

Cotile FIN II

CE
0434



SCHEDA TECNICA: Cotile FIN II

Denominazione commerciale	COTILE FIN II																																												
<i>Ditta produttrice</i>	Gruppo Bioimpianti Srl																																												
<i>Tipologia di prodotto</i>	Protesi cotiloidea di tipo a press-fit.																																												
<i>Componenti del sistema</i>	La protesi cotiloidea FIN risulta essere composta da due componenti: una parte esterna metallica ed una interna in polietilene, in metallo o in ceramica.																																												
<i>Indicazioni cliniche</i>	Artrosi degenerative dell'anca e displasia congenita dell'anca.																																												
<i>Materiali e tecniche di lavorazione</i>	<p>La parte metallica della protesi e le relativi viti sono realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V grado 5 ELI rispondente alla norma ISO 5832/3. Il rivestimento esterno è realizzato in titanio puro (99,4%) senza ossidi.</p> <p>La parte interna presenta cinque varianti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in polietilene ad altissima densità (UHMWPE) rispondente alla norma ISO 5834-2. - in polietilene reticolato (HXLPE) rispondente alla norma ISO 5834-2. - in ceramica BioloX® forte rispondente alla norma ISO 6474; - in ceramica BioloX®delta; - in lega Cr-Co-Mo, rispondente alla norma ISO 5832-12 <p>Per la lavorazione i semilavorati vengono sottoposti ad una serie di lavorazioni alle macchine utensili (torni e centri di lavoro) e controlli numerici eseguite presso le nostre officine di produzione.</p>																																												
<i>Codici e Misure disponibili</i>	<p>La protesi cotiloidea FIN è disponibile nelle seguenti taglie: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64*, 66*, 68*, 70* che corrispondono al diametro esterno dell'impianto in mm.</p> <p>Codici:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 150px;">110350144</td><td>COTILE FIN II DM 44mm</td></tr> <tr><td>110350146</td><td>COTILE FIN II DM 46mm</td></tr> <tr><td>110350148</td><td>COTILE FIN II DM 48mm</td></tr> <tr><td>110350150</td><td>COTILE FIN II DM 50mm</td></tr> <tr><td>110350152</td><td>COTILE FIN II DM 52mm</td></tr> <tr><td>110350154</td><td>COTILE FIN II DM 54mm</td></tr> <tr><td>110350156</td><td>COTILE FIN II DM 56mm</td></tr> <tr><td>110350158</td><td>COTILE FIN II DM 58mm</td></tr> <tr><td>110350160</td><td>COTILE FIN II DM 60mm</td></tr> <tr><td>110350162</td><td>COTILE FIN II DM 62mm</td></tr> <tr><td>110350164*</td><td>COTILE FIN II DM 64mm</td></tr> <tr><td>110350166*</td><td>COTILE FIN II DM 66mm</td></tr> <tr><td>110350168*</td><td>COTILE FIN II DM 68mm</td></tr> <tr><td>110350170*</td><td>COTILE FIN II DM 70mm</td></tr> <tr><td>110350252</td><td>COTILE FIN II DM 52mm X INSERTO DM 36mm</td></tr> <tr><td>110350254</td><td>COTILE FIN II DM 54mm X INSERTO DM 36mm</td></tr> <tr><td>110350256*</td><td>COTILE FIN II DM 56mm X INSERTO DM 40mm</td></tr> <tr><td>110350258*</td><td>COTILE FIN II DM 58mm X INSERTO DM 40mm</td></tr> </table> <p>A completamento della protesi sono in catalogo gli interni in polietilene con spalletta di 0° e di 5° diametro int. 28mm, in polietilene reticolato XLPE con spalletta 0° e 5° diametro int. 28mm, 32mm e 36mm, in ceramica BioloX® forte e BioloX®delta diametro int. 28mm, 32mm, 36mm e 40mm* e in lega Cr-Co-Mo diametro int. 32mm e 36mm.</p> <p>Codici:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 150px;">110361144</td><td>INT. POLIET. XPLE 28mm 5° X COTILE FIN II 44/46</td></tr> <tr><td>110361248</td><td>INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 48/50</td></tr> <tr><td>110361252</td><td>INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 52/54</td></tr> <tr><td>110361256</td><td>INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 56/58</td></tr> </table>	110350144	COTILE FIN II DM 44mm	110350146	COTILE FIN II DM 46mm	110350148	COTILE FIN II DM 48mm	110350150	COTILE FIN II DM 50mm	110350152	COTILE FIN II DM 52mm	110350154	COTILE FIN II DM 54mm	110350156	COTILE FIN II DM 56mm	110350158	COTILE FIN II DM 58mm	110350160	COTILE FIN II DM 60mm	110350162	COTILE FIN II DM 62mm	110350164*	COTILE FIN II DM 64mm	110350166*	COTILE FIN II DM 66mm	110350168*	COTILE FIN II DM 68mm	110350170*	COTILE FIN II DM 70mm	110350252	COTILE FIN II DM 52mm X INSERTO DM 36mm	110350254	COTILE FIN II DM 54mm X INSERTO DM 36mm	110350256*	COTILE FIN II DM 56mm X INSERTO DM 40mm	110350258*	COTILE FIN II DM 58mm X INSERTO DM 40mm	110361144	INT. POLIET. XPLE 28mm 5° X COTILE FIN II 44/46	110361248	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 48/50	110361252	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 52/54	110361256	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 56/58
110350144	COTILE FIN II DM 44mm																																												
110350146	COTILE FIN II DM 46mm																																												
110350148	COTILE FIN II DM 48mm																																												
110350150	COTILE FIN II DM 50mm																																												
110350152	COTILE FIN II DM 52mm																																												
110350154	COTILE FIN II DM 54mm																																												
110350156	COTILE FIN II DM 56mm																																												
110350158	COTILE FIN II DM 58mm																																												
110350160	COTILE FIN II DM 60mm																																												
110350162	COTILE FIN II DM 62mm																																												
110350164*	COTILE FIN II DM 64mm																																												
110350166*	COTILE FIN II DM 66mm																																												
110350168*	COTILE FIN II DM 68mm																																												
110350170*	COTILE FIN II DM 70mm																																												
110350252	COTILE FIN II DM 52mm X INSERTO DM 36mm																																												
110350254	COTILE FIN II DM 54mm X INSERTO DM 36mm																																												
110350256*	COTILE FIN II DM 56mm X INSERTO DM 40mm																																												
110350258*	COTILE FIN II DM 58mm X INSERTO DM 40mm																																												
110361144	INT. POLIET. XPLE 28mm 5° X COTILE FIN II 44/46																																												
110361248	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 48/50																																												
110361252	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 52/54																																												
110361256	INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 56/58																																												

	<p>110361260 INT. POLIET. XPLE 32mm 5° X COTILE FIN II 60/62 110361360 INT. POLIET. XPLE 36mm 5° X COTILE FIN II 60/62 110361364 INT. POLIET. XLPE 36mm 5° X COTILE FIN II 64/72 110362144 XLPE PER COTILE FIN 44/46 INT.28 0° 110362248 XLPE PER COTILE FIN 48/50 INT.32 0° 110362252 XLPE PER COTILE FIN 52/54 INT.32 0° 110362256 XLPE PER COTILE FIN 56/58 INT.32 0° 110362260 XLPE PER COTILE FIN 60/62 INT.32 0° 110362360 XLPE PER COTILE FIN 60/62 INT.36 0° 110362364 XLPE PER COTILE FIN 64/72 INT.36 0° 110364344 INSERTO X COTILE FIN II DM 44-46mm 5° 110364348 INSERTO X COTILE FIN II DM 48-50mm 5° 110364352 INSERTO X COTILE FIN II DM 52-54mm 5° 110364356 INSERTO X COTILE FIN II DM 56-58mm 5° 110364360 INSERTO X COTILE FIN II DM 60-62mm 5° 110364544 INS. X COTILE FIN II BIEQUATORIALE 0° DM 44-46mm 110364548 INS. X COTILE FIN II BIEQUATORIALE 0° DM 48-50mm 110364552 INS. X COTILE FIN II BIEQUATORIALE 0° DM 52-54mm 110364556 INS. X COTILE FIN II BIEQUATORIALE 0° DM 56-58mm 110364560 INS. X COTILE FIN II BIEQUATORIALE 0° DM 60-62mm 110367244 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 28mm 44/46 110367248 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 28mm 48/50 110367252 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 28mm 52/54 110367256 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 28mm 56/58 110367260 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 28mm 60/62 110367348 INS. BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 32mm 48/50 110367352 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 32mm 52/54 110367356 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 32mm 56/58 110367360 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 32mm 60/62 110367364 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 32mm 64/72 110367452 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 36mm 52/58 110367460 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 36mm 60/62 110367464 INSERTO BIOLOX FORTE X COTILE FIN II 36mm 64/72 110367044 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 28mm 44/46 110367048 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 32mm 48/50 110367052 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 32mm 52/54 110367056 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 32mm 56/58 110367060 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 32mm 60/62 110367064 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 32mm 64/72 110367152 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 36mm 52/58 110367160 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 36mm 60/62 110367164 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 36mm 64/72 110367856 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 40mm 56/62 110367864 INSERTO BIOLOX DELTA X COTILE FIN II 40mm 64/72 110367548 INSERTO CrCo X COTILE FIN II 32mm 48-50 110367652 INSERTO CrCo X COTILE FIN II 36mm 52-58 110367660 INSERTO CrCo X COTILE FIN II 36mm 60-62</p> <p>L'impianto si completa con una serie completa di viti aventi lunghezza da 20mm a 50mm (disponibili a richiesta).</p> <p>Codici:</p> <p>110364620 VITE X COTILE FIN II L.20mm 110364625 VITE X COTILE FIN II L.25mm 110364630 VITE X COTILE FIN II L.30mm 110364635 VITE X COTILE FIN II L.35mm 110364640 VITE X COTILE FIN II L.40mm 110364645 VITE X COTILE FIN II L.45mm 110364650 VITE X COTILE FIN II L.50mm</p> <p>(*) disponibili a richiesta</p>
<i>Brevetto e marchio</i>	<p>Marchio Gruppo Bioimpianti:</p> 
<i>Casistica clinica e follow-up</i>	<p>Dall'inizio dell'attività al 31/12/2009 sono stati impiantati 7.855 cotili FIN che hanno dimostrato un'ottima rispondenza del prodotto alle aspettative. L'Assicurazione Qualità non conserva alcuna documentazione relativa ad insuccessi del suddetto prodotto.</p>
<i>Descrizione dettagliata del prodotto</i>	<p>La protesi cotiloidea FIN rappresenta un impianto di facile inserimento in grado di fornire un'ottima stabilità sia primaria che secondaria grazie alle accortezze adottate durante la fase di messa a punto.</p>

	<p>La forma emisferica consente un contatto globale tra la componente e l'acetabolo osseo. Le tre pinne non taglienti ma sporgenti posizionate a 70° in corrispondenza della parte craniale dell'acetabolo dove l'osso è sufficientemente consistente, garantiscono un'ottima stabilità primaria e un'antirrotazione del cotile. La possibilità di utilizzare, nella stessa direzione delle pinne, anche fino a tre viti di diametro 6,5 mm garantisce un'ulteriore stabilità primaria al dispositivo. La particolare forma del foro garantisce un facile alloggiamento della vite che tende ad autocentrarsi. Qualora non sia previsto l'utilizzazione dei fori è possibile chiudere i fori attraverso opportuni otturatori in modo tale da evitare la deformazione della parte interna.</p> <p>Lo strato superficiale presenta una copertura in plasma spray di titanio: questo trattamento favorisce la ricrescita ossea (bone ingrowth) che consolida una buona stabilità secondaria di tipo biologico. Lo spessore della parte metallica del cotile è variabile a seconda della taglia: si passa da 3,2 mm, nel caso della taglia più piccola, fino a 4,5 mm nel caso della taglia maggiore.</p> <p>All'interno del cotile in titanio, viene alloggiato l'inserto che può essere in polietilene con diametro interno pari a 28 mm. o in ceramica o in polietilene reticolato con diametro interno pari a 28, 32 e 36 mm. Utilizzando l'inserto in ceramica ed una testina dello stesso materiale è possibile ottenere l'accoppiamento ceramica-ceramica con prestazioni che si sono rivelate estremamente interessanti. La componente interna in polietilene può avere o meno una spalletta antilussante: viene definita di 0° se non è presente alcuna spalletta e di 5° se è presente una spalletta pari a 4,7 mm (in questa morfologia è presente anche la versione in polietilene reticolato). La componente interna in ceramica presenta solo la configurazione a 0°. Il posizionamento all'interno del cotile in titanio è garantito grazie ad un accoppiamento conico che non permette qualsiasi rotazione.</p> <p>Il centro di rotazione della testina, basilare per il ripristino della corretta biomeccanica articolare, è centrale con spalletta di 0°, mentre si laterizza con il variare della spalletta. Questo accorgimento riduce ulteriori rischi di lussazione tra testina ed inserto di polietilene.</p>
<i>Periodo di sperimentazione adottato</i>	La progettazione e la relativa sperimentazione del cotile è stata condotta con un gruppo di Ortopedici che hanno permesso di realizzare un prodotto riassuntivo delle loro esperienze operatorie. Sono ormai quindici anni che tali impianti sono utilizzati con ottimi riscontri in termini di follow-up e di ripresa sociale del paziente.
<i>Strumentario specifico:</i>	Sì, il cotile FIN è dotato di uno strumentario specifico che la Gruppo Bioimpianti s.r.l. fornisce prima dei singoli interventi. Lo strumentario comprende: pinza afferraviti, punte da trapano attacco rapido, misuratore di profondità, asta flessibile con attacco Jacobs, cacciavite cardanico o/r., testine per impattatore polietilene, impattatore per polietilene, centrapunte, impattatore per cotile, impattatore per cotile di prova, posizionatore-impattatore inserto polietilene, piattello inserto polietilene, cotili di prova, adattatore impattatore cotile, estraattore inserto fin, inserti di prova, cacciavite con o/r., estraattore inserto ceramica, vassoio superiore strumenti fin, vassoio inferiore strumenti fin
<i>Depliant illustrativi allegati?</i>	Sì
<i>Bibliografia</i>	1. G. Annaratone, M. Gallino, P. Salerno (1996) - <i>La Protesi Totale d'anca FIN: Risultati a cinque anni</i> - Report interno Gruppo Bioimpianti, Peschiera Borromeo (MI).

	<p>2. G. Annaratone, R. Macchi - <i>Il cotile FIN: risultati a sette anni</i> - Primo incontro di chirurgia ortopedica, Punta Ala, 26-27 giugno 1998</p> <p>3. R. Macchi, G. Annaratone, M. Gallino, P. Salerno (2000) – <i>Nove anni di follow-up con artroprotesi non cementata FIN</i> – G.I.O.T. vol. XXVI, Fasc. 3, 2000.</p>
<i>Metodologie e protocolli di qualità adottati</i>	Certificazioni UNI EN ISO 9001 e ISO 13485. Rispondenza alla direttiva 93/42 CEE.
<i>Tipo di sterilizzazione e sua durata</i>	Il prodotto viene fornito sterile. La sterilizzazione della parte in metallo è eseguita ai raggi beta con una intensità di irraggiamento pari a 25 kGy. La sterilizzazione della parte in polietilene è eseguita con ossido di etilene (ETO). La durata della sterilizzazione è garantita di 10 anni. La data di scadenza del processo è comunque riportata sulla confezione. La parte in metallo può essere risterilizzata con metodologie convalidate secondo le normative del settore (EN ISO 11135-1, EN ISO17665-1, EN 556, EN ISO 11137-1, -2, -3). Il processo da noi certificato, necessario per la validità della marcatura CE, implica la restituzione del prodotto alla Gruppo Bioimpianti srl per la gestione di un processo di risterilizzazione controllato.
<i>Confezionamento</i>	Singolo. Il ciclo di confezionamento prevede un attento lavaggio e l'inserimento in confezione tale da permettere la manipolazione dell'impianto da parte di personale sterile. La confezione è composta da doppia valva in PETG chiuse con saldatura di TYVEK inserite in scatola di cartone.
<i>Possibilità di rimpiego</i>	Il prodotto è monouso nel senso che dopo essere stato introdotto nel paziente non può essere riutilizzato. Qualora sia aperta la confezione La parte in metallo può essere risterilizzata e, quindi, impiegata successivamente.
<i>Classificazione (Dir. 93/42/CEE)</i>	Parte metallica e tutti gli inserti classe III, mentre viti classe II b
<i>Codici CND</i>	Cotile: P090803010201 Inserto polietilene: P0908030401 Inserto ceramica: P0908030402 Inserto metallico: P0908030403 Vite per cotile: P09088099
<i>Numero di registrazione "Banca dati Ministero"</i>	Cotile: 68472 Inserto polietilene: 68550 Inserto ceramica: 68592 Inserto metallico: 68615 Vite per cotile: 68350
<i>Codice Civab</i>	Cotile: PZAGBM11 Ins. Polietilene 5°: PZBGBM08 Ins. Polietilene biequatoriale 28mm: PZBGBM12 Ins. Biolo Forte 28mm: PZBGBM09 Ins. Biolo Forte 32mm: PZBGBM15 Ins. Biolo Forte 36mm: PZBGBM16 Ins. Biolo Delta 28mm: PZBGBM17 Ins. Biolo Delta 32mm: PZBGBM18 Ins. Biolo Delta 36mm: PZBGBM19 Ins. CrCo 32mm: PZBGBM13 Ins. CrCo 36mm: PZBGBM14
<i>Parametri di sicurezza fisica, chimica e biologica</i>	Il prodotto non richiede particolari attenzioni dal punto di vista fisico, chimico e microbiologico se conservato adeguatamente nella propria confezione sterile. La conservazione deve avvenire in ambienti igienicamente puliti e non deve essere assolutamente previsto alcun processo di lavaggio da parte degli operatori prima del suo impiego. Qualora la confezione venga danneggiata è necessario riconsegnare il prodotto alla Gruppo

	Bioimpianti per un suo ricondizionamento.
<i>Tipo di assistenza tecnico-scientifica che la Ditta è in grado di offrire ed in quali forme</i>	La ditta è in grado di mettere in contatto eventuali chirurghi interessati a questo prodotto con i propri consulenti medici ed i propri agenti e specialisti di prodotto che possono fornire tutta l'assistenza richiesta. Si è inoltre disponibili per ulteriori approfondimenti scientifici su tematiche correlabili a questo prodotto.
<i>Certificazioni di qualità e di conformità</i>	Certificati rispondenti alla Direttiva 93/42 (Allegato II) rilasciati da Det Norske Veritas (Ente Norvegese per la certificazione di prodotti) e Dichiarazioni di Conformità presenti in Azienda; Sistema di produzione conforme alla UNI EN ISO 9001 e ISO 13485.
NOTA: Tutte le normative citate sono da intendersi riferite all'ultima edizione in corso.	