Denominazione commerciale

Stelo femorale LINEA III

Immagine del prodotto

Ragione sociale del produttore

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

Descrizione

Stelo femorale anatomico non modulare in versione senza cemento e cementata in 9 taglie destre e sinistre, di lunghezza compresa tra 100 e 140mm.
Lo stelo è caratterizzato da 13° di antiversione globale e 7° di elitorsione.
La lunghezza del collo aumenta progressivamente all'aumentare della taglia.
Lo stelo senza cemento è disponibile con angolo cervico diafisario 135° nella versione standard e 125° nella versione lateralizzata. La versione lateralizzata introduce un offset di 6mm.
La superficie macrotesturizzata (lavorazione a goccia) nella parte anteriore e posteriore contribuisce ad assicurare il bloccaggio della protesi.
L'impianto non cementato ha un rivestimento di HA di 75 µm di spessore su titanio sabbiato per i 2/3 prossimali della lunghezza.
La versione cementata, disponibile con CCD 135°, presenta delle scanalature su tutta la lunghezza che permettono una migliore adesione del cemento. 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

Dr Van de Velde (Francia), Pr Laffargue (Francia), Dr Tabutin (Francia), Dr Bar (Francia), Dr Roumazeille (Francia), Dr Gleyze (Francia), Dr Paillès (Francia)

Destinazione d'uso

Le protesi dell'anca Linea sono destinate a sostituire l'articolazione dell'anca di prima intenzione o di revisione, allo scopo di alleviare il dolore e di ripristinare il funzionamento dell'articolazione dell'anca rispetto allo stato preoperatorio.

Indicazioni

Artroplastica totale dell'anca di prima intenzione, frattura del collo del femore, necrosi della testa femorale e poliartrite reumatoide, dolori importanti dell'articolazione di origine osteo articolare che compromettono la qualità della vita del paziente, le articolazioni con deficienze strutturali e funzionali. (Cfr.punto 4 - Istruzioni per l'uso)

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

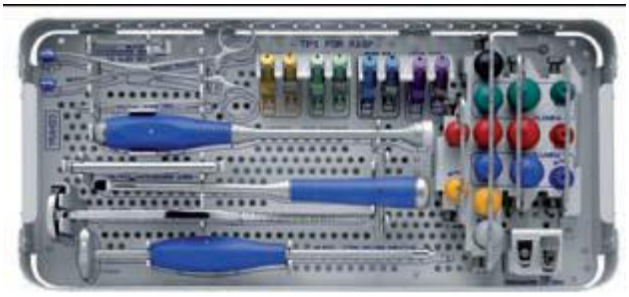
Stelo anatomico senza cemento 135°:	*GMDN: 34191*	*CND:P090804010202*
T. 1 dx	HLI571 – N. Repertorio Ministeriale 171523	
T. 2 dx	HLI572 – N. Repertorio Ministeriale 974191	
T. 3 dx	HLI573 – N. Repertorio Ministeriale 974193	
T. 4 dx	HLI574 – N. Repertorio Ministeriale 974194	
T. 5 dx	HLI575 – N. Repertorio Ministeriale 974195	
T. 6 dx	HLI576 – N. Repertorio Ministeriale 974196	
T. 7 dx	HLI577 – N. Repertorio Ministeriale 974197	
T. 8 dx	HLI578 – N. Repertorio Ministeriale 974198	
T. 9 dx	HLI579 – N. Repertorio Ministeriale 974199	
T. 1 sx	HLI581 – N. Repertorio Ministeriale 172511	
T. 2 sx	HLI582 – N. Repertorio Ministeriale 974207	
T. 3 sx	HLI583 – N. Repertorio Ministeriale 974208	
T. 4 sx	HLI584 – N. Repertorio Ministeriale 974209	
T. 5 sx	HLI585 – N. Repertorio Ministeriale 974210	
T. 6 sx	HLI586 – N. Repertorio Ministeriale 974211	
T. 7 sx	HLI587 – N. Repertorio Ministeriale 974212	
T. 8 sx	HLI588 – N. Repertorio Ministeriale 974213	
T. 9 sx	HLI589 – N. Repertorio Ministeriale 974214	
Stelo anatomico senza cemento 125°:	*GMDN: 34191*	*CND:P090804010202*
T. 1 dx	HLI551 – N. Repertorio Ministeriale 172513	
T. 2 dx	HLI552 – N. Repertorio Ministeriale 974503	
T. 3 dx	HLI553 – N. Repertorio Ministeriale 974505	
T. 4 dx	HLI554 – N. Repertorio Ministeriale 974507	
T. 5 dx	HLI555 – N. Repertorio Ministeriale 974508	
T. 6 dx	HLI556 – N. Repertorio Ministeriale 974513	
T. 7 dx	HLI557 – N. Repertorio Ministeriale 974514	
T. 8 dx	HLI558 – N. Repertorio Ministeriale 974516	

T. 9 dx	HLI559 – N. Repertorio Ministeriale 974518	
T. 1 sx	HLI561 – N. Repertorio Ministeriale 172515	
T. 2 sx	HLI562 – N. Repertorio Ministeriale 974519	
T. 3 sx	HLI563 – N. Repertorio Ministeriale 974520	
T. 4 sx	HLI564 – N. Repertorio Ministeriale 974522	
T. 5 sx	HLI565 – N. Repertorio Ministeriale 974525	
T. 6 sx	HLI566 – N. Repertorio Ministeriale 974528	
T. 7 sx	HLI567 – N. Repertorio Ministeriale 974530	
T. 8 sx	HLI568 – N. Repertorio Ministeriale 974531	
T. 9 sx	HLI569 – N. Repertorio Ministeriale 974533	
Stelo anatomico cementato 135°:	*GMDN: 33989*	*CND:P090804010102*
T. 1 dx	HLI531 – N. Repertorio Ministeriale 172521	
T. 2 dx	HLI532 – N. Repertorio Ministeriale 974539	
T. 3 dx	HLI533 – N. Repertorio Ministeriale 974540	
T. 4 dx	HLI534 – N. Repertorio Ministeriale 974541	
T. 5 dx	HLI535 – N. Repertorio Ministeriale 974542	
T. 6 dx	HLI536 – N. Repertorio Ministeriale 974543	
T. 7 dx	HLI537 – N. Repertorio Ministeriale 974544	
T. 8 dx	HLI538 – N. Repertorio Ministeriale 974545	
T. 9 dx	HLI539 – N. Repertorio Ministeriale 974546	
T. 1 sx	HLI541 – N. Repertorio Ministeriale 172539	
T. 2 sx	HLI542 – N. Repertorio Ministeriale 974550	
T. 3 sx	HLI543 – N. Repertorio Ministeriale 974551	
T. 4 sx	HLI544 – N. Repertorio Ministeriale 974552	
T. 5 sx	HLI545 – N. Repertorio Ministeriale 974555	
T. 6 sx	HLI546 – N. Repertorio Ministeriale 974556	
T. 7 sx	HLI547 – N. Repertorio Ministeriale 974557	
T. 8 sx	HLI548 – N. Repertorio Ministeriale 974560	
T. 9 sx	HLI549 – N. Repertorio Ministeriale 974561	
Teste femorali in CoCR:	*GMDN: 33175*	*CND:P090804050202*
Ø 22,22 Collo Corto L.-2 mm	HZC231 – N. Repertorio Ministeriale 182596	
Ø 22,22 Collo Medio L. 0 mm	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.+10mm	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	
Teste femorali in ceramica Biolox® Delta:	*GMDN: 38156*	*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 LINEA III 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 (codice YKAH123), il secondo i manici porta-raspe, le raspe e i colli di prova. I porta-raspe sono disponibili sia per la via posteriore (codice YKAH124) che per quella anteriore (codice YKAH125)
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. Teste in ceramica Biolox Delta in ceramica (Al_2O_3 e ZrO_2) d'ossido di alluminio a elevato grado di purezza.
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