



Prodotti Ultraspecialistici per la Chirurgia Ortopedica

Azienda Certificata:
UNI CEI EN ISO 13485:2016
MEDICAL DEVICE

PinFix®

LA VITE DI QUALITÀ PER LA FISSAZIONE ESTERNA

DIALMED® ORTHOPAEDIC SURGERY

A DIAL MEDICALS TRADE MARK

Dial medicali srl

20162 Milano - Viale Berbera, 45
Tel. 02 89 82 80 78 - Fax 02 66 10 40 21

E-mail: info@dialmedicali.com

E-mail certificata: pec@pec.dialmedicali.com

www.dialmedicali.com

	Simbolo che identifica il fabbricante	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	NUMERO DI LOTTO / Lot number Questo simbolo è accompagnato dal numero di lotto	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	CODICE PRODOTTO / code number Questo simbolo è accompagnato dal codice prodotto	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	Simbolo che indica la data di scadenza Exp.date	Solo per DM sterili For sterile devices only
	Sterilizzato a raggi Sterile by irradiation	Solo per DM sterili For sterile devices only
	Indica che il dispositivo è monouso, non riutilizzabile Single use only	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	Marchio di conformità CE con numero identificativo dell'ente notificato CE mark	Solo per DM sterili For sterile devices only
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso Read the instruction card prior to use	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	Per indicare che ci sono avvertenze da leggere Read warnings	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	Indica di "non risterilizzare" Not re-sterilize	Solo per DM sterili For sterile devices only
	Indica di "non usare se la confezione è danneggiata" Do not use if package is damaged	Solo per DM sterili For sterile devices only
	Simbolo che identifica la data di fabbricazione (espresso in mm-aaaa) Manufacturing date	Sia per DM sterili che per DM non sterili For both sterile and non-sterile devices
	Indica che il prodotto non è sterile Not sterile	Solo per DM non sterili For non-sterile devices only

REV. 14/2022

PREMESSA

PinFix® è un tramite intraosseo chiamato anche half-pin, screw, pin-wire o k-wire, che funge da collegamento tra l'osso fratturato ed il fissatore esterno consentendo di trasferire le forze normalmente sopportate dall'osso (forze verticali, laterali, rotazionali) al fissatore esterno a cui sono collegate i componenti appositamente progettati e fissati da dadi e bulloni. Lo scopo è di stabilizzare meccanicamente l'osso perché possa raggiungere la guarigione o essere modificato in allungamento assiale o angolare conseguentemente ad un trattamento ortopedico secondo la tecnica della callogenesi, fornire supporto meccanico all'osso per stabilizzare le fratture ed eseguire correzioni di deformità.

DESCRIZIONE ED INDICAZIONI PER L'USO

I trami PinFix® sono un dispositivo medico utilizzabile esclusivamente con la fissazione esterna (circolare, monossiale, d'urgenza) per l'arto superiore ed inferiore, bacino, mano e piede e può essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

PinFix® è disponibile in diverse configurazioni, conica e cilindrica, in diversi diametri (con e senza filetto), in acciaio o titanio e può avere il filetto rivestito in idrossiapatite. PinFix® è disponibile sia auto perforante che autofilettante.

Per il suo uso riferirsi alle precauzioni e suggerimenti riportati in letteratura ed alle tecniche informative fornite da Dial medicali.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

METODO DI STERILIZZAZIONE

Quando PinFix® è fornito sterile è confezionata in doppia busta sigillata inserita in una scatola ad ulteriore protezione. La sterilizzazione avviene per irraggiamento.

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.

PinFix® non sterili viene fornito in una cassetta adatta per la sterilizzazione in autoclave o in una busta di plastica trasparente etichettata con codice e lotto.

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 134°C per 15min.

PinFix® È UN PRODOTTO ESPRESSAMENTE MONOUSO E NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Dial medicali srl è responsabile solo per la sicurezza ed efficacia in caso di primo utilizzo. Eventuali riutilizzi del dispositivo possono causare rischi di infezione e contaminazione.

Per lo smaltimento attenersi alle norme vigenti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono le seguenti, ma possono essere valutate dal medico chirurgo:

- Presenza di infezione
- Pazienti con instabilità mentale, tale da non consentire di seguire le indicazioni fornite dal chirurgo per il decorso post-operatorio
- Pazienti positivi all'HIV
- Pazienti con severa osteoporosi
- Pazienti che presentano diabete mellito
- Pazienti che hanno mostrato una particolare sensibilità o allergia al materiale dell'impianto dei trami PinFix®

NOTE IMPORTANTI

- PinFix® ha due configurazioni: cilindrica e conica
- la vite cilindrica non modifica la sua tenuta nell'osso se viene retratta dopo il suo inserimento.
- la vite conica non può essere retratta dopo il suo inserimento nell'osso a scapito della sua tenuta; la vite conica, se ha filetto disponibile, può essere avvitata ulteriormente per aumentare il suo grip osseo se quest'ultimo dovesse diminuire durante la fase di trattamento.
- 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 la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la sostituzione o la rimozione del dispositivo. 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 del trattamento chirurgico.

AVVERTENZE

- Nelle applicazioni pediatriche porre attenzione al posizionamento delle viti in ambito metaepifisario per prevenire possibili interferenze con le cartilagini della crescita (fisi).
- Selezionare il diametro e la lunghezza della vite in base alla dimensione dell'osso; la vite PinFix® con diametro 6 mm dovrebbe essere usata su osso di almeno 18/20 mm di diametro, viceversa valutare di utilizzare viti di minor calibro.
- Se la vite è inserita a mano utilizzare la chiave dedicata o mandrino tipo Jacobs.
- Se la vite è inserita a motore non utilizzare un numero di giri elevato.
- L'inserimento del pin-wire deve avvenire per rotazione dello stesso tramite trapani a mano o elettrici e non per percussione
- Per assicurare la massima tenuta la vite dovrebbe sempre essere bicorticale e uscire di 1-2 filetti. Il non rispetto di questa procedura condiziona la portanza meccanica della vite tra il -30% e -50% oltre a renderla potenzialmente soggetta a osteolisi precoce.
- Per prevenire osteolisi e per uniformare il carico tra osso e fissatore le viti dovrebbero essere posizionate ortogonalmente alla diatesi o parallele alla rima articolare.
- Le viti auto perforanti non richiedono normalmente una pre-perforazione ma la stessa può rendersi necessaria se l'osso corticale è particolarmente spesso; nel caso usare perforatori di 4.5/4.8mm per le viti con diametro di 6mm e perforatori di 3.2/3.5mm per le viti con diametro 5mm; se necessario le viti di diametro 3 - 4 mm richiedono un perforatore con diametro di 1,0/1,2mm inferiore al calibro della vite utilizzata.
- La vite PinFix® in acciaio contiene Nickel. Si raccomanda di sottoporre il paziente ai test di allergia al nichel in caso di dubbio.
- Il dispositivo PinFix® non è stato valutato 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.
- È obbligatorio informare i pazienti sull'igiene da effettuare nel sito di applicazione della vite.
- In fase di rimozione delle viti, in particolare se rivestite in idrossiapatite, il chirurgo è tenuto a valutare un'eventuale sedazione del paziente per prevenire eventuale sensazione di disagio/dolore al paziente stesso
- Prestare particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danni a nervi e vasi sanguigni
- Infezione ossea
- Edema, tumefazione e sindrome compartimentale
- Lussazione, sublussazione, rigidità articolare
- Fratture causate dai fori delle viti stesse, in seguito alla loro rimozione
- Rottura della vite
- Necrosi tissutale
- Sanguinamento post-operatorio o disturbi vascolari

MATERIALI, MARCHI E PRODUZIONE

Il dispositivo PinFix® è prodotto secondo gli standard ISO 5832-1/3 (acciaio inossidabile 316L o titanio Ti6Al4V), PinFix®HA ha filetto trattato con idrossiapatite (Osprovit® di LincoTek SpA).

PinFix® è prodotto da DialMedicali srl Milano e commercializzato anche con il proprio marchio depositato Dialmed®

CE0476

L'astuccio contiene tappo di chiusura.

PINFIX PATHS FOR EXTERNAL FIXATION

PinFix® is an intrasosseous path also called half-pin, screw, pin-wire or k-wire, which acts as a connection between the fractured bone and the external fixator allowing to transfer the forces normally supported by the bone (vertical, lateral forces , rotational) to the external fixator to which they are connected with specially designed components and fixed by nuts and bolts. The aim is to mechanically stabilize the bone so that it can achieve healing or be modified in axial or angular elongation as a result of an orthopedic treatment according to the callogensis technique, provide mechanical support to the bone to stabilize fractures and perform deformity corrections.

DESCRIPTION AND INSTRUCTIONS FOR USE

The PinFix® devices are a medical device that can only be used with external fixation (circular frame, monolateral and damage control) for the upper and lower limbs, pelvis hand and foot and it can only be used by specialized medical personnel.

PinFix® is available in different configurations, conical and cylindrical, in different diameters (with or without thread) made of stainless steel or titanium and it can have the thread coated with hydroxyapatite.

PinFix® is available in self-drilling and non self-drilling.

For its use refer to the precautions and suggestions reported in the literature and to the informative brochures provided by Dial medicali.

STERILE AND NON-STERILE PRODUCTS

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

METHOD OF STERILIZATION

PinFix® sterile is packaged in a double sterile bag and an external protective box.

Sterilization takes place by irradiation.

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 PinFix® is supplied either in a box or in a clear plastic bag.

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 134°C for 15min.

PinFix® is an expressly disposable product and cannot be reused. Dial medicali srl is responsible only for the safety and efficacy in case of first use. Any reuse of the device may cause contamination risks. For disposal, comply with the regulations in force.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications are the following, but can be evaluated by the surgeon:

- Presence of infection
- Patients with mental instability, such as not to allow to follow the instructions provided by the surgeon for the post-operative course
- Patient HIVpositive
- Patients with severe osteoporosis
- Patient with diabetes mellitus
- Patients who have shown a particular sensitivity or allergy to the implant material of the PinFix® systems

IMPORTANT NOTES

- PinFix® has two configurations: cylindrical and conical
- When you use cylindrical pin you can retract it from the bone without losing its seal
- When you use conical pin never retract it after its insertion to avoid mechanical loosening
- Otherwise the conical pin can be screwed deeper to increase grip in the bone during treatment.
- Not all surgeries are successful. Further complications can develop at any time due to misuse, medical reasons, or device failures, resulting in the need for new surgery to replace or remove the 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 on the post-operative course is an important factor for the success of the surgery.

WARNINGS

- In pediatric applications pay attention to the positioning of the screw in the metaepiphyseal area to prevent possible interference with the growth cartilages (physis).
- Select the diameter and length of the screw based on the size of the bone; the PinFix® screw with D. 6 mm should be used on bone with a diameter of at least 18/20 mm, otherwise evaluated to use a smaller caliber screws.
- If the screw is inserted by hand, ushe dedicated key or spindle-Jacobs type.
- If the screw is inserted by a motor, do not use a high speed rotation.
- The insertion of the pin-wire must take place by rotation of the same using hand or electric power and not by percussio
- To assure the maximum hold the screw has to always bebi-cortex with at least 1-2 threads showing. Not respecting this procedure reduces the mechanical stability of the screw (around 30%-50%) Moreover, it can cause premature osteolysis.
- To prevent osteolysis and to even out the load between the bone and the fixator the screws should be positioned perpendicular to the diaphysis or parallel the articular joint.
- Self-drilling screws do not normally require pre-drilling but the same may be necessary if the cortical bone is particularly thick; if necessary, use 4.5 / 4.8mm perforators for 6mm diameter screws and 3.2 / 3.5mm perforators for 5mm diameter screws; if necessary, screws with a diameter of 3 - 4 mm require a perforator with a diameter of 1.0 / 1.2mm smaller than the gauge of the screw used.
- Stainless steel PinFix® screw contains Nickel. It is recommended that the patient undergoes nickel allergy tests if there is any doubt.
- The PinFix® device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment and has not been tested for heating or migration to the MR environment.
- It is mandatory to inform patients about the hygiene to be carried out at the screw application site
- When removing the screws, especially if coated with hydroxyapatite, the surgeon is required to evaluate any patient sedation to prevent any discomfort / pain sensation in the patient himself
- Pay particular attention not to penetrate the joint with the screws

ADVERSE REACTIONS

- Damage to nerves and blood vessels
- Bone infection
- Edema, swelling and compartment syndrome
- Dislocation, subluxation, joint stiffness
- Fractures caused by the screw holes themselves, following their removal
- Breakage of the screw
- Tissue necrosis
- Post-operative bleeding or vascular disorders

MATERIALS, BRANDS AND PRODUCTION

PinFix® device is manufactured according to ISO 5832-1 / 3 standards (316L stainless steel or Ti6Al4V titanium), PinFix®HA has thread with hydroxyapatite (Osprovit® by LincoTek SpA).

PinFix® is produced by DialMedicali srl Milano (Italy) and also marketed with its registered trademark Dialmed®

CE0476

The packaged contains a closing cap.

PINFIX ΒΛΟΝΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

Η βελόνα PinFix® είναι βελόνα μμού σπείρματος ή βελόνα οδηγός και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μεταξύ του καταγματικού οστού και της εξωτερικής οστεοσύνθεσης, επιτρέποντας τη μεταφορά φυσιολογικών φορτίων (κάθετων, πλευρικών, περιστροφικών) μεταξύ των δύο. Η σύνδεση γίνεται με ειδικά σχεδιασμένα εξαρτήματα, παξιμάδια και μπουλόνια. Στόχος είναι η μηχανική σταθεροποίηση του οστού ώστε να επιτευχθεί επώλωση ή να τροποποιηθεί η αγκύνη ή η γωνιακή επιμήκυνση ως αποτέλεσμα ορθοπεδικής θεραπείας σύμφωνα με την τεχνική της οστεογένεσης. Παρέχει μηχανική υποστήριξη στο οστό, σταθεροποίηση καταγμάτων και διορθώσεις παραμορφώσεων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι βελόνες PinFix® είναι βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης που χρησιμοποιούνται σε συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης (κυλιότερη, μονόπλευρα και για σταθεροποίηση βλάβης) άνω και κάτω άκρων, λέκάνης άκρας χείρας, ποδοκνημική. Χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Οι βελόνες PinFix® διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη, κωνικά και κυλινδρικά, σε διάφορες διαμέτρους (με ή χωρίς σπειρώμα) από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο και με σπειρώμα επικαλυμμένο με υδροξυαπατίτη.

Οι βελόνες PinFix® διατίθενται αυτορρυτιμιζώσους και μη.

Για τη χρήση τους, ανατρέξτε στα μέτρα ασφαλείας και τις υποδείξεις που αναφέρονται στη βιβλιογραφία και στα ενημερωτικά φυλλάδια που παρέχονται από την Dial medicali.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι βελόνες που παρέχονται αποστειρωμένες έχουν μια ετικέτα που υποδεικνύει αυτήν την κατάσταση. Εάν ορίζονται διαφορετικά, οι βελόνες Pinfix δεν είναι αποστειρωμένες.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι αποστειρωμένες βελόνες PinFix® συσκευάζονται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία και εξωτερικό προστατευτικό κουτί.

Η αποστείρωση γίνεται με ακτινοβολία.

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

Το μη αποστειρωμένο PinFix® παρέχεται είτε σε κουτί είτε σε διάφανη πλαστική συσκευασία.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά, να πλυθούν και στη συνέχεια να συσκευαστούν κατάλληλα για αποστείρωση, σύμφωνα με τις επίσημες επικυρωμένες διαδικασίες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού στους 134 °C για 15 λεπτά.

Οι βελόνες PinFix® είναι ρητά αναλώσιμο υλικό και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η Dial Medicali srl είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα πρώτης χρήσης. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει κινδύνους μόλυνσης.

Για τη διάθεση του προϊόντος, συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Συσκευασία:

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

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εντός των αναφερομένων όρων λήξης και με ανέπαφη τη συσκευασία. Εάν έχετε αμφιβολίες, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν 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 αποστείρωση

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

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά, να πλυθούν και στη συνέχεια να συσκευαστούν κατάλληλα για αποστείρωση, σύμφωνα με τις επίσημες επικυρωμένες διαδικασίες. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού στους 134°C για 15 λεπτά. Τα εξαρτήματα από κράμα αλουμινίου μπορεί να καταστραφούν από τη χρήση απορρυπαντικών και αλκαλικών διαλυμάτων (pH> 7). Η ανοδιωμένη επίστρωση μπορεί να καταστραφεί από διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν ελεύθερα ιόντα υδρόνιου ή υδροξείδιο του νατρίου. Δεν συνιστάται απολύτως ο καθαρισμός των στοιχείων από κράμα αλουμινίου με απολυμαντικό με βάση τη χλωρίνη, ιωδίου, βρωμίου, φθορίου. 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.

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 οστεοσύνθεσεις 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 ΕΕC, που εφαρμόζεται με Νομοθετικό Διάταγμα αρ. 46 της 24/02/97).

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και πιθανές επιπτώσεις

- Βλάβη σε νεύρα ή αμοφορά αγγεία, από την εισαγωγή στο οστό
- Λοίμωξη των οστών, οστεομυελίτιδα ή οστική αρθρίτιδα
- Οίδημα ή πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Μη οστική ανάλυση ή ανάπτυξη ένωσης οστού
- Παραμόρφωση οστών
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού

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

• Οι επιπτώσεις περιλαμβάνουν την αδυναμία σταθεροποίησης των άκρων. Η αποτυχία παραχής σταθεροποίησης συμβαίνει λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης ή ανεπαρκούς σκελετού. Εμφανίζεται συνήθως όταν συμβαίνει εκτεταμένη απώλεια οστού ή/και απώλεια στρίβρης συνδέσμων γύρω από το γόνατο ή τον αστράγαλο. Όταν συμβεί αυτό, ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον μέτρα, ή μπορεί να απαιτείται πολυεπιπέδη συσκευή.

• Η κύρια δυσκολία που παρουσιάζεται εμβιομηχανικά είναι η απόσταση της ράβδου από το κάταγμα, εάν η ανάταξη του κάταματος 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 παραμείνει για αρκετό διάστημα, υπάρχει μεγάλος κίνδυνος. Με βραχυπρόθεσμη προσωρινή στέρηση, οι μολύνσεις από βελόνες είναι σπάνιες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Δεν είναι όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις επιτυχείς. Επιπλοκές μπορούν να αναπτυχθούν ανά πάσα στιγμή λόγω λανθασμένης χρήσης, ιατρικού λάθους ή αστοχίας συσκευής, με αποτέλεσμα την ανάγκη νέας χειρουργικής επέμβασης για αντικατάσταση ή τη αφαίρεση εξωτερικής οστεοσύνθεσης. Προσεγρηστικός έλεγχος και χειρουργικές επεμβάσεις, γύρω χειρουργικών τεχνικών, σωστή επιλογή και τοποθέτηση των συσκευών για επιτυχία επέμβασης. Σωστή ενημέρωση ασθενούς μετεγχειρητικά, σημαντικός παράγοντας επιτυχίας.

	Κατασκευαστής	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Αριθμός παρτίδας	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Κωδικός αριθμός	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Ημερομηνία λήξης	Για αποστειρωμένες συσκευές μόνο
	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Για αποστειρωμένες συσκευές μόνο
	Μιας χρήσης μόνο	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Σήμανση CE	Για αποστειρωμένες συσκευές μόνο
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Διαβάστε τις προειδοποιήσεις	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Να μην αποστειρωθεί ξανά	Για αποστειρωμένες συσκευές μόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Για αποστειρωμένες συσκευές μόνο
	Ημερομηνία κατασκευής	Για αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευές
	Μη αποστειρωμένο	Για μη αποστειρωμένες συσκευές μόνο

