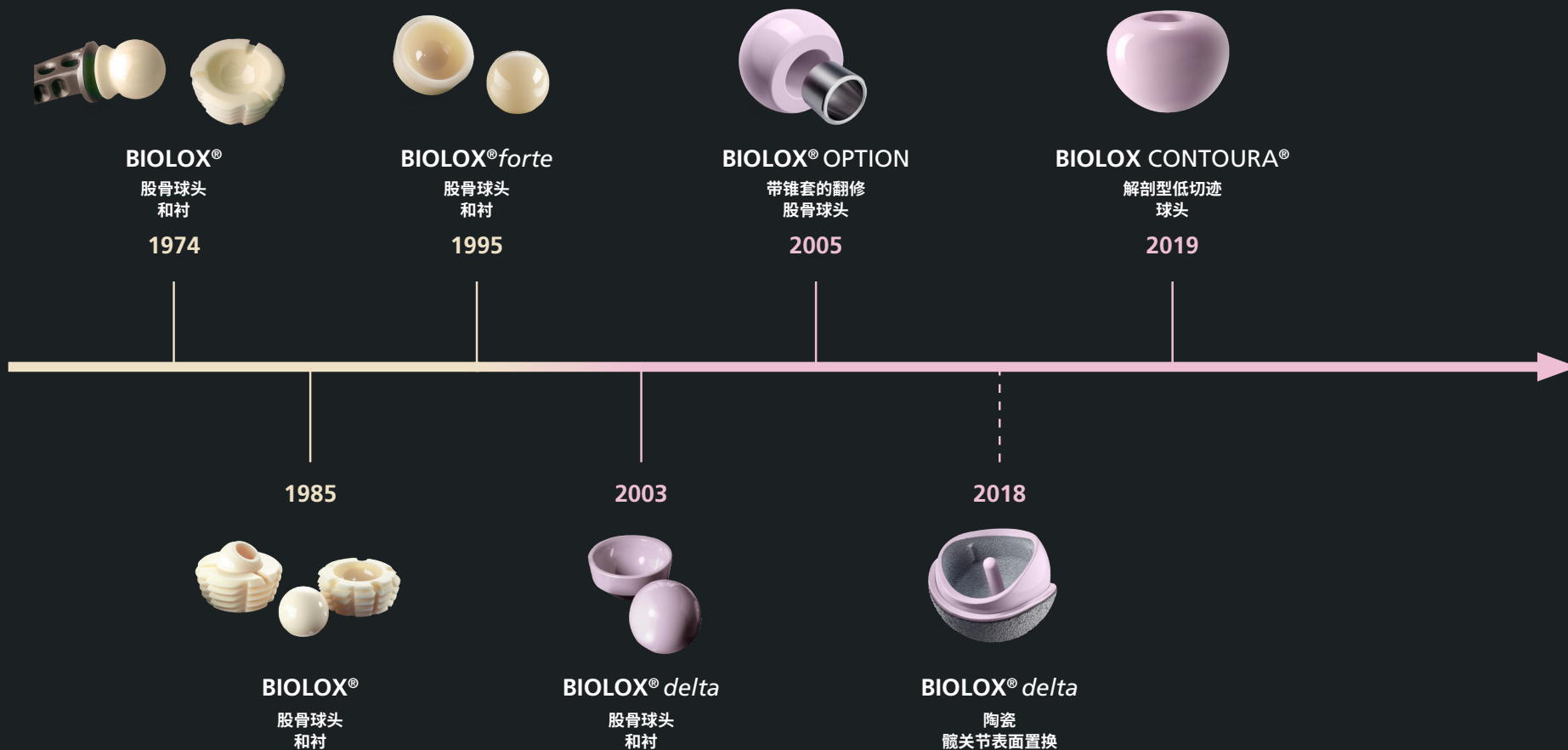
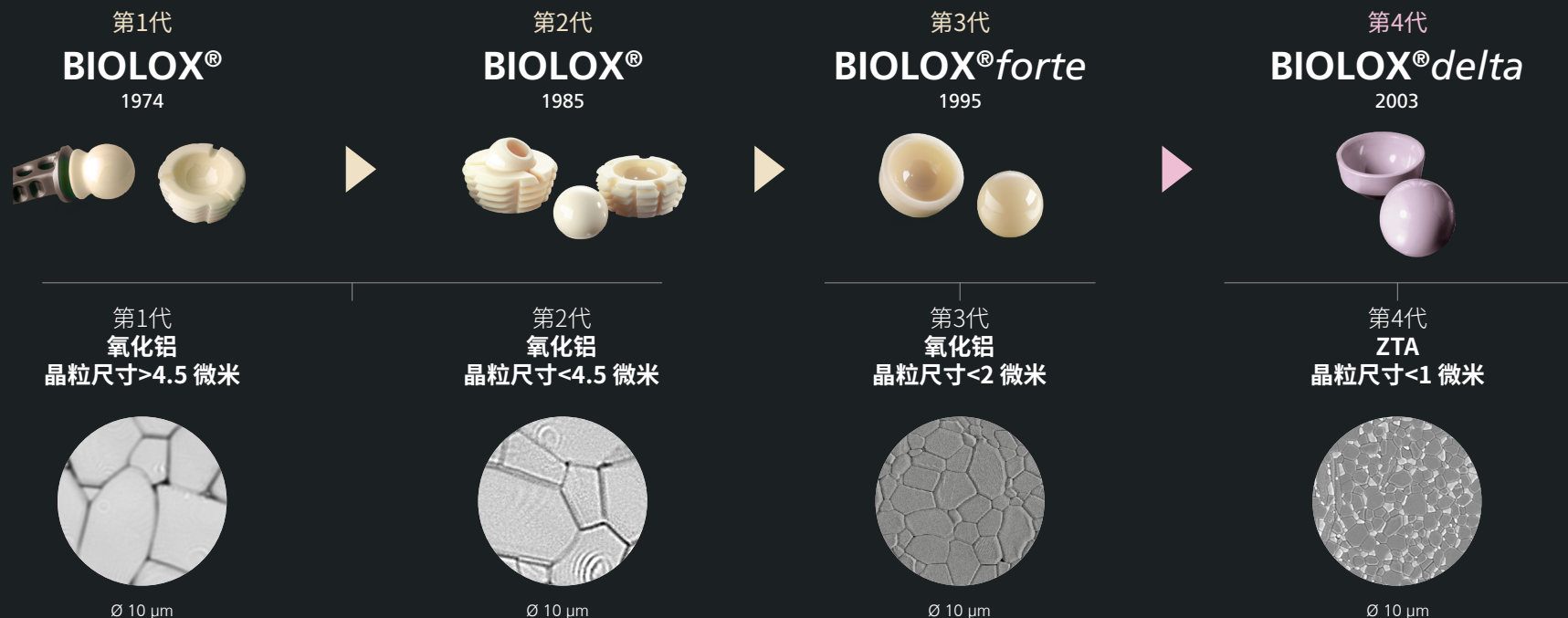


BIOLOX[®] 髋关节部件 发展历程



陶瓷材料 – 演变



• 1974年, Mittelmeier博士将CeramTec (以前名称为 Feldmühle) 公司生产的第一批BIOLOX®氧化铝部件植入体内。多年来, 随后的每一代BIOLOX®陶瓷都得到了改进, 以提高产品的可靠性, 并在组件的几何形状、原材料的精制、更少的杂质和更小的晶粒尺寸方面取得重大进展。

• 第三代BIOLOX® forte的制造工艺通过引入热等静压 (HIP) 进行完全致密化

而得到改进。此外, 为检测出任何可能影响产品性能或使用寿命的缺陷, 已实施可追溯性的激光打标和100%部件测试。

• 2003年, 新一代粉色医疗级陶瓷被推出。BIOLOX® delta, 一种氧化锆增韧氧化铝 (ZTA) 复合材料, 为骨科提供了新的可能性。

第1代和第2代BIOLOX®已不再生产。BIOLOX® delta和BIOLOX® forte股骨头和白衬由CeramTec有限责任公司的客户注册。第1代和第2代: 激光显微镜 (LEXT OLS4000, Olympus, 日本东京); 放大率2000X。第3代和第4代: 扫描电子显微镜 (Zeiss Gemini SEM 500, Oberkochen, 德国) 放大率4000X。BIOLOX®和BIOLOX® delta的标志是德国CeramTec集团的注册商标。CeramTec有限责任公司并非适用法律意义上的BIOLOX®陶瓷产品的注册者或法定医疗器械制造商, 其产品尚未可直接用于病患。本信息仅用于学术交流目的。关于产品及相关安全与风险信息, 请参考法定医疗器械制造商的标签及产品说明书。第1代和第2代BIOLOX®已经停止生产。BIOLOX® delta和BIOLOX® forte股骨头和白衬以及BIOLOX® OPTION由CeramTec有限责任公司的客户注册。BIOLOX CONTOURA®是由CeramTec有限责任公司的客户在美国注册。这些产品并非在所有国家注册/提供。由BIOLOX® delta制成的H1®解剖型陶瓷表面置换膝关节正在欧盟和英国由Embody Orthopaedic Ltd. 进行临床研究。H1®是在MHRA和NHS分别批准的临床研究中测试的研究性设备, 没有得到任何当局的批准, 也没有在市场上销售。

CeramTec GmbH
Medical Products Division
CeramTec-Platz 1-9
73207 Plochingen, Germany
在华联系方式: (010) 8381 2856
www.bioloxx.cn

BIOLOX®
delta

© 2023 CeramTec GmbH.
All rights reserved.
MD-IPM-00529 Version 2.0, 04.2023
Printed in China.



CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS