Denominazione commerciale:

Testa femorale 12/14 in metallo CoCr

Ragione sociale del produttore:

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

Descrizione :

La testa femorale in metallo Tornier è una testa in lega di cromo-cobalto (CoCr) concepita per essere assemblata allo stelo femorale Tornier. Si articola con un componente in polietilene: inserto all-poly cementato o inserto con metal-back con o senza cemento. La testina in metallo è lucidata a specchio.
Le teste in metallo Tornier sono disponibili in versione cono morse 12/14 (5° 43' 30'') nei diametri 22,22 – 28 – 32 in collo corto, medio e lungo (extra-lungo nel diam. 28)

Destinazione d'uso

La testa femorale Tornier é destinata a sostituire l'articolazione dell'anca, congiuntamente a uno stelo femorale e a un componente cotiloideo, allo scopo di alleviare il dolore e ripristinare il funzionamento dell'articolazione dell'anca rispetto allo stato preoperatorio.

Indicazioni:

Artrosi primaria, secondaria, post-traumatica, artrite reumatoide, dolori importanti dell'articolazione di origine oste-articolare che compromettono la qualità di vita del paziente, deficienza della forma e della funzione delle articolazioni, ripresa di artroplastica anteriore, altre patologie per le quali le soluzioni di artrotesi non sono accettabili.

Contro indicazioni:

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:

Teste CoCr cono 12/14:	*GMDN: 33175*	*CND:P090804050202*
Ø 22,22 collo corto L.-2mm	HZC231 – N. Repertorio Ministeriale 182596	
Ø 22,22 collo medio L. 0mm	HZC232 – N. Repertorio Ministeriale 977153	
Ø 22,22 collo lungo L.+5mm	HZC233 – N. Repertorio Ministeriale 977154	
Ø 22,22 collo lungo L.+3mm	HZC234 – N. Repertorio Ministeriale 977155	
Ø 28 collo corto L.-5mm	HZC281 – N. Repertorio Ministeriale 182972	
Ø 28 collo medio L.0mm	HZC282 – N. Repertorio Ministeriale 977156	
Ø 28 collo lungo L.+5mm	HZC283 – N. Repertorio Ministeriale 977157	
Ø 28 collo extra-lungo L.+8mm	HZC284 – N. Repertorio Ministeriale 977160	
Ø 32 collo corto L.-5mm	HZC321 – N. Repertorio Ministeriale 182984	
Ø 32 collo medio L.0mm	HZC322 – N. Repertorio Ministeriale 977162	
Ø 32 collo lungo L.+5mm	HZC323 – N. Repertorio Ministeriale 977163	

Classificazione ai sensi della Direttiva 2007/47/CEE

Classe III

Materiali costituenti:

Teste metalliche in lega di CoCr a norma ISO 5832-7.

Lavorazione:

Lavorazione a tornio, lucidatura a specchio e successive misurazioni micrometriche.

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)
Teste CoCr 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.

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