Denominazione commerciale

Inserto ceramica BIOLOX® DELTA

Immagine del prodotto

Ragione sociale del produttore

TORNIER SAS - 161, rue Lavoisier, 38330 MONTBONNOT SAINT-MARTIN (F)

Descrizione

L'inserto di ceramica BIOLOX® delta Tornier è un inserto in ceramica d'ossido di alluminio a elevato grado di purezza. É bioinerte, biocompatibile, biostabile, meccanicamente stabile, resistente alla corrosione, previene reazioni allergiche e presenta straordinarie caratteristiche di resistenza alla fatica, ai colpi, alla trazione, alla rottura e una durezza straordinariamente elevata. L'inserto di ceramica BIOLOX® delta Tornier è un impianto senza cemento associato a uno metal-back Dynacup Tornier. E destinato a sostituire l'articolazione cotiloidea dell'anca congiuntamente a una testa di ceramica BIOLOX® delta Tornier e uno stelo femorale.
L'inserto di ceramica BIOLOX® delta é disponibile in una versione per teste femorali 28 mm, 32 mm e 36 mm.
Gli inserti di ceramica BIOLOX® delta sono compatibili con le teste femorali di ceramica BIOLOX® delta Tornier di diametro equivalente al diametro interno dell'inserto.

Destinazione degli impianti

L'inserto congiuntamente a il suo metal-back é destinato a sostituire l'articolazione cotiloidea dell'anca, congiuntamente ai componenti protesici femorali, allo scopo di alleviare il dolore e di ripristinare il funzionamento dell'articolazione dell'anca rispetto allo stato preoperatorio.

Indicazioni

La sostituzione dell'articolazione con questo dispositivo è indicata per alleviare il dolore o handicap seri causati da: patologie degenerative: artrosi primaria, secondaria o post-traumatica, poliartrite reumatoide, necrosi della testa femorale, frattura del collo del femore, lussazione congenita.
Il dispositivo è indicato nel caso di revisione allorquando resti un sufficiente stock osseo dopo la rimozione del vecchio cotile.

Controindicazioni

Cfr. punto 5 "Istruzioni per l'uso" allegate

Effetti secondari e complicanze

Cfr. punto 6 "Istruzioni per l'uso" allegate

Avvertenze e precauzioni:

Cfr. punto 7 "Istruzioni per l'uso" allegate

Codici e dimensioni

Inserto Biolox Delta x cotile senza fori (ST):	*GMDN: 48055*	*CND:P0908030402*
Ø 46 – Ø 48 per testa femorale 32mm	HZL102 – N. Repertorio Ministeriale 310293	
Ø 50 per testa femorale 32mm	HZL103 – N. Repertorio Ministeriale 310295	
Ø 52 per testa femorale 32mm	HZL104 – N. Repertorio Ministeriale 310296	
Inserto Biolox Delta x cotile con fori (AT):		
Ø 48 – Ø 50 per testa femorale 32mm	HZL102 – N. Repertorio Ministeriale 310293	
Ø 52 per testa femorale 32mm	HZL103 – N. Repertorio Ministeriale 310295	
Ø 54 per testa femorale 36mm	HZL104 – N. Repertorio Ministeriale 310296	
Ø 56 – Ø 58 per testa femorale 36mm	HZL105 – N. Repertorio Ministeriale 310297	
Ø 60 – Ø 62 per testa femorale 36mm	HZL106 – N. Repertorio Ministeriale 310299	

Classificazione ai sensi della Direttiva 2007/47/CEE

Classe III

Materiali costituenti

Gli inserti di ceramica BIOLOX® delta Tornier sono in ceramica (Al2O3 e ZrO2) d'ossido di alluminio a elevato grado di purezza.

Lattice

Le componenti sopra descritte non contengono lattice. Il simbolo "latex free" è apposto sulla confezione.

Materiale di confezionamento

(Norme armonizzate ISO 11607-1 e ISO 11607-2).
Gli inserti sono imballati in doppio sacchetto: il sacchetto interno è in poliammide/alluminio/polietilene, sigillato sotto vuoto; quello esterno è in poliammide/polietilene riempito di argon.
I sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone termofilmata.

Condizionamento

Il confezionamento delle protesi è effettuato in sala bianca a flusso laminare (classe 10000).

Sterilizzazione

(Norme armonizzate ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11737-1, ISO11737-2, EN556-1)
A raggi GAMMA (durata della sterilizzazione 5 anni a contare dalla data di sterilizzazione).
Gli inserti di ceramica BIOLOX® *delta* sterilizzati tramite raggi gamma possono subire variazioni di colore, Questo non altera in alcun modo la resistenza né altre caratteristiche degli inserti.
I dati relativi alla sterilizzazione sono riportati sulle confezioni.
La sterilizzazione è garantita se l'imballo è integro.

Stoccaggio e Manipolazione

Gli impianti sterili devono essere conservati nella confezione originale sigillata. La conservazione deve essere effettuata al riparo dell'umidità, della luce solare diretta, delle radiazioni ionizzanti, a temperature non estreme e costanti.
Tutte le precauzioni di asepsi devono essere prese al momento dell'apertura e dell'impianto della protesi.

Marchio CE

0459 Rilasciato da LNE/G-Med

Sito internet

www.tornier.com