



ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER L'UTILIZIO DEL SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA DIAL MEDICALI

FABBRICANTE: DIAL MEDICALI SRL – MILANO

DESCRIZIONE ED ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di fissazione esterna Dial medicali è costituito da una serie di fissatori esterni - monolaterale, circolare, esapodale - realizzati per stabilizzare fratture ossee e/o eseguire trasporti ossei e/o correzioni angolari a seguito di deformità post traumatiche o genetiche delle ossa lunghe. Il sistema di fissazione esterna Dial medicali può essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei fissatori Dial medicali è controindicato in pazienti affetti da instabilità mentale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

E' suggerita la consultazione di testi specifici per la giusta individuazione delle opportune zone anatomiche di inserimento dei trami intraossei.

Il Chirurgo deve sempre considerare il tipo di montaggio che sta eseguendo in funzione del trattamento a cui è destinato, in particolare per raggiungere il migliore compromesso possibile di stabilità meccanica (e quindi ossea) rispetto allo stato soggettivo del paziente e alle sue condizioni generali.

I fissatori Dial medicali devono essere posizionati almeno a 15-20 mm dalla cute per prevenire sovrappressioni e necrosi.

I fissatori Dial medicali non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (MR) e non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente MR.

I FISSATORI DIAL MEDICALI FORNITI STERILI NON DEVONO ESSERE RI-STERILIZZATI.

MATERIALI

I fissatori Dial medicali sono costituiti da componenti in acciaio inossidabile, lega di alluminio, titanio o fibra di carbonio.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

I dispositvi forniti sterili recano un'etichetta che indica tale stato; se non diversamente specificato i dispositivi sono NON STERILI.

CONFEZIONAMENTO:

Dispositivi sterili: ogni singolo componente viene fornito confezionato in doppia busta. Sterilizzazione avviene ad ossido di etilene. La sterilità è garantita entro i termini di scadenza riportati ed a confezione integra. In caso di dubbio non usare il prodotto e sostituirlo. IL PRODOTTO NON PUÒ ESSERE STERILIZZATO NUOVAMENTE DOPO L'APERTURA DELLA CONFEZIONE Dispositivi non sterili: ogni singolo componente viene fornito in cassette dedicate o in busta di plastica trasparente etichettata.

PULIZIA, MANUTENZIONE E STERILIZZAZIONE

I COMPONENTI DEI FISSATORI SE FORNITI NON STERILI DEVONO ESSERE STERILIZZATI PRIMA DEL LORO USO.

Prima della sterilizzazione i prodotti devono essere attentamente esaminati e lavati, quindi adeguatamente confezionati per la sterilizzazione, secondo le procedure ufficiali validate. Sterilizzare in autoclave a vapore a 134C° per 15min.

I componenti in lega di alluminio sono danneggiabili dall'uso di detergenti e soluzioni alcaline (pH> 7). Il rivestimento anodizzato è danneggiabile da soluzioni detergenti contenenti ioni idrogeno liberi o idrossido di sodio. E' assolutamente sconsigliato detergere gli elementi in lega di alluminio con disinfettanti a base di cloruri, ioduri, bromuri, fluoruri.

I prodotti sono da intendersi nuovi quando vengono prelevati da una confezione originale Dial Medicali.

TUTTI I FISSATORI DIAL MEDICALI SONO MONOUSO E NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. Dial medicali srl è responsabile solo per la sicurezza ed efficacia in caso di primo utilizzo delle componenti dei fissatori Dial medicali. Per lo smaltimento attenersi alle norme vigenti. I fissatori Dial medicali, a seconda di come vengono forniti, sono classificati come:

Dispositivo medico classe 1 non sterile (in conformità Regolamento EU MDR 2017/745 sui dispositivi medici a Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.L.vo n. 46 del 24/02/97). Dispositivo medico classe 1s sterile (in conformità a Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.L.vo n. 46 del 24/02/97).

RISCHI RESIDUI E POSSIBILI COMPLICANZE

- Danni a nervi o a vasi sanguigni, derivati dall'inserimento dei trami ossei
- Infezione ossea, osteomyelite o artrite settica
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale
- Mancata rigenerazione ossea, sviluppo di pseudoartrosi o un unione
- Deformità ossea
- Fratture dell'osso rigenerato

- Le complicazioni includono l'incapacità di stabilizzare le estremità. L'incapacità di fornire una stabilizzazione definitiva si verifica a causa di un posizionamento inappropriato dei perni o di una struttura inadeguata. Si osserva più comunemente quando si verifica una perdita ossea estesa e / o una perdita di supporto legamentoso attorno al ginocchio o alla caviglia. Quando ciò si verifica, potrebbero essere necessari perni aggiuntivi, doppio impilamento o un dispositivo multiplanare.
- La principale difficoltà che si verifica biomeccanicamente è la distanza della barra dalla frattura se la riduzione della frattura non offre stabilità intrinseca. Lesioni ai nervi e ai vasi possono verificarsi a causa di lesioni dirette del perno o per trazione. L'infezione del tratto dei perni pin è correlata al tempo e, se il pin viene lasciato abbastanza a lungo, c'è un'alta probabilità che si verifichi. Con la fissazione temporanea a breve termine, le infezioni del tratto dei perni sono meno preoccupanti.

IMPORTANTE:

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo, con conseguente bisogno di un nuovo intervento chirurgico per la sostituzione o la rimozione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che richiedono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi sono fattori fondamentali per il successo dell'intervento chirurgico. Una corretta informazione al paziente sul decorso post-operatorio è un fattore importante per la riuscita della chirurgia.

INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS FOR USING THE MEDICAL DIAL EXTERNAL FIXATION SYSTEM

MANUFACTURER: DIAL MEDICALI SRL - MILAN

DESCRIPTION AND INTENDED USE

The Dial medicali external fixation system consists of a series of external fixators - unilateral, circular, hexapodal - made to stabilize bone fractures and / or perform bone transport and / or angular corrections following post-traumatic or congenital deformities of the long bones. The Dial medicali external fixation system can only be used by specialized medical personnel.

CONTRAINDICATIONS

The use of Dial medicali external fixation system is contraindicated in patients suffering from mental instability.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Consultation of spec texts is recommended for the correct identification of the appropriate anatomical areas for the insertion of the intrasoosseous fixations

The surgeon must always consider the type of mounting he is performing according to the treatment he would like to do in particular to achieve the best possible compromise for mechanical (and therefore bone) stability.Dial Medicali Fixators should be placed at least 15-20mm from the skin to prevent overpressure and necrosis.

Dial medical external fixations have not been evaluated for safety and compatibility in a magnetic resonance (MR) environment and have not been tested for heating or migration in the MR environment.

DIAL MEDICALI FIXATORS PROVIDED STERILE MUST NOT BE RE-STERILIZED.

MATERIALS

Dial medicali fixators consist of components in stainless steel, aluminum alloy, titanium or carbon fiber.

STERILE AND NON-STERILE PRODUCTS

The devices supplied sterile have a label indicating this status; unless otherwise specified, the devices are non-sterile.

PACKAGING:

Sterile devices: each single component is supplied packaged in a double bag. Sterilization takes place with ethylene oxide. Sterility is guaranteed within the expiry terms indicated and with the packaging intact. If in doubt, do not use the product and replace it. It cannot be sterilized again after opening the package.

Non-sterile devices: each single component is supplied in dedicated boxes or in a transparent labeled plastic bag.

CLEANING, MAINTENANCE AND STERILIZATION

IF SUPPLIED NON-STERILE THE COMPONENTS OF FIXATORS MUST BE STERILIZED BEFORE USE.

Before sterilization, the products must be carefully examined and washed, then properly packaged for sterilization, according to the official validated procedures. Sterilize in a steam autoclave at 134C ° for 15min.

The aluminum alloy components can be damaged by the use of detergents and alkaline solutions (pH> 7). The anodized coating can be damaged by cleaning solutions containing free hydrogen ions or sodium hydroxide. It is absolutely not recommended to clean the aluminum alloy elements with disinfectants based on chlorides, iodides, bromides, fluorides.

The products are considered new when they are taken from an original Dial Medicali package.

ALL DIAL MEDICALI FIXATORS ARE DISPOSABLE AND SHOULD NOT BE REUSED. Dial medicali srl is only responsible for the safety and efficacy in case of first use of the components. For disposal, comply with the effective regulations.

Dial medicali fixators, depending on how they are supplied, are classified as:

Class 1 non-sterile medical device (in compliance with EU Medical Device Regulation 2017/745 on medical devices

Medical device class 1s sterile (in compliance with Directive 93/42 EEC, implemented with Legislative Decree no. 46 of 24/02/97).

RESIDUAL RISKS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

- Damage to nerves or blood vessels, resulting from the insertion of bone passages
- Bone infection, osteomyelitis or septic arthritis
- Edema or swelling, possible compartment syndrome
- Lack of bone regeneration, development of nonunion or nonunion
- Bone deformity
- Fractures of the regenerated bone

- Inability to stabilize extremities due to inappropriate positioning of the traps or inadequate structure. It is most commonly seen when extensive bone loss and / or loss of ligament support occurs around the knee or ankle.
- Complications include the inability to stabilize the extremities. Failure to provide definitive stabilization occurs due to inappropriate post placement or inadequate frame. It is most commonly seen when extensive bone loss and / or loss of ligament support occurs around the knee or ankle. When this occurs, additional pins, double stacking, or a multiplanar device may be required.

- The main difficulty that occurs biomechanically is the distance of the bar from the fracture if the reduction of the fracture does not offer adequate stability. Injury to the nerves and vessels can occur due to direct pin injury or traction. Pin infection is time-related, and if the pin is left on long enough, there is a high risk it occurs. With short-term temporary fixation, pin infections are rare.

IMPORTANT:

Not all surgeries are successful. Further complications can be developed at any time due to incorrect use, for medical reasons or device failures, resulting in the need of a new surgery to replace or remove the external fixation device. Pre-operative and operative procedures, which require knowledge of surgical techniques, the correct choice and positioning of the devices are fundamental factors for the success of the surgery. Correct information to the patient postoperatively is an important factor for the success of the surgery.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
Οδηγίες και προφυλάξεις για τη χρήση του Συστήματος Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης Dial
Κατασκευαστής: Dial Medicali Srl – Μιλάνο
Περιγραφή και προβλεπόμενη χρήση
Το σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Dial Medicali αποτελείται από μια σειρά εξωτερικών σταθεροποιητών - μονό πλευρων, κυκλικών, με κυκλικό εξάποδα στέρεωση – για σταθεροποίηση καταγμάτων ή/και μεταφορά οστού ή/και χυνακίες παραμορφώσεις μετά από μετατραυματικές ή συγγενείς παραμορφώσεις μακρών οστών. Το σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης Dial medicali μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
Ανευρεδίες
Η χρήση του συστήματος εξωτερικής οστεοσύνθεσης Dial Medicali αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από ψυχική αστάθεια.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Συνιστάται η συμβουλευτική φυλαδίων-προδιαγραφών για τη σωστή αναγνώριση των κατάλληλων ανατομικών περιοχών για την εισαγωγή της εξωτερικής οστεοσύνθεσης.
Ο χειρουργός πρέπει πάντα να εξετάζει τον τύπο της σπερέωσης σύμφωνα με τη θεραπεία που θέλει να κάνει, ιδίως για να επιτύχει τον καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τη μηχανική (και επομένως οστική) σταθερότητα. Τα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Dial πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 15-20mm από το δέρμα προς αποφυγήν υπερβολικής πίεσης και νέκρωσης.
Τα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση στο περιβάλλον MR.
Οι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΕΙΣ DIAL MEDICALI ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΠΑΝΟΣΤΕΙΡΩΝΤΑΙ.
Υλικά
Τα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης Dial Medicali αποτελούνται από εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα αλουμινίου, ττανίο ή άνθρακονήματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες έχουν μια ετικέτα που υποδεικνύει αυτήν την κατάσταση. Εάν ορίζονται διαφορετικά, οι συσκευές είναι μη αποστειρωμένες.

Συσκευασία:

Αποστειρωμένες συσκευές: κάθε μεμονωμένο εξάρτημα παρέχεται συσκευασμένο σε διπλή σακούλα. Η αποστειρωση γίνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Η αποστειρωση είναι εγγυημένη εναντί των αναφερομένων όρων λήξης και με ανέπαφη τη συσκευασία. Εάν έχετε αμφιβολίες, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και αντικαταστήστε το. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί ξανά, μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Μη αποστειρωμένες συσκευές: κάθε μεμονωμένο εξάρτημα παρέχεται σε ειδικά κουτιά ή σε διαφανή πλαστική σακούλα με ετικέτα.

Καθαρισμός, συντήρηση και αποστειρωση

ΕΑΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να εξετασούν προσεκτικά, να πλυθούν και στη συνέχεια να συσκευαστούν κατάλληλα για αποστείρωση, σύμφωνα με τις επίσημες επικυρωμένες διαδικασίες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυτο κλίβανο ατμού στους 134C° για 15 λεπτά. Τα εξαρτήματα από κράμα αλουμινίου μπορεί να καταστραφούν από τη χρήση απορρυπαντικών και αλκαλικών διαλυμάτων (pH> 7). Η ανодиωμένη επιστρωση μπορεί να καταστραφεί από διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν ελεύθερα ιόντα υδρογόνου ή υδροξείδιο του νατρίου. Δεν συνιστάται απολύτως ο καθαρισμός των στοιχείων από κράμα αλουμινίου με απολυμαντικά με βάση τα χλωριούχα, ιωδιούχα, βρωμιούχα, φθορισίχα. Τα προϊόντα θεωρούνται καινούργια όταν προέρχονται από γνήσια συσκευασία Dial Medicali.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ DIAL MEDICALI ΕΙΝΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΠΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.

Η Dial medicali srl είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε περίπτωση πρώτης χρήσης των εξαρτημάτων.

Για διάθεση των προϊόντων, συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Οι εξωτερικές οστεοσυνθέσεις της dial medicali, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο παρέχονται, ταξινομούνται ως:

Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 1 (σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό 2017/745 της ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Αποστειρωμένα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας 1s (σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42 EEC, που εφαρμόζεται με Νομοθετικό Διάταγμα αρ. 46 της 24/02/97).

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και πιθανές επιπλοκές

- Βλάβη σε νεύρα ή αμοφόφρα αγγεία, από την εισαγωγή στο οστό
- Λοίμωξη των οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα
- Οίδημα ή πιθανό σύνδρομο διαμερισματος
- Μη οστική ανάπλαση ή ανάπτυξη- ένωση οστού
- Παραμόρφωση οστών
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού

• Αδυναμία σταθεροποίησης των άκρων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης ή ανεπαρκούς δομής. Εμφανίζεται συχνότερα όταν παρατηρείται εκτεταμένη απώλεια οστού ή/και απώλεια στήριξης συνδέσμων γύρω από το γόνατο ή τον αστράγαλο.

• Οι επιπλοκές περιλαμβάνουν την αδυναμία σταθεροποίησης των άκρων. Η αποτυχία παροχής σταθεροποίησης συμβαίνει λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης ή ανεπαρκούς σκελετού. Εμφανίζεται συχνότερα όταν συμβαίνει εκτεταμένη απώλεια οστού ή/και απώλεια στήριξης συνδέσμων γύρω από το γόνατο ή τον αστράγαλο. Όταν συμβεί αυτό, ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον βελόνες, ή μπορεί να απαιτείται πολυετή/ειδή συσκευή.

• Η κύρια δυσκολία που παρουσιάζεται εμβιομηχανικά είναι η απόσταση της ράβδου από το κάταγμα, εάν η ανάταξη του καταγματος δεν προσφέρει επαρκή σταθερότητα. Τραυματισμός νεύρων και αγγείων μπορεί να συμβεί λόγω τραυματισμού από βελόνα. Η μόλυνση βελόνας σχετίζεται με το χρόνο και εάν η βελόνα παραμένει για αρκετό διάστημα, υπάρχει μεγάλος κίνδυνος. Με βραχυπρόθεσμη προσωρινή στέρεωση, οι μολύνσεις από βελόνες είναι σπάνεις.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή που έχουν υποστεί αλλαγές στην εμφάνισή τους.

 تعليمات واحتياطات استخدام نظام التثبيت الخارجي Dial Medicali srl – Milan الشركة المصنفة: Dial Medicali srl – Milan
 وصف وتعليمات الاستخدام:
يتمكن نظام التثبيت الخارجي لشركة Dial Medicali srl من سلسلة من المثبتات الخارجية - أحادية الجانب - دائرية ، سداسية - مصنوعة لتثبيت كسور العظام و / أو إجراء نقل العظام و / أو التصحيحات الزاوية بعد الصدمة أو التشنجات الجينية للعظام الطويلة

التأكد من ضمان الاستخدام الصحيح الرجاء الرجوع إلى الوسائل الإيضاحية التي تقدمها شركة DIAL MEDICALI SRL.

تحجب الاستخدام:

يحظر استخدام المثبتات الطبية في حالة المرضى الذين يعانون من عدم الاستقرار العظمي.

التحذيرات والاحتياطات:

يُنظر استشارة نصوص محددة من أجل التحديد الصحيح للمناطق التشريحية المناسبة لإحلال الممرات داخل العظام

يجب على الجراح دائمًا تمييز ومعرفة نوع التثبيت الذي يقوم به وفقًا للعلاج المقصود منه ، و ذلك لتحقيق أفضل النتائج الممكنة من شأن الاستقرار الميكانيكي (وبالتالي للعظام) وفيما يتعلق بالحالة الخاصة للمريض وظروفه بوجه عام

مواد التصنيع:

تتكون أدوات التثبيت الخارجي من مكونات من الفولاذ المقاوم للصدأ أو سبائك الألومنيوم أو ألياف الكربون .

جميع منتجات نظام التثبيت الخارجي مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ و من التيتانيوم

التعبئة والتغليف:

يتم توفير جميع مكونات التثبيت الخارجي الغير مغمّسة ، في حاويات مخصصة أو في أكياس بلاستيكية شفافة ملسق عليها بطاقة معلومات خاصة بأدوات التثبيت الخارجي

التنظيف والصيانة والتعقيم:

يتم توفير جميع مكونات نظام التثبيت الخارجي لشركة Dial Medicali في حالة غير مغمّسة . ذلك يجب تعقيم جميع مكونات نظام التثبيت الخارجي لشركة Dial Medicali قبل استخدامها .

INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA EL USO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MEDICAL DIAL

FABRICANTE: DIAL MEDICALI SRL - MILÁN

DESCRIPCIÓN E INSTRUCCIONES DE USO.

El sistema de fijación externa Dial medicali consta de una serie de fijadores externos - unilaterales, circulares, hexápodos - hechos para estabilizar fracturas óseas y / o realizar transporte óseo y / o correcciones angulares tras deformidades postraumáticas o genéticas de los huesos largos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de fijadores de marcación médicos está contraindicado en pacientes que padecen problemas mentales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se sugiere la consulta de textos específicos para la correcta identificación de las áreas anatómicas adecuadas para la inserción de los pasajes intraóseos.

El cirujano debe considerar siempre el tipo de montaje que está realizando de acuerdo con el tratamiento al que está destinado, en particular para lograr el mejor compromiso posible de la estabilidad mecánica (y por lo tanto ósea) con respecto al estado subjetivo del paciente, y sus condiciones generales.

Los fijadores médicos Dial deben colocarse al menos a 15-20 mm de la piel para evitar la sobrepresión y la necrosis.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los fijadores médicos de dial en un entorno de resonancia magnética (RM) y no se ha probado su calentamiento o migración en el entorno de RM.

LOS FIJADORES DE DIAL MÉDICOS SUMINISTRADOS ESTÉRILES NO DEBEN SER REESTERILIZADOS.

MATERIALES

Los fijadores Medical Dial constan de componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio, titanio o fibra de carbono. Los instrumentos están hechos de acero inoxidable o aleación de acero.

PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES

Los dispositivos suministrados estériles llevan una etiqueta que indica este estado; a menos que se especifique lo contrario, los dispositivos son NO ESTÉRILES.

EMBALAJE:

Dispositivos estériles: cada componente individual se suministra empaquetado en una bolsa doble. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

Dispositivos no estériles: cada componente se suministra en cajas especiales o en una bolsa de plástico transparente etiquetada.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

SI SE SUMINISTRAN, LOS COMPONENTES NO ESTERILES DE LOS FIJADORES DEBEN ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO.

Antes de la esterilización, los productos deben examinarse y lavarse cuidadosamente y luego empaquetarse adecuadamente para su esterilización, de acuerdo con los procedimientos oficiales validados. Esterilizar en autoclave de vapor a 134 ° C durante 15 min.

Los componentes de la aleación de aluminio pueden dañarse con el uso de detergentes y soluciones alcalinas (pH> 7). El revestimiento anodizado puede dañarse con soluciones de limpieza que contienen iones de hidrógeno libres o hidróxido de sodio. No se recomienda en absoluto limpiar los elementos de aleación de aluminio con desinfectantes a base de cloruros, yoduros, bromuros, fluoruros.

Los productos se consideran nuevos cuando se toman de un paquete original de Dial Medicali.

TODOS LOS FIJADORES DIAL MEDICAL SON DESECHABLES Y NO DEBEN SER UTILIZADOS. Dial medicali srl solo es responsable de la seguridad y eficacia en caso de primer uso de los componentes de los fijadores Dial medicali. Para su eliminación, cumplir con la normativa vigente.

Los fijadores médicos de marcación, según cómo se suministren, se clasifican en:

Producto sanitario no estéril de clase 1 (de conformidad con la Directiva 93/42 CEE, implementada con el Decreto Legislativo nº 46 del 24/02/97).

Producto sanitario de clase 1s estéril (de conformidad con la Directiva 93/42 CEE, implementada con el Decreto Legislativo n. ° 46 de 24/02/97).

RIESGOS RESIDUALES Y POSIBLES COMPLICACIONES

- Daño a nervios o vasos sanguíneos, como resultado de la inserción de conductos óseos
- Infección ósea, osteomielitis o artritis séptica
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental
- Falta de regeneración ósea, desarrollo de pseudoartrosis o pseudoartrosis
- Deformidad ósea
- Fracturas del hueso regenerado
- Incapacidad para estabilizar las extremidades debido a un posicionamiento inadecuado de las trampas o una estructura inadecuada. Se observa con mayor frecuencia cuando se produce una pérdida extensa de hueso y / o pérdida de soporte de los ligamentos alrededor de la rodilla o el tobillo.
- Las complicaciones incluyen la incapacidad de estabilizar las extremidades. La falta de estabilización definitiva ocurre debido a una colocación inadecuada de los postes o una construcción inadecuada. Se observa con mayor frecuencia cuando se produce una pérdida extensa de hueso y / o pérdida de soporte de los ligamentos alrededor de la rodilla o el tobillo. Cuando esto ocurre, es posible que se requieran pines adicionales, apilamiento doble o un dispositivo multiplanar.
- La principal dificultad que se presenta biomecánicamente es la distancia de la barra a la fractura si la reducción de la fractura no ofrece una estabilidad inherente. La lesión de los nervios y los vasos puede ocurrir debido a una lesión o tracción directa del clavo. La infección del tracto del alfiler está relacionada con el tiempo, y si el alfiler se deja el tiempo suficiente, existe una alta probabilidad de que ocurra. Con la fijación temporal a corto plazo, las infecciones posteriores al tracto son una preocupación menor.

IMPORTANTE:

No todas las cirugías tienen éxito. Pueden desarrollarse más complicaciones en cualquier momento debido al mal uso, o fallas del dispositivo, lo que resulta en la necesidad de una nueva cirugía para reemplazar o quitar el dispositivo de fijación externo. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que requieren el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta elección y posicionamiento de los dispositivos son factores fundamentales para el éxito de la cirugía. La información correcta al paciente en el curso postoperatorio es un factor importante para el éxito de la cirugía.

	Símbolo de identificación del fabricante Símbolo de identificación do fabricante	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Numero de lote Número de lote	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Codigo de producto Código de produto	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Símbolo que indica la fecha de Caducidad	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	Símbolo que indica a data de vencimento	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	Esterilización con óxido de etileno. Esterilizado por óxido de etileno	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	No reutilizable / de un solo uso Não re-utilizável / de uso único	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Manténgase alejado de la luz Manter afastado da luz	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Mantener alejado de la humedad Manter distante da umidade	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Marca de conformidad CE con el número de identificación del organismo notifi cado Marcação CE	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	Indica la necesidad de consultar la tarjeta de instrucciones antes de su uso. Leia as instruções de uso	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Indicar que hay advertencias para leer Advertência!	Para dispositivos médicos estériles y no estériles Tanto para dispositivos estereis e não-estéreis
	Indicar que hay advertencias para leer / leer advertencias Proibido re-esterilização	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	Indica no utilizar si el paquete está dañado	Solo para dispositivos médicos estériles Somente para dispositivos estéreis
	Símbolo que identi ca la fecha de fabricación (expresada en mm-aaa)/ Data de fabricação	Solo para dispositivos médicos no estériles Somente para dispositivos médicos não estéreis
	Marca de conformidad CE con el número de identificación del organismo notifi cado Marca CE	Solo para dispositivos médicos no estériles Somente para dispositivos médicos não estéreis
	Indica que el producto no es estéril Produto não-estéril	Solo para dispositivos médicos no estériles Somente para dispositivos médicos não estéreis

INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USAR O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DIAL MEDICALI

FABRICANTE: DIAL MEDICALI SRL - MILÃO

DESCRICOÇÃO E INSTRUÇÕES DE USO

O sistema de fixação externa Dial Medicali consiste em uma série de fixadores externos - unilaterais, circulares, hexapodais - feitos para estabilizar fraturas ósseas e / ou realizar o transporte ósseo e / ou correções angulares após deformidades pós-traumáticas ou genéticas dos ossos longos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de fixadores Dial médicos é contra-indicado em pacientes que sofrem de instabilidade mental.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Sugere-se a consulta de textos específicos para a correta identificação das áreas anatómicas adequadas para a inserção das passagens intraósseas.

O cirurgião deve sempre considerar o tipo de montagem que está realizando de acordo com o tratamento a que se destina, em particular para obter o melhor compromisso possível da estabilidade mecânica (e portanto óssea) em relação ao estado subjetivo do paciente e suas condições gerais.

Os fixadores Dial Medical devem ser colocados a pelo menos 15-20 mm da pele para evitar sobrepressão e necrose.

Os fixadores médicos dial não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de ressonância magnética (MR) e não foram testados para aquecimento ou migração no ambiente de RM.

OS FIXADORES DA DIAL MEDICALI FORNECIDOS ESTÉRIL NÃO DEVEM SER REESTERILIZADOS.

PRODUTOS ESTÉRIL E NÃO ESTÉRIL

Os dispositivos fornecidos esterilizados apresentam uma etiqueta que indica este estado; a menos que especificado de outra forma, os dispositivos são NÃO ESTÉRIL.

MATERIAIS

Os fixadores Dial Medicali consistem em componentes de aço inoxidável, liga de alumínio, titânio ou fibra de carbono. Os instrumentais são feitos de aço inoxidável ou liga de aço.

EMBALAGEM:

Dispositivos estéreis: cada componente é fornecido embalado em saco duplo. A esterilização ocorre com óxido de etileno.

Dispositivos não estéreis: cada componente é fornecido em caixas exclusivas ou em um saco plástico transparente rotulado.

LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

OS COMPONENTES DE FIXADORES, SE FORNECIDOS NÃO ESTEREIS, DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DO USO.

Antes da esterilização, os produtos devem ser cuidadosamente examinados e lavados, a seguir devidamente embalados para esterilização, de acordo com os procedimentos oficiais validados. Esterilize em autoclave a vapor a 134C ° por 15min.

Os componentes da liga de alumínio podem ser danificados pelo uso de detergentes e soluções alcalinas (pH> 7). O revestimento anodizado pode ser danificado por soluções de limpeza contendo ions de hidrogênio livres ou hidróxido de sódio. Não é absolutamente recomendado limpar os elementos de liga de alumínio com desinfetantes à base de cloretos, iodetos, brometos, fluoretos.

Os produtos são considerados novos quando retirados de uma embalagem original da Dial Medicali.

TODOS OS FIXADORES DIAL MEDICALI SÃO DESCARTÁVEIS E NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. Dial Medicali srl é apenas responsável pela segurança e eficácia em caso de primeira utilização dos componentes dos fixadores Dial Medicali. Para descarte, observe as normas em vigor.

Os fixadores Dial Medicali, dependendo de como são fornecidos, são classificados como:

Produto médico não estéril Classe 1 (em conformidade com a Diretiva 93/42 CEE, implementada com o Decreto Legislativo n.º 46 de 24/02/97).

Dispositivo médico classe 1s estéril (em conformidade com a Diretiva 93/42 CEE, implementada com o Decreto Legislativo n.º 46 de 24/02/97).

RISCOS RESIDUAIS E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Danos aos nervos ou vasos sanguíneos, resultantes da inserção de passagens ósseas
- Infeção óssea, osteomielite ou artrite séptica
- Edema ou inchaço, possível síndrome compartimental
- Falta de regeneração óssea, desenvolvimento de não união ou não união
- Deformidade óssea
- Fraturas do osso regenerado
- Incapacidade de estabilizar as extremidades devido ao posicionamento inadequado dos componentes ou estrutura inadequada. É mais comumente observado quando ocorre perda óssea extensa e / ou perda de suporte do ligamento ao redor do joelho ou tornozelo.
- As complicações incluem a incapacidade de estabilizar as extremidades. A falha em fornecer estabilização definitiva ocorre devido à colocação inadequada do poste ou construção inadequada. É mais comumente observada quando ocorre perda óssea extensa e / ou perda de suporte do ligamento ao redor do joelho ou tornozelo. Quando isso ocorre, podem ser necessários pinos adicionais, empilhamento duplo ou um dispositivo multiplanar.
- A principal dificuldade que ocorre biomecanicamente é a distância da barra da fratura se a redução da fratura não oferecer estabilidade inerente. Lesões nos nervos e vasos podem ocorrer devido a lesão direta do pino ou tração. A infecção do trato do pino está relacionada ao tempo e, se o pino for deixado por tempo suficiente, há uma grande probabilidade de ocorrer. Com a fixação temporária de curto prazo, as infecções pós-tratamento são menos preocupantes.

IMPORTANTE:

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Outras complicações podem surgir a qualquer momento devido ao uso indevido, por motivos médicos ou falhas do dispositivo, resultando na necessidade de nova cirurgia para substituir ou remover o dispositivo de fixação externa. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, que requerem conhecimento das técnicas cirúrgicas, a escolha correta e o posicionamento dos dispositivos são fatores fundamentais para o sucesso da cirurgia. A informação correta ao paciente para o período pós-operatório é um fator importante para o sucesso da cirurgia

INSTRUKCJE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA SYSTEMU STABILIZATORÓW ZEWNĘTRZNYCH MEDICAL DIAL

PRODUCENT: DIAL MEDICALI SRL - MILAN

OPIS I PRZEZNACZENIE

System stabilizatorów zewnętrznych Dial medicali składa się z serii stabilizatorów zewnętrznych - kłanmrowych, pierścieniowych, przestrzennych - przeznaczonych do stabilizacji złamań kości i/ lub wykonywania transportu kostnego i/lub korekcji kątowych w następstwie pourazowych lub wrodzonych deformacji kości długich. System stabilizatorów zewnętrznych Dial medicali może być stosowany wyłącznie przez wyspecjalizowany personel medyczny.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie systemu stabilizatorów zewnętrznych Dial medicali jest przeciwwskazane u pacjentów z niestabilnością stanu psychicznego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zaleca się zapoznanie się z tekstami specjalistycznymi w celu prawidłowej identyfikacji odpowiednich obszarów anatomicznych do wprowadzenia mocowań śródkostnych.

Chirurg musi zawsze brać pod uwagę rodzaj wykonywanego mocowania w zależności od zabiegu, który chce wykonać, w szczególności w celu osiągnięcia najlepszego możliwego kompromisu w zakresie stabilności mechanicznej (a tym samym kostnej). Dial Medical Fixators powinny być umieszczone co najmniej 15-20 mm od skóry, aby zapobiec nadmiernemu uciskowi i martwicy. System stabilizatorów zewnętrznych Dial Medical nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa ich stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) i przetostawione pod kątem nagrzewania lub migracji podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

STABILIZATORY DIAL MEDICALI DOSTARCZANE W STANIE STERYLNYM NIE MOGĄ BYĆ PODDAWANE PONOWNEI STERYLIZACJI.

Użytkownicy są zobowiązani do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, wszelkich poważnych incydentów zaistniałych w związku z wyrobem.

MATERIAŁY

Stabilizatory Dial medicali składają się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej, stopu aluminium, tytanu lub włókna węglowego.

PRODUKTY STERYLNE I NIESTERYLNE

Wyroby dostarczane jako sterylne mają etykietę informującą o tym statusie; jeśli nie określono inaczej, wyroby są niesterylne.

PAKOWANIE:

Wyroby sterylne: każdy pojedynczy element jest zapakowany w podwójną torbę. Sterylizacja odbywa się za pomocą tlenu etylenu. Sterylność jest gwarantowana w podanym terminie ważności i przy nienaruszonym opakowaniu. W razie wątpliwości nie należy używać produktu i należy go wymienić. Po otwarciu opakowania nie można go ponownie wysterylizować.

Wyroby niesterylne: każdy pojedynczy element jest dostarczany w specjalnych pudełkach lub w przezroczystych, oznakowanych torebkach plastikowych.

CRZYSZCZENIE, KONSERWACJA I STERYLIZACJA

JĘŚLI DOSTARCZANE SĄ NIESTERYLNE ELEMENTY STABILIZATORÓW, NALEŻY JE WYSTERYLIZOWAĆ PRZED UŻYCIEM.

Przed sterylizacją produkty muszą być dokładnie sprawdzone i umyte, a następnie odpowiednio zapakowane do sterylizacji, zgodnie z oficjalnymi zatwierdzonymi procedurami. Sterylizować w sterylizatorze parowym w temperaturze 134°C przez 15 minut.

Elementy ze stopu aluminium mogą ulec uszkodzeniu w wyniku stosowania detergentów i roztworów alkalicznych (pH> 7). Powłoka anodyzowana może zostać uszkodzona przez roztwory czyszczące zawierające wolne jony wodorowe lub wodorotlenek sodu. Absolutnie nie zaleca się czyszczenia elementów ze stopu aluminium środkami dezynfekującymi na bazie chlorókw, jodków, bromków, fluorków.

Produkty są uważane za nowe, jeśli zostały wyjęte z oryginalnego opakowania Dial Medicali.

WSZYSTKIE STABILIZATORY DIAL MEDICALI SĄ JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I NIE POWINNY BYĆ PONOWNIE UŻYWANE. Firma Dial medicali srl jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo i skuteczność tylko w przypadku pierwszego użycia elementów. W przypadku utylizacji należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Stabilizatory Dial medicali, w zależności od sposobu ich dostarczania, są klasyfikowane jako:

Wyrob medyczny klasy 1 niesterylny (zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)

Wyrob medyczny klasy 1s sterylny (zgodnie z Dyrektywą 93/42 EWG, wdrożoną dekretem legislacyjnym nr. 46 z 24/02/97).

RYZYKO RESZTKOWE I MOŻLIWE POWIKŁANIA:

- Uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych w wyniku wprowadzenia przejść kostnych
- Zakażenie kości, zapalenie kości i szpiku kostnego lub septyczne zapalenie stawów
- Obrzęk lub opuchlizna, możliwy zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- Brak regeneracji kości, rozwój zaburzenia zrostu kostnego lub brak zrostu
- Deformacja kości
- Złamanie zregenerowanej kości
- Niemožność ustabilizowania kończyn z powodu niewłaściwego ustawienia przyczepów lub nieodpowiedniej struktury. Najczęściej występuje w przypadku rozległych ubytków kostnych i/lub utraty wsparcia więzadłowego w okolicy kolana lub stawu skokowego..
- Powikłania obejmują niemożność ustabilizowania kończyn. Brak możliwości zapewnienia ostatecznej stabilizacji jest spowodowany niewłaściwym umieszczeniem trzpieni lub nieodpowiednią ramą. Jest to najczęściej spotykane w przypadku rozległych ubytków kostnych i/lub utraty wsparcia więzadłowego w okolicy kolana lub stawu skokowego. W takiej sytuacji konieczne może być zastosowanie dodatkowych trzpieni, podwójnego ułożenia lub urządzenia wielopłaszczyznowego.
- Główną trudnością, która pojawia się z biomechanicznego punktu widzenia, jest odległość pręta od złamania, jeżeli redukcja złamania nie zapewnia odpowiedniej stabilności. Uszkodzenie nerwów i naczyń może nastąpić w wyniku bezpośredniego uszkodzenia pinu lub wszczepu. Infekcja okolicy pinu jest związana z czasem - jeśli pin jest pozostawiony wystarczająco długo - istnieje duże ryzyko jej wystąpienia. W przypadku krótkotrwałego zastosowania stabilizatora zewnętrznego infekcje wokół pinów są rzadkie.

WAŻNE:

Nie wszystkie operacje kończą się sukcesem. W każdej chwili mogą wystąpić dalsze komplikacje wynikające z nieprawidłowego stosowania, z przyczyn medycznych lub awarii urządzenia, co powoduje konieczność przeprowadzenia nowego zabiegu chirurgicznego w celu wymiany lub usunięcia stabilizatora zewnętrznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, które wymagają znajomości technik chirurgicznych, prawidłowego doboru i ustawienia urządzeń są podstawowymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji. Prawidłowe poinformowanie pacjenta o zabiegu operacyjnym jest ważnym czynnikiem jego powadzenia.

	Producent	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Nr partii	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Nr katalogowy	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Termin ważności	Tylko dla wyrobów sterylnych
	Sterylizowane za pomocą tlenu etylenu	Tylko dla wyrobów sterylnych
	Produkt jednorazowy	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Chronić przed światłem	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Chronić przed wilgocią	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	Tylko dla wyrobów sterylnych
	Przed użyciem należy przeczytać instrukcję producenta	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Zapoznaj się z ostrzeżeniami	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Nie sterylizować ponownie	Tylko dla wyrobów sterylnych
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Tylko dla wyrobów sterylnych
	Data produkcji	Tylko dla wyrobów niesterylnych
	Znak CE bez jednostki notyfikowanej NoBo.	Tylko dla wyrobów niesterylnych
	Niesterylny	Tylko dla wyrobów niesterylnych
	Identyfikacja wyrobu medycznego	Dla wyrobów sterylnych i niesterylnych
	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej	Dla wyrobów sterylnych