Denominazione commerciale

Testa ceramica BIOLOX® DELTA per stelo femorale

Immagine del prodotto

Ragione sociale del produttore

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

Descrizione

La testa femorale in ceramica BIOLOX® delta Tornier è una testa 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. La testa femorale di ceramica Tornier BIOLOX® delta è concepita per essere assemblata allo stelo femorale Tornier in lega di titanio o in acciaio inossidabile oppure in lega di cromo-cobalto (Steli Tornier Oceane+, meije Duo 12/14, Linea 125/135 da primo impianto, Linea da revisione/ricostruzione, Isophile standard CoCr da revisione cementato). Si articola con un componente in polietilene (inserto all-poly cementato o inserto con metal-back con o senza cemento) o con inserto cotiloideo di ceramica BIOLOX® delta.
Le teste BIOLOX® delta sono disponibili: in tre diametri: 28, 32 e 36 mm e in una versione di cono: 12/14, disponibili nella versione corta, media o lunga secondo i diametri.

Destinazione degli impianti

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

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

Teste Biolox Delta cono 12/14:	*GMDN: 38156*	*CND:P090804050201*
Ø 28/-3,5mm	HZL020 – N. Repertorio Ministeriale 308911	
Ø 28/0mm	HZL021 – N. Repertorio Ministeriale 308928	
Ø 28/+3,5mm	HZL022 – N. Repertorio Ministeriale 308929	
Ø 32/-4mm	HZL023 – N. Repertorio Ministeriale 308930	
Ø 32/0mm	HZL024 – N. Repertorio Ministeriale 308931	
Ø 32/+4mm	HZL025 – N. Repertorio Ministeriale 308933	
Ø 36/-4mm	HZL026 – N. Repertorio Ministeriale 308934	
Ø 36/0mm	HZL027 – N. Repertorio Ministeriale 308936	
Ø 36/+4mm	HZL028 – N. Repertorio Ministeriale 308940	

Classificazione ai sensi della Direttiva 2007/47/CEE

Classe III

Materiali costituenti

Le teste in ceramica BIOLOX® delta Tornier sono in ceramica (Al_2O_3 e ZrO_2) 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).
Le teste in ceramica BIOLOX® *delta* sterilizzate tramite raggi gamma possono subire variazioni di colore, Questo non altera in alcun modo la resistenza né altre caratteristiche delle teste.
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