione precoce o tardiva che può comportare la necessità di rimuovere l'impianto.
4. Reazioni allergiche.
5. Fratture ossee intra-operatorie in particolare in presenza di scarsa densità ossea dovuta a osteoporosi, difetti ossei derivanti da precedenti interventi, riassorbimento osseo, o nell'inserimento del dispositivo.
6. Danneggiamento dei vasi sanguigni o ematoma
7. Dislocazione, migrazione e/o sublucazione dell'impianto a causa di traumi, non corretto fissaggio, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riassorbimento osseo, lassità dei tessuti molli, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessiva attività.
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 cavità dell'arto interessato o dell'arto contralaterale aggravato da una discrepanza nella lunghezza degli arti, da troppa medializzazione/ossio muscolare o da carenze muscolari.

## Sterilizzazione IT

Il prodotto viene fornito sterile (secondo la definizione riportata nella norma UNI EN 556). In particolare i componenti metalliche sono sterilizzate a raggi (Beta o Gamma) attraverso sistemi conformi alla norma UNI EN ISO 11137-1,-2,-3 mentre quelle in UHMWPE ad ossido di etilene (ETO) attraverso sistemi conformi alla norma UNI EN ISO 11135-1. La sterilizzazione è garantita 10 anni in entrambi i casi. La modalità di sterilizzazione viene riportata sull'apposita etichetta unitamente alla data di scadenza che indica il limite massimo entro il quale il prodotto deve essere utilizzato. La confezione (doppio imballaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imballaggio, invece, deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compaia una situazione anomala ci si raccomandano la non utilizzazione del pezzo, in quanto c'è il rischio che possa aver perso la natura di "sterile", e la riconsegna dello stesso a Gruppo Bioimpianti che provvederà a

## 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 BIOIMPIANTI.

## Scarico di responsabilità IT

Questa tecnica operatoria è destinata esclusivamente a professionisti sanitari, in particolare modo a medici e chirurghi. Questo documento non sostituisce un consulto medico, non fornisce raccomandazioni mediche, né dispensa alcuna diagnosi o terapia medica.

Le informazioni e le tecniche contenute in questo documento sono state redatte da un team di esperti medici e specialisti di Gruppo Bioimpianti, tuttavia, Gruppo Bioimpianti esclude ogni responsabilità per un uso improprio delle informazioni fornite.

## Warnings EN

Never combine components made by different manufacturers because there may be different tolerances that might prejudice the outcome of the implant. In particular, never use stems and femoral heads produced by different manufacturers, because coupling tapers can be non-compatible. Gruppo Bioimpianti S.r.l. will not respond 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.
6. Do not alter the system in any way.
7. Inadequate choice, positioning, alignment and fixation of one or more components could result in an incorrect distribution of the stresses, with a consequent reduction of life of the prosthetic implant.
8. An incorrect alignment or a plant not accurate can lead to a phenomenon of excessive wear and / or failure of the system itself.
9. All implantable devices for hip replacement are DISPOSABLE so it's not allowed their reuse. The repeated use leads to a system burdened by a previous use, which affects the fatigue strength and thus increases the risk of breakage.
10. Not implant a component in a patient if it had already been implanted, albeit temporarily, in another patient.
11. Utilize siempre el tornillo de seguridad adecuado en el vástago SMR (revisión) y MRP (tumor).
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, ) 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.
6. Damage to blood vessels or hematoma
7. Dislocation, migration and / or subluxation of the prosthetic components due to trauma, incorrect attachment, loss of fixation, misalignment, improper positioning, bone resorption, soft tissue lacyden, 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 result 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

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

## Disclaimer EN

This surgical technique is exclusively intended for medical professionals, especially physicians and surgeons. This document does not constitute medical advice, it does not dispense medical recommendations and it does not convey any diagnostic or therapeutic information.

Informations and techniques presented in this document were compiled by a team of medical experts and Gruppo Bioimpianti's specialists, however Gruppo Bioimpianti excludes any liability for improper use of informations.

## Advertencias ES

Nunca combine componentes de diferentes fabricantes, porque puede haber diferentes tolerancias que pudieran mermar el resultado de la instalación. En particular, NUNCA utilizar vástagos y cabezas femorales de diferentes fabricantes, ya que los conos de acoplamiento podrían no ser compatibles. Grupo Bioimpianti srl no es responsable de los problemas derivados de estos improprios. El cirujano debe ser consciente de que un paquete dañado o rayado puede afectar a la resistencia del vástago y conducir a la fractura prematura del mismo cuello del vástago.

1. Maneje el producto con cuidado para evitar rasguños accidentales, incluso durante los momentos operados. Un manejo inadecuado del dispositivo, antes de la operación y / o intra-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 o accesorios de material adecuado: en el caso de un sistema compuesto de varios elementos que siempre utiliza los mismos elementos del kit, en el caso de copas 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.
8. Una alineación incorrecta o una planta no precisa pueden conducir a un fenómeno de desgaste excesivo y / o el fracaso del propio sistema.
9. Todos los dispositivos implantables para el reemplazo de cadera son desechables, por lo tanto no deben ser reutilizados. La reutilización conduce a utilizar un sistema cargado por un uso anterior, que afecta a la resistencia a la fatiga y, por lo tanto, aumenta el riesgo de rotura.
10. No implantar un componente en un paciente si éste ya se había implantado, aunque de manera temporal, en otro paciente.
11. Utilice siempre el tornillo de seguridad adecuado en el vástago SMR (revisión) y MRP (tumor).
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 recuperación 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 pruebas 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 e incluyen lo siguiente:

1. Osteólisis (reabsorción progresiva del hueso). Osteólisis puede ser asintomática por lo que es esencial llevar a cabo evaluaciones regulares de la serie radiográfica para evitar complicaciones futuras
2. Las partículas que pueden conducir a un mayor desgaste en la necesidad de revisión temprana.
3. Temprana o tardía infección que puede implicar la necesidad de retirar el implante.
4. Las reacciones alérgicas.
5. fracturas intraoperatorias especialmente en la presencia de una baja densidad ósea debido a defectos de la osteoporosis, los huesos resultantes de las intervenciones anteriores, la resorcion ósea, o la insercion del dispositivo.
6. Daño a los vasos sanguíneos o hematomas.
7. La dislocación, la migración y / o sublucazione del implante debido a un traumatismo, fijación incorrecta, pérdida de fijación, la desalineación, la colocación incorrecta, la resorcion ósea, o 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 una de las componentes resultantes de una pérdida en la fijación o no fijación completa, la actividad vigorosa, el trauma, la desalineación o el peso excesivo.
12. Corrosión en la interfase entre los componentes.
13. El desgaste y / o deformación de las superficies articulares.
14. Dolor.
15. Fractura ósea dolor intraoperatory / o post-operatoria.
16. Ruido audible durante el movimiento.
17. Dño nervioso.
18. Avulsióntrocanterías 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 metalicos están esterilizados con rayos(Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1,-2,-3, mientras que los componentes en UHMWPE están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha despues de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto de la embaia, 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 produco están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla (u otro parámetro que identifica la medida), el código, el lote de fabricación, el símbolo de esterilización con la fecha de caducidad y el método de esterilización utilizado. Para garantizar la localización externa después del implante, se facilitan unas etiquetas en el envase, hay que aplicar las etiquetas en el registro de las operaciones y en el registro clínico del paciente.

## Información ES

Per ogni tipo di informazione o chiarimento su quanto riportato o altro si raccomanda di contattare 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](mailto:info@bioimpianti.it)

[bioimpianti.it](http://bioimpianti.it)