Denominazione commerciale

Stelo femorale MEIJE DUO 12/14

Immagine del prodotto

Ragione sociale del produttore

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

Descrizione

Stelo femorale retto in versione cementata e non cementata.

La versione senza cemento è a sezione rettangolare e ad ancoraggio metadiafisario. Lo stelo presenta un rivestimento di idrossiapatite di spessore 150µm su tutta la lunghezza ed è caratterizzato da scanalature superficiali orizzontali e verticali per ottimizzare il bloccaggio in rotazione e la tenuta in compressione.

E' disponibile in 9 taglie con lunghezze comprese tra i 130 e 170mm. E' disponibile una versione standard, con angolo cervico diafisario di 130°, e una versione lateralizzata, con angolo cervico-diafisario di 123°. La versione lateralizzata introduce un offset di 6mm e un abbassamento del centro della testa di 5mm.
La lunghezza del collo aumenta progressivamente all'aumentare della taglia.

La versione cementata è in acciaio inox lucidato a specchio, è disponibile in 9 taglie con angolo cervico diafisario di 130°. Lo stelo presenta un repere di profondità per la cementazione.

Sulla base superiore del collo femorale è presente un foro filettato che permette l'utilizzo di un inseritore/impattatore o di un sistema di estrazione a massa battente in caso di revisione.

Il collo è affinato e lucidato a specchio per minimizzare i fenomeni d'abrasione in caso di contatto con l'inserto cotiloideo.

Il cono morse dell'impianto segue lo standard 12/14 5°43'.

Le teste femorali sono disponibili in lega di CoCr e in ceramica Delta.

Le teste metalliche sono disponibili nei diametri 22, 28 e 32mm con lunghezze che variano da -5 a +10mm

Le teste in ceramica sono disponibili nei diametri, 28, 32 e 26mm con lunghezze che variano da -4 a +4mm.

La tecnica operatoria prevede l'osteotomia della testa femorale, l'apertura del canale, che può essere realizzata con un osteotomo a scatola, con una raspa a coda di topo o con un compattatore per spongiosa, la preparazione del canale con le apposite raspe montate su manico; sul manico porta-raspe può essere assemblata un'asticella per la misura dell'antiversione. Una volta individuata la taglia corretta, sulla raspa viene montato il collo di prova standard o lateralizzato. In questa fase si può inserire un'asticella nel collo di prova che permette di misurare l'altezza del centro della testa rispetto all'apice del grande trocantere e di confrontarla con la misura preoperatoria. Successivamente si seleziona una testa di prova e si eseguono i test di riduzione. Una volta

selezionata la lunghezza della testa, si passa al posizionamento dello stelo definitivo, tramite inseritore, e all'assemblaggio della testina femorale definitiva.

Ideatori

Prof.Piriou (Francia), Prof.Versier (Francia), Dr Bugyan (Francia), Dr Casalonga (Francia), Dr Trojani (Francia)

Indicazioni

Artroplastica totale dell'anca di prima intenzione, frattura del collo del femore, necrosi della testa femorale e poliartrite reumatoide.

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

Stelo retto 12/14 senza cemento standard:	*GMDN: 35666*	*CND:P090804010201*
T. 1	HLP411 - N. Repertorio Ministeriale 307954	
T. 2	HLP412 - N. Repertorio Ministeriale 307984	
T. 3	HLP413 - N. Repertorio Ministeriale 307986	
T. 4	HLP414 - N. Repertorio Ministeriale 307989	
T. 5	HLP415 - N. Repertorio Ministeriale 307992	
T. 6	HLP416 - N. Repertorio Ministeriale 308006	
T. 7	HLP417 - N. Repertorio Ministeriale 308013	
T. 8	HLP418 - N. Repertorio Ministeriale 308014	
T. 9	HLP419 - N. Repertorio Ministeriale 308015	
Stelo retto 12/14 senza cemento lateralizzato:	*GMDN: 35666*	*CND:P090804010201*
T. 1	HLP441 - N. Repertorio Ministeriale 308030	
T. 2	HLP442 - N. Repertorio Ministeriale 308036	
T. 3	HLP443 - N. Repertorio Ministeriale 308038	
T. 4	HLP444 - N. Repertorio Ministeriale 308041	
T. 5	HLP445 - N. Repertorio Ministeriale 308047	
T. 6	HLP446 - N. Repertorio Ministeriale 308049	
T. 7	HLP447 - N. Repertorio Ministeriale 308053	
T. 8	HLP448 - N. Repertorio Ministeriale 308055	
T. 9	HLP449 - N. Repertorio Ministeriale 308056	
Stelo retto 12/14 cementato standard:	*GMDN: 35666*	*CND:P090804010101*
T. 1	HLP431 - N. Repertorio Ministeriale 308020	
T. 2	HLP432 - N. Repertorio Ministeriale 308021	
T. 3	HLP433 - N. Repertorio Ministeriale 308022	
T. 4	HLP434 - N. Repertorio Ministeriale 308023	
T. 5	HLP435 - N. Repertorio Ministeriale 308024	
T. 6	HLP436 - N. Repertorio Ministeriale 308025	
T. 7	HLP437 - N. Repertorio Ministeriale 308026	
T. 8	HLP438 - N. Repertorio Ministeriale 308028	
T. 9	HLP439 - N. Repertorio Ministeriale 308029	
Teste femorali in CoCR:	*GMDN: 33175*	*CND:P090804050202*
Ø 22,22/collo corto/-2 mm	HZC231 - N. Repertorio Ministeriale 182596	
Ø 22,22/collo medio/0 mm	HZC232 - N. Repertorio Ministeriale 977153	

Ø 22,22/collo lungo/+ 5mm	HZC233 - N. Repertorio Ministeriale 977154	
Ø 22,22/collo lungo/+ 3mm	HZC234 - N. Repertorio Ministeriale 977155	
Ø 28/collo corto/- 5mm	HZC281 - N. Repertorio Ministeriale 182972	
Ø 28/collo medio/0 mm	HZC282 - N. Repertorio Ministeriale 977156	
Ø 28/collo lungo/+ 5mm	HZC283 - N. Repertorio Ministeriale 977157	
Ø 28/collo extra-lungo/+ 10mm	HZC284 - N. Repertorio Ministeriale 977160	
Ø 32/collo corto/- 5mm	HZC321 - N. Repertorio Ministeriale 182984	
Ø 32/collo medio/0 mm	HZC322 - N. Repertorio Ministeriale 977162	
Ø 32/collo lungo/+ 5mm	HZC323 - N. Repertorio Ministeriale 977163	
Teste femorali in ALLUMINA Biolox® Delta:	*GMDN:*	*CND:P090804050201*
Ø 28/- 3,5mm	HZL020 N. Repertorio Ministeriale 308911	
Ø 28/0 mm	HZL021 N. Repertorio Ministeriale 308928	
Ø 28/+ 3,5mm	HZL022 N. Repertorio Ministeriale 308929	
Ø 32/- 4mm	HZL023 N. Repertorio Ministeriale 308930	
Ø 32/0 mm	HZL024 N. Repertorio Ministeriale 308931	
Ø 32/+ 4mm	HZL025 N. Repertorio Ministeriale 308933	
Ø 36/- 4mm	HZL026 N. Repertorio Ministeriale 308934	
Ø 36/0 mm	HZL027 N. Repertorio Ministeriale 308936	
Ø 36/+ 4mm	HZL028 N. Repertorio Ministeriale 308940	

Strumentario

L'impianto dello stelo femorale MEIJE DUO prevede l'utilizzo di un apposito strumentario.
Lo strumentario per l'intervento è compreso in due contenitori: il primo contiene gli strumenti base e le teste di prova, il secondo i manici porta-raspe, le raspe e i colli di prova. I porta-raspe sono disponibili sia per la via posteriore che per quella anteriore.
E' disponibile come opzione uno strumento che permette di misurare la variazione dell'offset e la l'allungamento dell'arto in peri-operatorio.

Classificazione ai sensi della Direttiva 2007/47/CEE

Classe III

Materiali costituenti

Stelo femorale di anca senza cemento in lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3 con rivestimento di HA a norma ASTM F1185 o ISO13779-3.
Stelo da cementare in acciaio inossidabile a norma ISO 5832-9
Teste metalliche in lega di CoCr a norma ISO 5832-7.
Allumina Delta di fabbricazione Ceramtec a norma ISO 6474.
Le componenti in lega di CoCr contengono Nickel.

Composizione delle leghe metalliche:

Lega Ti6Al4V	Norma ISO 5832-3
Alluminio	Min 5,5% - Max 6,75%
Vanadio	Min 3,5% - Max 4,5%
Ferro	Max 0,3%
Ossigeno	Max 0,2%
Carbonio	Max 0,08%
Azoto	Max 0,05%
Idrogeno	Max 0,015%
Titanio	A completamento

Lega Acciaio Inox M30NW	Norma ISO 5832-9
Carbonio	Max 0,08%
Silicio	Max 0,75%
Manganese	Min 3% - Max 4,25%
Nickel	Min 9% - Max 11%
Cromo	Min 19,5% - Max 22%
Molibdeno	Min 2% - Max 3%

Niobio	Min 0,25% - Max 0,8%
Zolfo	Max 0,01%
Fosforo	Max 0,025%
Rame	Max 0,25%
Azoto	Min 0,25% - Max 0,5%
Ferro	A completamento

Lega CoCrMo	Norma ISO 5832-7
Nickel	Max 1%
Cromo	Min 26% - Max 30%
Molibdeno	Min 4,5% - Max 7%
Ferro	Max 1%
Manganese	Max 1%
Silicio	Max 1%
Carbonio	Max 0,35%
Cobalto	A completamento

Lavorazione

Lo stelo senza cemento è forgiato con successiva lavorazione di finitura del collo e del dorso del collo per ottenere una lucidatura a specchio. Successivo rivestimento.
Lo stelo cementato è forgiato e successivamente lavorato per ottenere una lucidatura a specchio che si interfacci col cemento in modo ottimale.

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)
Stelo femorale imballato in due blister di polietilene tereftalato chiusi per termosaldatura di un foglio di Tyvek 1073B spalmato. Le protesi sono bloccate a mezzo di schiuma di polietilene. I blister sono sistemati in un cartone rigido con apertura “a cassetto” termofilmato.
Teste CoCr e Allumina imballate in due blister di polietilene tereftalato chiusi per termosaldatura di un foglio di Tyvek 1073B spalmato. Le protesi sono bloccate a mezzo di schiuma di polietilene. I blister sono sistemati in un cartone rigido con apertura “a cassetto” termofilmato.
I sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone termofilmata.
N. 1 Pezzo per confezione

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).
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

Rilasciato da LNE/G-Med (organismo notificato N. 0459)

Sito internet

www.tornier.com