

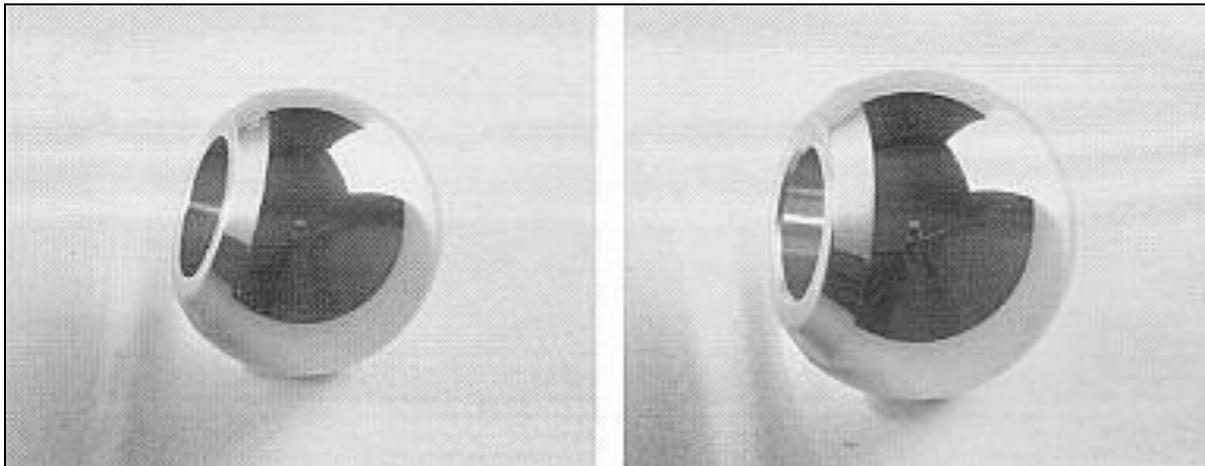


Lotto P037 SubLotto 001/002/004/005/006  
Lotto P038 SubLotto 001



# TESTINE PROTESICHE METALLICHE

CE  
0434



## **SCHEDA TECNICA:** **Testine Protesiche metalliche**

<b>Denominazione commerciale</b>	Testine protesiche.
<i>Ditta produttrice</i>	Gruppo Bioimpianti Srl.
<i>Tipologia di prodotto</i>	Testine protesiche per steli femorali.
<i>Componenti del sistema</i>	Le testine protesiche risultano essere composte da un'unica componente
<i>Indicazioni cliniche</i>	Artrosi degenerative dell'anca, fratture sotto-capitate e medio-cervicali.
<i>Materiali e tecniche di lavorazione</i>	Sono disponibili testine, aventi la medesima dimensione e morfologie, ma di due diversi materiali: - testine in lega Cr-Co-Mo: materiale conforme alla norma internazionale ISO 5832-12; - testine in acciaio inossidabile: materiale conforme alla norma internazionale ISO 5832-9;
<i>Codici e Misure disponibili</i>	Le testine sono disponibili nelle seguenti taglie: - teste in CrCoMo: diametro testa 28mm, 32mm e 36mm; collo corto, medio, lungo, extra lungo e extra-extra lungo*; cono 12/14. Codici: 110210105E      TESTA PROTESICA CRCO DM28mm C.C. CONO 12/14 110210110E      TESTA PROTESICA CRCO DM28mm C.M. CONO 12/14 110210115E      TESTA PROTESICA CRCO DM28mm C.L. CONO 12/14 110210120E      TESTA PROTESICA CRCO DM28mm C.XL. CONO 12/14 110210125E      TESTA PROTESICA CRCO DM28mm C.XXL. CONO 12/14 110220105E      TESTA PROTESICA CRCO DM32mm C.C. CONO 12/14 110220110E      TESTA PROTESICA CRCO DM32mm C.M. CONO 12/14 110220115E      TESTA PROTESICA CRCO DM32mm C.L. CONO 12/14 110220120E      TESTA PROTESICA CRCO DM32mm C.XL. CONO 12/14 110220125E      TESTA PROTESICA CRCO DM32mm C.XXL. CONO 12/14 110367705      TESTE FEMORALI CrCo 36mm C.CORTO 110367710      TESTE FEMORALI CrCo 36mm C.MEDIO 110367715      TESTE FEMORALI CrCo 36mm C.LUNGO 110367720      TESTE FEMORALI CrCo 36mm C.X LUNGO - teste in acciaio inossidabile: diametro testa 28mm e 32mm; collo corto, medio, lungo, extra lungo e extra-extra lungo*; cono 12/14. Codici: 110205105E      TESTA PROTESICA REX 734 28mm C.C. 12/14 110205110E      TESTA PROTESICA REX 734 28mm C.M. 12/14 110205115E      TESTA PROTESICA REX 734 28mm C.L. 12/14 110205120E      TESTA PROTESICA REX 734 28mm C.XL. 12/14 110205125E      TESTA PROTESICA REX 734 28mm C.XXL. 12/14 110205205E      TESTA PROTESICA REX 734 32mm C.C. 12/14 110205210E      TESTA PROTESICA REX 734 32mm C.M. 12/14 110205215E      TESTA PROTESICA REX 734 32mm C.L. 12/14 110205220E      TESTA PROTESICA REX 734 32mm C.XL. 12/14 110205225E      TESTA PROTESICA REX 734 32mm C.XXL. 12/14 <b>*Misure disponibili a richiesta</b>
<i>Brevetto e marchio</i>	Marchio Gruppo Bioimpianti: 
<i>Casistica clinica e follow-up</i>	Dall'inizio dell'attività al 31/12/2009 sono state impiantate rispettivamente 8.716 testine in CrCoMo. Dal '97 (data di introduzione sul mercato) al 31/12/2009 sono state impiantate 17.048 testine in acciaio inossidabile che hanno dimostrato un'ottima rispondenza del prodotto alle aspettative. L'Assicurazione Qualità non conserva alcuna documentazione relativa ad insuccessi del suddetto prodotto.

<i>Descrizione dettagliata del prodotto</i>	<p>La sostituzione dell'articolazione dell'anca viene realizzata, come ben noto, con uno stelo portante una sfera in zona prossimale che si vincola ad una opportuna cavità posta nell'acetabolo. Questa breve descrizione di tutte le più comuni protesi d'anca evidenzia l'importanza della testa della protesi in quanto sede del passaggio di tutti gli sforzi tra il bacino e l'arto inferiore. L'impossibilità di intervenire per la "normale manutenzione", come è proprio di tutte le altre "articolazioni meccaniche" (ingranaggi, cerniere, etc.) ci impone di fare scelte particolari al fine di evitare fenomeni che porterebbero ad un aumento delle forze di attrito tra le due superfici. Questo influenzerebbe negativamente anche lo stelo protesico sottoponendolo ad una serie di sforzi torsionali estremamente negativi e potendo arrivare, nei casi più negativi, ad un grippaggio dell'articolazione. A tal fine è fondamentale avere una struttura in grado di garantire una perfetta adesione con lo stelo femorale e nello stesso tempo garante di tutti i gradi di libertà necessari.</p> <p>Questo è stato raggiunto con la configurazione delle attuali testine commerciali che presentano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- da una parte una particolare attenzione alla scelta del materiale (tre sono i materiali comunemente accettati: lega di <i>CrCoMo</i>, <i>acciaio inossidabile</i>) ed alle dimensioni del pezzo in funzione della cavità ospitante in modo da ottimizzare la tribologia riducendo i parametri tipici dell'attrito tra le due superfici in contatto. Questo ha portato anche una ottimizzazione del diametro della testa verso i valori ormai più diffusi pari a 28 e 32 mm. Ricordiamo infatti che, se da un lato, una testina più piccola presenta una minore superficie di contatto per cui meno attriti, dall'altro una eccessiva concentrazione degli sforzi può portare ad un cattivo funzionamento dell'articolazione in modo particolare a livello di coppa acetabolare che va incontro ad un forte consumo di materiale.</li> <li>- dall'altra la presenza di un cono tipo morsa (12/14 e 14/16) che è in grado di stabilizzare la testina sullo stelo protesico e nello stesso tempo, in funzione delle proprie dimensioni, permette un diverso posizionamento del Centro di Istantanea Rotazione per rispettare maggiormente la configurazione fisiologica. In modo particolare lo scostamento del Centro d'Istantanea Rotazione è pari a -3,5 mm (collo corto), 0 mm (collo medio), 3,5 mm (collo lungo), 7,0 mm (collo extra-lungo).</li> </ul>
<i>Periodo di sperimentazione adottato</i>	La sperimentazione della testina protesica è stata condotta con un gruppo di Ortopedici che hanno utilizzato i nostri prodotti senza registrare alcun problema per un periodo di cinque anni. I riscontri sia operativi che di follow-up sono ottimali e del tutto paragonabili agli esiti ottenuti con altre testine.
<i>Strumentario specifico:</i>	Sì, le testine sono dotate di uno strumentario specifico che la Gruppo Bioimpianti s.r.l. fornisce prima dei singoli interventi. Lo strumentario comprende: un impattatore ed un estrattore per testina.
<i>Depliant illustrativi allegati?</i>	Sì.
<i>Bibliografia</i>	-
<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 eseguita è ai raggi beta con una intensità di irraggiamento pari a 25 kGy. La durata della sterilizzazione è garantita di 10 anni. La data di

	scadenza del processo è comunque riportata sulla confezione. Il prodotto può essere risterilizzato con metodologie convalidate secondo le normative del settore (ISO 11165-1, EN 554, 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 il prodotto può essere risterilizzato e, quindi, impiegato successivamente.
<i>Classificazione (Dir. 93/42/CEE)</i>	III
<i>Codice CND</i>	P090804050202
<i>Numero di registrazione "Banca dati Ministero"</i>	Rex 28 e 32mm: 52184 Crco 28, 32 e 36mm: 52176
<i>Codice Civab</i>	Rex 28mm: PZCGBM10 Rex 32mm: PZCGBM12 CrCo 28mm: PZCGBM03 CrCo 32mm: PZCGBM07 CrCo 36mm: PZCGBM13
<i>Parametri di sicurezza fisica, chimica e biologica</i>	Il prodotto risulta imballato in confezione tale da ridurre completamente i rischi per gli operatori che li manipolano. Anche quando viene tolto dalla confezione, comunque, non presenta geometrie particolarmente pericolose per chi lo manipola. Il materiale metallico utilizzato è idoneo all'impianto nel corpo umano e come tale è inerte al rilascio di particelle chimiche e non presenta pericoli di tipo biologico.
<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.
<u>NOTA: Tutte le normative citate sono da intendersi riferite all'ultima edizione in corso.</u>	