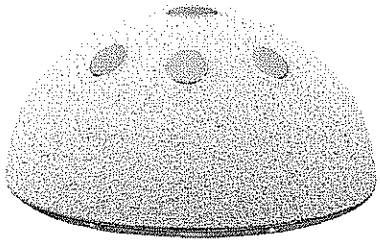
SCHEDA TECNICA

Nome commerciale del prodotto: APRIL

Identificazione del prodotto: **PROTESI ACETABOLARE SENZA CEMENTO A PRESS-FIT CON FORI PER VITI RICHIUDIBILI**



Formulazione qualitativa: COMPONENTE ACETABOLARE
INSERTO IN POLIETILENE – INSERTO IN CERAMICA

Ditta produttrice: SYMBIOS Orthopédie SA (Svizzera)

Numero di Repertorio: 17978/R

Caratteristiche del Materiale:
La componente acetabolare è realizzata in lega di titanio (Ti_6Al_4V). La superficie esterna è rivestita in titanio poroso di 500μm e di idrossiapatite 40μ
L'inserto è in polietilene (UHMWPE), o in ceramica (Al_2O_3)

Caratteristiche tecniche:
Cotile press-fit a profilo emisferico con appiattimento polare. Il cotile presenta: 3 fori posizionati in modo lineare per una eventuale stabilizzazione con viti, e richiudibili con appositi tappi a vite, un foro polare richiudibile con tappo a vite dopo il posizionamento del cotile. Un sistema di fissaggio a clip, lungo tutta la circonferenza interna, permette di ridurre i micro-movimenti tra inserto e cupola.
L'inserto in ceramica è fissato al metallo per mezzo di una lavorazione a cono morse che garantisce un perfetto ancoraggio dell'inserto in ceramica al cotile metallico.
L'inserto in ceramica accetta testine in ceramica da 28mm, 32mm, 36mm.
L'inserto in polietilene accetta testine in ceramica di Allumina da 22,22 mm, 28 mm; in Cromocobalto da 22,22 mm, 28 mm; acciaio Inox da 22,22 mm, 28 mm.

Fissazione: Senza cemento, a press-fit, più eventuali viti di fissazione.

Tipo di confezione: Confezione sterile. Scatola esterna in cartone rigido. Tripla busta interna in polietilene. Nove etichette interne per registrazione intervento e due etichette esterne per identificazione prodotto completa di: avvenuta sterilizzazione, numero di lotto di produzione e numero di lotto e scadenza di sterilizzazione.

Relazione su materie prime:

Lega di titanio (Ti_6Al_4V), norma (ISO 5832-3),
APS Ti norma (ISO 5832-2),
APS HA (ASTM F1185).
Polietilene (UHMWPE) norma (ISO 5834-2).
Marchio CE (0499) conformità EN ISO 13485:2003

Sterilità del prodotto: Sterilizzazione a raggi gamma, con certificazione per ogni unità, con validità 5 anni secondo le norme vigenti.

Cotile in titanio **APRIL** con superficie rivestita di titanio poroso e idrossiapatite con 3 fori per viti di fissazione	
CODICE	**DESCRIZIONE**
1025 4000	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 40mm
1025 4200	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 42mm
1025 4400	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 44mm
1025 4600	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 46mm
1025 4800	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 48mm
1025 5000	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 50mm
1025 5200	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 52mm
1025 5400	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 54mm
1025 5600	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 56mm
1025 5800	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 58mm
1025 6000	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 60mm
1025 6200	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 62mm
1025 6400	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 64mm
1025 6600	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 66mm
1025 6800	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 68mm
1025 7000	Cotile in titanio a press-fit APRIL ∅ 70mm