Denominazione commerciale

Cotile DYNACUP

Immagine del prodotto

Ragione sociale del produttore

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

Descrizione

DYNACUP è una gamma di cotili acetabolari non cementati.

La stabilità primaria è assicurata da un press-fit equatoriale evolutivo con la taglia e dalla macrotesturizzazione di superficie. Il press-fit è pari a 1.50mm per le taglie da 44 a 48mm, 1.75mm da 50 a 56mm, 2.00mm da 58 a 68mm.

Per aumentare la stabilità primaria è possibile togliere i tappi di chiusura in fase intra-operatoria e di utilizzare delle viti, fino ad un massimo di tre
.
La stabilità secondaria è garantita dal doppio rivestimento di idrossiapatite e plasma spray di titanio che ne aumenta la rugosità e facilita l'ancoraggio osseo. Il rivestimento di HA degrada progressivamente dalla parte apicale fino a 2/3 della superficie dell'impianto.

Possibilità di chiusura ermetica del cotile tramite tappo-vite di fondo cotile.

Fino alla taglia 52mm è disponibile anche un cotile che non prevede la possibilità di usare viti.

Il cotile è utilizzabile con inserti in polietilene standard o reticolato e con inserti in ceramica Biolox Delta.

Il cotile senza fori è disponibile dal diam. 42 al 52, il cotile a fori dal diam. 42 al 68.

Le viti che accompagnano il cotile sono in titanio di diam. 6,5 da lunghezza 20 a 50mm.

Gli inserti in polietilene sono di diam. 22,22-28-32-36 in versione standard e antilussante (spalletta 15°).

L'inserto in ceramica di diam. 32mm è compatibile con i cotili senza fori a partire dal diam. 46 fino al 50mm, con il cotile a fori a partire dal diam. 48 fino al 52mm.

L'inserto in ceramica di diam. 36mm è compatibile con i cotili senza fori del diam. 52mm, con il cotile a fori a partire dal diam. 54 fino al 68mm.

L'inserto in polietilene reticolato di diam. 32mm è compatibile con i cotili senza fori a partire dal diam. 50 fino al 52mm, con il cotile a fori del diam. al 52mm.

L'inserto in polietilene reticolato di diam. 36mm è compatibile con i cotili senza fori a partire del diam. 52mm, con il cotile a fori a partire dal diam. 54 fino al 68mm.

Ideatori

Dr Piriou (Francia), Prof.Migaud (Francia), Dr Laffargue (Francia), Dr Serrault (Francia), Dr Pinoit (Francia), Dr Fothomme (Francia), Dr Collard (Francia).

Indicazioni

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 una sufficiente base ossea dopo l'espianto 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

Metal back a fori (AT):	*GMDN: 35661*	*CND:P090803010201*
Ø 42mm	HLM601 – N. Repertorio Ministeriale 145475	
Ø 44mm	HLM602 – N. Repertorio Ministeriale 785527	
Ø 46mm	HLM603 – N. Repertorio Ministeriale 785568	
Ø 48mm	HLM605 – N. Repertorio Ministeriale 785569	
Ø 50mm	HLM606 – N. Repertorio Ministeriale 785570	
Ø 52mm	HLM607 – N. Repertorio Ministeriale 785571	
Ø 54mm	HLM609 – N. Repertorio Ministeriale 785572	
Ø 56mm	HLM610 – N. Repertorio Ministeriale 149355	
Ø 58mm	HLM611 – N. Repertorio Ministeriale 785608	
Ø 60mm	HLM612 – N. Repertorio Ministeriale 785611	
Ø 62mm	HLM613 – N. Repertorio Ministeriale 785615	
Ø 64mm	HLM614 – N. Repertorio Ministeriale 413594	
Ø 66mm	HLM615 – N. Repertorio Ministeriale 413613	
Ø 68mm	HLM616 – N. Repertorio Ministeriale 413614	
Metal back senza fori (ST):	*GMDN: 35661*	*CND:P090803010201*
Ø 42mm	HLM622 – N. Repertorio Ministeriale 149358	
Ø 44mm	HLM624 – N. Repertorio Ministeriale 785626	
Ø 46mm	HLM625 – N. Repertorio Ministeriale 785630	
Ø 48mm	HLM626 – N. Repertorio Ministeriale 785631	
Ø 50mm	HLM628 – N. Repertorio Ministeriale 785632	
Ø 52mm	HLM629 – N. Repertorio Ministeriale 785633	
Vite di fondo cotile:	*GMDN: 56710*	*CND: P09088099*
Tappo vite di fondo cotile	HLP032 – N. Repertorio Ministeriale 191201	
Tappo vite di fondo cotile	HLP036 – N. Repertorio Ministeriale 438034	
Vite da spongiosa per cotile:	*GMDN: 56642*	*CND: P09120602*
Vite titanio Ø 6,5*20mm lg.	VHE520 – N. Repertorio Ministeriale 151001	
Vite titanio Ø 6,5*25mm lg.	VHE525 – N. Repertorio Ministeriale 785741	
Vite titanio Ø 6,5*30mm lg.	VHE530 – N. Repertorio Ministeriale 785743	
Vite titanio Ø 6,5*35mm lg.	VHE535 – N. Repertorio Ministeriale 785746	
Vite titanio Ø 6,5*40mm lg.	VHE540 – N. Repertorio Ministeriale 785749	
Vite titanio Ø 6,5*45mm lg.	VHE545 – N. Repertorio Ministeriale 785752	

Vite titanio Ø 6,5*50mm lg.	VHE550 – N. Repertorio Ministeriale 972707	
Inserto PE standard per teste 22,22mm:	*GMDN: 44362*	*CND:P0908030401*
Ø 42 AT	HLM631 – N. Repertorio Ministeriale 149368	
Ø 42 ST / Ø 44 AT	HLM632 – N. Repertorio Ministeriale 785649	
Ø 46 AT	HLM633 – N. Repertorio Ministeriale 785650	
Inserto PE standard per teste 28mm		
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM655 – N. Repertorio Ministeriale 149445	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM656 – N. Repertorio Ministeriale 785689	
Ø 52 AT	HLM657 – N. Repertorio Ministeriale 785691	
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM659 – N. Repertorio Ministeriale 785693	
Ø 56 AT	HLM660 – N. Repertorio Ministeriale 149454	
Ø 58 AT	HLM661 – N. Repertorio Ministeriale 785696	
Ø 60 AT	HLM662 – N. Repertorio Ministeriale 785698	
Ø 62 AT	HLM663 – N. Repertorio Ministeriale 785699	
Inserto PE standard per teste 32mm		
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM664 – N. Repertorio Ministeriale 406766	
Ø 56 AT	HLM665 – N. Repertorio Ministeriale 406776	
Ø 58 AT	HLM666 – N. Repertorio Ministeriale 406777	
Ø 60 AT	HLM667 – N. Repertorio Ministeriale 406778	
Ø 62 AT	HLM668 – N. Repertorio Ministeriale 406779	
Inserto PE antilussante per teste 22,22mm:		
Ø 42 AT	HLM701 – N. Repertorio Ministeriale 149462	
Ø 42 ST / Ø 44 AT	HLM702 – N. Repertorio Ministeriale 785707	
Ø 46 AT	HLM703 – N. Repertorio Ministeriale 785727	
Inserto PE antilussante per teste 28mm:		
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM725 – N. Repertorio Ministeriale 149471	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM726 – N. Repertorio Ministeriale 785728	
Ø 52 AT	HLM727 – N. Repertorio Ministeriale 785729	
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM729 – N. Repertorio Ministeriale 785730	
Ø 56 AT	HLM730 – N. Repertorio Ministeriale 149482	
Ø 58 AT	HLM731 – N. Repertorio Ministeriale 785731	
Ø 60 AT	HLM732 – N. Repertorio Ministeriale 785733	
Ø 62 AT	HLM733 – N. Repertorio Ministeriale 785737	
Inserto PE antilussante per teste 32mm:		
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM734 – N. Repertorio Ministeriale 325357	
Ø 56 AT	HLM735 – N. Repertorio Ministeriale 325358	
Ø 58 AT	HLM736 – N. Repertorio Ministeriale 325359	
Ø 60 AT	HLM737 – N. Repertorio Ministeriale 325360	
Ø 62 AT	HLM738 – N. Repertorio Ministeriale 325362	
Inserto HXLPE standard per teste 22,22mm		
Ø 42 AT	HLM801 – N. Repertorio Ministeriale 438055	
Ø 42 ST / Ø 44 AT	HLM802 – N. Repertorio Ministeriale 438214	
Ø 44 ST	HLM803 – N. Repertorio Ministeriale 438233	
Ø 46 AT	HLM804 – N. Repertorio Ministeriale 438234	
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM805 – N. Repertorio Ministeriale 438235	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM806 – N. Repertorio Ministeriale 438236	
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM807 – N. Repertorio Ministeriale 438237	
Inserto HXLPE standard per teste 28mm		
Ø 44 ST	HLM811 – N. Repertorio Ministeriale 438238	
Ø 46 AT	HLM812 – N. Repertorio Ministeriale 438240	
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM813 – N. Repertorio Ministeriale 438242	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM814 – N. Repertorio Ministeriale 438243	
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM815 – N. Repertorio Ministeriale 438244	
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM816 – N. Repertorio Ministeriale 438245	
Ø 56 AT / Ø 58 AT	HLM817 – N. Repertorio Ministeriale 438246	
Ø 60 AT / Ø 62 AT	HLM818 – N. Repertorio Ministeriale 438247	
Inserto HXLPE standard per teste 32mm		
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM821 – N. Repertorio Ministeriale 438248	

Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM822 – N. Repertorio Ministeriale 438249	
Inserto HXLPE standard per teste 36mm		
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM831 – N. Repertorio Ministeriale 438250	
Ø 56 AT / Ø 58 AT	HLM832 – N. Repertorio Ministeriale 438252	
Ø 60 AT / Ø 62 AT	HLM833 – N. Repertorio Ministeriale 438254	
Inserto HXLPE antilussante per teste 22,22mm		
Ø 42 AT	HLM901 – N. Repertorio Ministeriale 438256	
Ø 42 ST / Ø 44 AT	HLM902 – N. Repertorio Ministeriale 438258	
Ø 44 ST	HLM903 – N. Repertorio Ministeriale 438259	
Ø 46 AT	HLM904 – N. Repertorio Ministeriale 438260	
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM905 – N. Repertorio Ministeriale 438262	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM906 – N. Repertorio Ministeriale 438263	
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM907 – N. Repertorio Ministeriale 438264	
Inserto HXLPE antilussante per teste 28mm		
Ø 44 ST	HLM911 – N. Repertorio Ministeriale 438265	
Ø 46 AT	HLM912 – N. Repertorio Ministeriale 438267	
Ø 46 ST / Ø 48 AT	HLM913 – N. Repertorio Ministeriale 438269	
Ø 48 ST / Ø 50 AT	HLM914 – N. Repertorio Ministeriale 438270	
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM915 – N. Repertorio Ministeriale 438272	
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM916 – N. Repertorio Ministeriale 438273	
Ø 56 AT / Ø 58 AT	HLM917 – N. Repertorio Ministeriale 438274	
Ø 60 AT / Ø 62 AT	HLM918 – N. Repertorio Ministeriale 438276	
Inserto HXLPE antilussante per teste 32mm		
Ø 50 ST / Ø 52 AT	HLM921 – N. Repertorio Ministeriale 438282	
Ø 52 ST / Ø 54 AT	HLM922 – N. Repertorio Ministeriale 438283	
Inserto ceramica Biolox® Delta:	*GMDN:*	*CND:P0908030402*
Ø 44 ST int. 28mm	HZL101 – N. Repertorio Ministeriale 972687	
Ø 48-50 AT / 46-48 ST int. 32mm	HZL102 – N. Repertorio Ministeriale 310293	
Ø 50 ST / 52 AT int. 32mm	HZL103 – N. Repertorio Ministeriale 310295	
Ø 52 ST / 54 AT int. 36mm	HZL104 – N. Repertorio Ministeriale 310296	
Ø 56-58 AT int. 36mm	HZL105 – N. Repertorio Ministeriale 310297	
Ø 60-62 AT int. 36mm	HZL106 – N. Repertorio Ministeriale 310299	

Strumentario

L'impianto del cotile DYNACUP prevede l'utilizzo di un apposito strumentario.
Lo strumentario per l'intervento è compreso in tre contenitori: il primo comprende i ferri base, impattatori, manici e cacciaviti; il secondo le frese cotiloidee e gli impianti di prova; il terzo gli strumenti per posizionare le viti.

Classificazione ai sensi della Direttiva 2007/47/CEE

Classe III - Classe IIb per le viti (VHE520-545)

Materiali costituenti

Metal back in lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3 con rivestimento di HA a norma ASTM F 1185 e plasma-spray di titanio a norma ASTM 1580; vite di fondo cotile in lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3 con rivestimento di HA a norma ASTM F 1185 e plasma-spray di titanio a norma ASTM 1580; inserti in polietilene ad altissima densità molecolare a norma ISO 5834-4; inserti HXLPE antilussanti in polietilene ad altissima densità molecolare a norma ISO 5834-2 e filo radio opaco in CoCrONi a norma ISO 5832-7; inserti Biolox Delta in allumina Al2O3; viti in lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3.
Le componenti non contengono Nickel.

Lavorazione

Lavorazione a tornio con successiva finitura e rivestimento.

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)
Il cotile è 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.
Le viti e la vite di fondo cotile sono in doppio sacchetto poliammide/polietilene.
Gli inserti sono 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).
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 0459)

Sito internet

www.tornier.com