



*Prodotti Ultraspecialistici  
per la Chirurgia Ortopedica*

**DIALMED<sup>®</sup>**  
**ORTHOPAEDIC SURGERY**

A DIAL MEDICALI TRADE MARK

**Dial medicali srl**

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Viale Lombardia, 6

Tel. 02 89 82 80 78 - Fax 02 66 10 40 21

[info@dialmedicali.com](mailto:info@dialmedicali.com)

[pec@pec.dialmedicali.com](mailto:pec@pec.dialmedicali.com)

[www.dialmedicali.com](http://www.dialmedicali.com)

## DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di fissazione esterna Dial medicali è costituito da fissatori esterni - monolaterale, circolare, esapodale e tramiti ossei PinFix®/PinWire che funge da collegamento tra l'osso fratturato ed il fissatore esterno consentendo di trasferire le forze normalmente supportate dall'osso (forze verticali, laterali, rotazionali) al fissatore esterno a cui sono collegate con componenti appositamente progettati e fissati da dadi e bulloni. I sistemi di fissazione esterna sono 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. 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. Il sistema di fissazione esterna Dial medicali può essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

I tramiti Pinfix® sono disponibili in diverse configurazioni, conica e cilindrica, in diversi diametri (con e senza filetto), in acciaio o titanio; il filetto può essere rivestito in idrossiapatite.

I tramiti Pinfix® sono disponibili sia autoperforanti che autofilettanti.

Per un corretto utilizzo riferirsi alle precauzioni e suggerimenti riportati in letteratura ed alle tecniche informative fornite da Dial medicali.

## 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 tramiti 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 preoperatorie, operatorie, e post 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 E PRECAUZIONI

- Nelle applicazioni pediatriche porre attenzione al posizionamento dei tramiti in ambito meta-epifisario per prevenire possibili interferenze con le fisi.
- Selezionare il diametro e la lunghezza delle viti 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 il tramite è inserito a mano utilizzare la chiave dedicata o mandrino tipo Jacobs.
- Se il tramite è inserito a motore non utilizzare un numero di giri elevato.

- L'inserimento dei PinWire nell'osso deve avvenire per rotazione dello stesso tramite trapani a mano o elettrici e non per percussione
- Per assicurare la massima tenuta del tramite, lo stesso dovrebbe sempre essere bicorticale fuoriuscendo di 1-2 filetti dalla corticale controlaterale. 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 il tramite dovrebbero essere posizionate ortogonalmente alla diafisi o parallelo alla rima articolare.
- I tramiti autoperforanti 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 i tramiti con diametro di 6mm e perforatori di 3.2/3.5mm per i tramiti con diametro 5mm; se necessario i tramiti di diametro 3 – 4 mm richiedono un perforatore con diametro di 1,0/1,2mm inferiore al calibro della vite utilizzata.
- Il tramite PinFix® in acciaio contiene Nickel. Si raccomanda di sottoporre il paziente ai test di allergia al nichel in caso di dubbio.
- Il dispositivo PinFix®/PinWire 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.
- **In seguito ai test eseguiti il fissatore di urgenze/emergenza TFix è risultato compatibile all'ambiente MR ( compreso dei suoi tramiti ossei in lega di titanio). Altri modelli di fissatori esterni e relativi tramiti intraossei di Dial Medicali non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR.**
- È obbligatorio informare i pazienti sull'igiene da effettuare nel sito di applicazione del tramite.
- In fase di rimozione dei tramiti, in particolare se rivestiti con 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 i tramiti.

## **RISCHI RESIDUI**

- 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
- Danni a nervi o a vasi sanguigni, derivati dall'inserimento dei tramiti ossei
- Infezione ossea, osteomielite o artrite settica
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale
- Mancata rigenerazione ossea, sviluppo di pseudoartrosi o non 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, in questo caso potrebbero essere necessari perni aggiuntivi, doppio impilamento o un dispositivo multiplanare.

La principale difficoltà che si verifica biomeccanicamente è la distanza del fissatore dalla frattura se la riduzione 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.

E' suggerita la consultazione di testi specifici per la giusta individuazione delle opportune zone anatomiche di inserimento dei tramiti 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 PRODOTTI 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. Il dispositivo PinFix® è prodotto in acciaio inossidabile 316LVM o titanio Ti6Al4V. PinFix®HA ha il filetto trattato con idrossiapatite (Osprovit® di Lincotek SpA). PinWire è fornito in Acciaio 316LVM o titanio Ti6Al4V.

### **PRODOTTI STERILI E NON STERILI**

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

### **Confezionamento sterile:**

**Fissatori Esterni:** ogni singolo componente viene fornito confezionato in doppia busta sigillata inserita in una scatola ad ulteriore protezione. La sterilizzazione avviene ad ossido di etilene. La sterilità è garantita entro i termini di scadenza riportati ed a confezione integra.

PinFix®/PinWire: ogni singolo componente viene fornito confezionato 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.**

**Dispositivi non sterili:** ogni componente viene fornito in cassette dedicate o in busta di plastica trasparente etichettata.

### **Pulizia, manutenzione e sterilizzazione**

**I FISSATORI ESTERNI E I TRAMITI OSSEI SE FORNITI NON STERILI DEVONO ESSERE STERILIZZATI PRIMA DEL LORO USO TRAMITE AUTOCLAVE.**

Prima della sterilizzazione i prodotti devono essere attentamente esaminati e lavati, quindi adeguatamente confezionati per la sterilizzazione, secondo le procedure ufficiali validate nelle strutture sanitarie.

ATTENZIONE: 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.

Sterilizzare in autoclave a vapore a 134C° per 15min.

**I FISSATORI ESTERNI E I TRAMITI PinFix®/PinWire SONO PRODOTTI ESPRESSAMENTE MONOUSO E NON POSSONO ESSERE RIUTILIZZATI. EVENTUALI RIUTILIZZI DEL DISPOSITIVO POSSONO CAUSARE RISCHI DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE. INOLTRE, LE CARATTERISTICHE FISICO MECCANICHE DEI DISPOSITIVI NON POSSONO ESSERE GARANTITE.**

**Dial medicali srl è responsabile solo per la sicurezza ed efficacia in caso di primo utilizzo.**

Per lo smaltimento attenersi alle norme vigenti.

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

I prodotti Dial medicali, a seconda di come vengono forniti, sono classificati come:

Fissatori esterni:

NON STERILI: Dispositivo medico classe 1 non sterile; STERILI: Dispositivo medico classe 1s sterile.

Tramiti ossei (STERILI e NON STERILI): dispositivo medico di classe IIb.

**GENERAL DESCRIPTION**

The Dial medical external fixation system consists of external fixators-unilateral, circular, hexapod- and PinFix®/PinWire bone trays that acts as a link between the fractured bone and the external fixator allowing forces normally supported by the bone (vertical, lateral, rotational forces) to be transferred to the external fixator to which they are connected by specially designed components secured by nuts and bolts.

External fixation systems are made to stabilize bone fractures and/or perform bone transport and/or angular corrections following post- traumatic or genetic deformities of long bones. The purpose is to mechanically stabilize the bone so that it can achieve healing or be modified in axial or angular elongation consequent to orthopedic treatment according to the technique of callogenesis, provide mechanical support to the bone to stabilize fractures and perform corrections of deformities.

THE EXTERNAL FIXATION SYSTEM BY DIAL MEDICALI CAN BE USED BY ONLY SPECIALIZED MEDICAL DOCTOR.

Transosseous paths PinFix® are available in different configurations, conical and cylindrical, with different diameters (with and without thread), in stainless steel or titanium; the thread can be coated with hydroxyapatite.

Transosseous paths PinFix® are available both self-tapping and self-drilling

For a safe and correct use please refer to the pre-cautions and tips from clinical literature and surgical techniques provided by Dial medicali.

**CONTRAINDICATIONS**

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

- Presence of infection
- Patients with mental instability, such that they cannot follow the surgeon's instructions for the postoperative course
- HIV-positive patients
- Patients with severe osteoporosis
- Patients presenting with diabetes mellitus
- Patients who have shown a particular sensitivity or allergy to the PinFix® implant material

**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 operation. Not all surgeries are successful. Further complications can develop at any time due to misuse, medical reasons, or device failure, resulting in the need for reoperation to replace or remove the device. Preoperative, operative, and postoperative procedures that require knowledge of surgical techniques, proper device selection, and device placement are critical factors for successful surgery. Proper patient information about the postoperative course is an important factor in successful surgical treatment.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- 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 screw.
- If the screw is inserted by hand, use 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 percussion
- To assure the maximum hold the screw has to always bi-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.
- 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
- The PinFix®/PinWire medical devices have 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.
- **Following the tests performed, the TFix emergency/urgency fixator has been found to be compatible with the MR environment (including its titanium alloy bone tracts). Other models of external fixators and related intraosseous tracts by Dial Medicali have not been tested for heating or migration in the MR environment.**

## RESIDUAL RISKS

- Dislocation, subluxation, joint stiffness
- Fractures caused by the screw holes themselves, following their removal
- Fracture of the screw
- Tissue necrosis
- Postoperative bleeding or vascular disorders
- Damage to nerves or blood vessels, resulting from the insertion of the bone paths
- Bone infection, osteomyelitis or septic arthritis
- Edema or swelling, possible compartment syndrome
- Failure of bone regeneration, development of pseudoarthrosis or nonunion
- Bone deformity
- Fractures of regenerated bone

Complications include the inability to stabilize the extremities. Failure to provide definitive stabilization occurs due to inappropriate pin placement or inadequate structure. It is most commonly seen when there is extensive bone loss and/or loss of ligamentous support around the knee or ankle, in which case additional pins, double stacking, or a multiplanar device may be needed.

The main difficulty that occurs biomechanically is the distance of the fixator from the fracture if the reduction does not provide intrinsic stability. Injury to nerves and vessels can occur due to direct injury to the pin or by traction. Infection of the pin tract correlates with time, and if the pin is left long

enough, there is a high probability of it occurring. With short-term temporary fixation, pin tract infections are less of a concern.

It is suggested that specific texts be consulted for the proper identification of the appropriate anatomic areas for insertion of the intraosseous tramlines.

The Surgeon must always consider the type of fitting he is performing in relation to the treatment for which it is intended, particularly to achieve the best possible compromise of mechanical (and therefore bony) stability with respect to the patient's subjective state and general condition.

The Dial medicali's fixators should be positioned at least 15-20 mm from the skin to prevent overpressures and necrosis.

THE PRODUCTS PROVIDED IN STERILE STATE CANNOT BE RE-STERILIZED.

## **Materials**

The external fixators are made of stainless steel, aluminum alloy, titanium or carbon fiber components.

PinFix® device is made provided in stainless steel 316LVM or Titanium Ti6Al4V (titanium). PinFix®HA has thread with hydroxyapatite (Osprovit® by Lincotek SpA).

PinWire is provided in stainless steel 316LVM or Titanium Ti6Al4V

## **STERILE AND NOT STERILE PRODUCTS**

Devices supplied sterile bear a label indicating this status; unless otherwise specified, devices are NOT STERILE.

### **Sterile packaging:**

**External Fixators:** Each individual component comes packaged in a double sealed envelope inserted in a box for further protection. Sterilization is by ethylene oxide. Sterility is guaranteed within the stated expiration date and with intact packaging.

PinFix®/PinWire: each individual component comes packaged in a double sealed envelope inserted in a box for further protection. Sterilization is done by irradiation. Sterility is guaranteed within the stated expiration date and with intact packaging.

If in doubt, do not use the product and replace it. THE PRODUCT CANNOT BE STERILIZED AGAIN AFTER OPENING THE PACKAGE.

**Nonsterile devices:** each component comes in dedicated metallic box, cases or plastic bag.

## **CLEANING, MAINTENANCE AND STERILIZATION**

### **EXTERNAL FIXATORS AND BONE TRACERS IF SUPPLIED NON-STERILE MUST BE STERILIZED BEFORE THEIR USE BY AUTOCLAVING.**

Prior to sterilization, products must be carefully examined and washed, then properly packaged for sterilization according to official procedures validated in health care facilities.

CAUTION: Aluminum alloy components are damageable by the use of detergents and alkaline solutions (pH>7). The anodized coating is damageable by cleaning solutions containing free hydrogen ions or sodium hydroxide. It is absolutely not recommended to clean aluminum alloy elements with chloride, iodide, bromide, fluoride-based disinfectants.

Sterilize in steam autoclave at 134C° for 15min.

BOTH THE EXTERNAL FIXATOS AND PinFix®/PinWire ARE EXPRESSLY SINGLE-USE PRODUCTS AND CANNOT BE REUSED. ANY REUSE OF THE DEVICE MAY CAUSE RISK OF INFECTION AND CONTAMINATION. IN ADDITION, THE PHYSICAL AND MECHANICAL CHARACTERISTICS OF THE DEVICES CANNOT BE GUARANTEED.

Dial medicali srl is responsible for safety and effectiveness only when first used.

Follow current regulations for disposal.

Products are considered new when taken from a Dial Medicali original package

Dial medicali's products, depending on how they are provided, they are classified as:

External fixators:

NOT STERILE: Medical device class 1 non-sterile; STERILE: Medical device class 1s sterile.

Transosseous paths (both STERILE and NOT STERILE): medical device class IIb.

## INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA EL USO CORRECTO Y SEGURO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DIAL MEDICALI

### DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de fijación externa Dial Medicali consta de una serie de fijadores externos (unilaterales, circulares y hexápodos) y de vías transóseas PinFix®/PinWire. Este sistema actúa como enlace entre el hueso fracturado y el fijador externo, permitiendo que las fuerzas que normalmente soporta el hueso (verticales, laterales y rotacionales) se transfieran al hueso.

Los sistemas de fijación externa están diseñados para estabilizar fracturas óseas y/o realizar transporte óseo y/o correcciones angulares tras deformidades postraumáticas o genéticas de huesos largos. Su objetivo es estabilizar mecánicamente el hueso para que pueda consolidarse o modificar su elongación axial o angular tras un tratamiento ortopédico según la técnica de callogénesis, proporcionando soporte mecánico al hueso para estabilizar fracturas y realizar correcciones de deformidades.

El sistema de fijación externa de Dial Medicali solo puede ser utilizado por médicos especializados. Las vías transóseas PinFix® están disponibles en diferentes configuraciones, cónicas y cilíndricas, con diferentes diámetros (con y sin rosca), en acero inoxidable o titanio; la rosca puede recubrirse con hidroxiapatita.

Las vías transóseas PinFix están disponibles tanto autorroscantes como autopercutantes.

Para un uso seguro y correcto, consulte las precauciones y consejos de la literatura clínica y las técnicas quirúrgicas proporcionadas por Dial Medicali.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las siguientes, pero pueden ser valoradas por el médico cirujano:

- Presencia de infección
- Pacientes con inestabilidad mental que les impida seguir las instrucciones del cirujano para el postoperatorio
- Pacientes HIV positivos
- Pacientes con osteoporosis grave
- Pacientes con diabetes mellitus
- Pacientes que hayan mostrado sensibilidad o alergia al material del implante PinFix®

### NOTAS IMPORTANTES

- PinFix® tiene dos configuraciones: cilíndrica y cónica.
- Al usar un pin cilíndrico, se puede retraer del hueso sin perder su sellado.
- Al usar un pin cónico, nunca se debe retraer después de su inserción para evitar el aflojamiento mecánico.

De lo contrario, el pin cónico se puede atornillar más profundamente para aumentar la adherencia al hueso durante el tratamiento.

No todas las cirugías son exitosas. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento debido al mal uso, razones médicas o fallas del dispositivo, lo que resulta en la necesidad de una nueva cirugía para reemplazar o retirar el dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que requieren conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta elección y colocación de los dispositivos son factores fundamentales para el éxito de la cirugía. La correcta información al paciente sobre el curso postoperatorio es un factor importante para el éxito de la cirugía. No todas las cirugías son exitosas. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento debido al mal uso, razones médicas o fallas del dispositivo, lo que resulta en la necesidad de una nueva cirugía para reemplazar o retirar el dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios que requieren el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas de los dispositivos son factores cruciales para el éxito de la cirugía. La información adecuada al paciente sobre la evolución postoperatoria es un factor importante para el éxito del tratamiento quirúrgico.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En aplicaciones pediátricas, preste atención a la posición del tornillo en la zona metaepifisaria para evitar posibles interferencias con los cartílagos de crecimiento (fisis).
- Seleccione el diámetro y la longitud del tornillo según el tamaño del hueso; el tornillo PinFix® de 6 mm de diámetro debe utilizarse en huesos con un diámetro de al menos 18/20 mm; de lo contrario, se recomienda utilizar tornillos de menor calibre.
- Si el tornillo se inserta manualmente, utilice una llave específica o un husillo de tipo Jacobs.
- Si el tornillo se inserta mediante un motor, no utilice una rotación a alta velocidad.
- La inserción del tornillo debe realizarse mediante rotación manual o eléctrica, no por percusión.
- Para asegurar la máxima sujeción, el tornillo debe ser siempre bicortical, con al menos 1 o 2 roscas visibles. No respetar este procedimiento reduce la estabilidad mecánica del tornillo (alrededor del 30%-50%). Además, puede causar osteólisis prematura.
- Para prevenir la osteólisis y equilibrar la carga entre el hueso y el fijador, los tornillos deben colocarse perpendiculares a la diáfisis o paralelos a la articulación.

Los tornillos autoperforantes normalmente no requieren preperforación, pero esta puede ser necesaria si el hueso cortical es particularmente grueso. De ser necesario, utilice perforadores de 4,5/4,8 mm para tornillos de 6 mm de diámetro y de 3,2/3,5 mm para tornillos de 5 mm de diámetro. Si es necesario, los tornillos con un diámetro de 3-4 mm requieren un perforador con un diámetro 1,0/1,2 mm menor que el calibre del tornillo utilizado.

El tornillo PinFix® de acero inoxidable contiene níquel. Se recomienda que el paciente se someta a pruebas de alergia al níquel si tiene alguna duda. • Es obligatorio informar a los pacientes sobre las medidas de higiene en el lugar de aplicación de los tornillos.

- Al retirar los tornillos, especialmente si están recubiertos de hidroxapatita, el cirujano debe evaluar la sedación del paciente para evitar molestias o dolor.
- Preste especial atención a no penetrar la articulación con los tornillos.
- Los dispositivos médicos PinFix®/PinWire no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM) ni se han probado para detectar calentamiento o migración a dicho entorno.
- **Após os testes realizados, o fixador de emergência/urgência TFix foi considerado compatível com o ambiente de RM (incluindo os seus suportes ósseos em liga de titânio). Outros modelos de fixadores externos Dial Medicali e vias intraósseas relacionadas não foram testados para aquecimento ou migração em ambiente de RM.**

## RIESGOS RESIDUALES

- Luxación, subluxación, rigidez articular
- Fracturas causadas por los propios orificios de los tornillos, tras su extracción
- Fractura del tornillo
- Necrosis tisular
- Hemorragia postoperatoria o trastornos vasculares
- Daños a nervios o vasos sanguíneos, como resultado de la inserción de los fragmentos óseos
- Infección ósea, osteomielitis o artritis séptica
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental
- Fallo de regeneración ósea, desarrollo de pseudoartrosis o pseudoartrosis
- Deformidad ósea
- Fracturas del hueso regenerado

Las complicaciones incluyen la incapacidad de estabilizar las extremidades. La falta de una estabilización definitiva se debe a una colocación inadecuada de los clavos o a una estructura inadecuada. Se observa con mayor frecuencia cuando existe una pérdida ósea extensa o pérdida del soporte ligamentoso alrededor de la rodilla o el tobillo, en cuyo caso pueden requerirse clavos adicionales, doble apilamiento o un dispositivo multiplanar.

La principal dificultad biomecánica radica en la distancia del fijador a la fractura si la reducción no proporciona estabilidad intrínseca. Pueden producirse lesiones en nervios y vasos sanguíneos debido a una lesión directa del clavo o por tracción. La infección del trayecto del clavo se correlaciona con el tiempo, y si este se deja el tiempo suficiente, existe una alta probabilidad de que se produzca. Con una fijación temporal a corto plazo, las infecciones del trayecto del clavo son menos preocupantes. Se recomienda consultar textos específicos para la correcta identificación de las zonas anatómicas adecuadas para la inserción de las vías intraóseas. El cirujano siempre debe considerar el tipo de ajuste que realiza en relación con el tratamiento para el que está destinado, en particular para lograr la mejor estabilidad mecánica (y, por lo tanto, ósea) posible en relación con el estado subjetivo y el estado general del paciente.

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

**LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN ESTÉRILES NO PUEDEN REESTERILIZARSE.**

**Materiales**

Los fijadores externos están fabricados con componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio, titanio o fibra de carbono.

El dispositivo PinFix® se fabrica en acero inoxidable 316LVM o titanio Ti6Al4V (titanio). PinFix®HA tiene rosca con hidroxiapatita (Osprovit® de Lincotek SpA).

PinWire se fabrica en acero inoxidable 316LVM o titanio Ti6Al4V.

**PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTERILIZADOS**

Los dispositivos que se suministran estériles llevan una etiqueta que indica su estado; a menos que se especifique lo contrario, los dispositivos **NO SON ESTÉRILES**.

**Embalaje estéril:**

Fijadores externos: Cada componente individual se presenta en un sobre doblemente sellado dentro de una caja para mayor protección. La esterilización se realiza mediante óxido de etileno. Se garantiza la esterilidad dentro de la fecha de caducidad indicada y con el embalaje intacto. PinFix®/PinWire: Cada componente se presenta en un sobre doblemente sellado dentro de una caja para mayor protección. La esterilización se realiza por irradiación. Se garantiza la esterilidad dentro de la fecha de caducidad indicada y con el embalaje intacto.

En caso de duda, no utilice el producto y sustitúyalo. **EL PRODUCTO NO PUEDE VOLVER A ESTERILIZARSE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE.**

Dispositivos no estériles: cada componente se entrega en una caja metálica, estuche o bolsa de plástico específica.

**LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN**

**LOS FIJADORES EXTERNOS Y TRAZADORES ÓSEOS, SI SE SUMINISTRAN SIN ESTÉRILES, DEBEN ESTERILIZARSE EN AUTOCLAVE 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 en centros sanitarios.

**PRECAUCIÓN:** Los componentes de aleación de aluminio pueden dañarse con el uso de detergentes y soluciones alcalinas ( $\text{pH} > 7$ ). El revestimiento anodizado puede dañarse con soluciones de limpieza que contengan iones de hidrógeno libres o hidróxido de sodio. Se desaconseja encarecidamente limpiar los elementos de aleación de aluminio con desinfectantes a base de cloruro, yoduro, bromuro o flúor.

Esterilizar en autoclave de vapor a 134 °C durante 15 minutos. Tanto los fijadores externos como el PinFix®/PinWire son productos de un solo uso y no pueden reutilizarse. La reutilización del dispositivo puede generar riesgo de infección y contaminación. Además, no se garantizan las características físicas y mecánicas de los dispositivos. Dial medicali srl solo se responsabiliza de la seguridad y la eficacia en el primer uso.

Siga la normativa vigente para su eliminación.

Los productos se consideran nuevos cuando se extraen del embalaje original de Dial Medicali.

Los productos de Dial Medicali, según su modo de suministro, se clasifican como:

Fijadores externos: NO ESTÉRILES: Producto sanitario de clase 1 no estéril. ESTÉRILES: Producto sanitario de clase 1 estéril.

Vías transóseas (estériles y no estériles): Producto sanitario de clase IIb.

PT

## INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA O USO CORRETO E SEGURO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DIAL MEDICALI

### DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de fixação externa Dial medicali consiste em uma série de fixadores externos - unilaterais, circulares, hexapodais - e caminhos transósseos PinFix®/PinWire que atuam como um elo entre o osso fraturado e o fixador externo, permitindo que forças normalmente suportadas pelo osso (forças verticais, laterais, rotacionais) sejam transferidas para os sistemas de fixação externa. São feitos para estabilizar fraturas ósseas e/ou realizar transporte ósseo e/ou correções angulares após deformidades pós-traumáticas ou genéticas de ossos longos. O objetivo é estabilizar mecanicamente o osso para que ele possa atingir a cura ou ser modificado em alongamento axial ou angular consequente ao tratamento ortopédico de acordo com a técnica de calogênese, fornecer suporte mecânico ao osso para estabilizar fraturas e realizar correções de deformidades.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DA DIAL MEDICALI PODE SER USADO SOMENTE POR MÉDICOS ESPECIALIZADOS.

Os caminhos transósseos PinFix® estão disponíveis em diferentes configurações, cônicas e cilíndricas, com diferentes diâmetros (com e sem rosca), em aço inoxidável ou titânio; a rosca pode ser revestida com hidroxiapatita.

Os caminhos transósseos PinFix estão disponíveis tanto auto-roscentes quanto autoperfurantes.

Para um uso seguro e correto, consulte as precauções e dicas da literatura clínica e técnicas cirúrgicas fornecidas pela Dial medicali.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações são as seguintes, mas podem ser avaliadas pelo médico cirurgião:

- - Presença de infecção
- Pacientes com instabilidade mental, de modo que não consigam seguir as instruções do cirurgião para o curso pós-operatório
- Pacientes HIV-positivos
- Pacientes com osteoporose grave
- Pacientes com diabetes mellitus
- Pacientes que demonstraram sensibilidade ou alergia específica ao material do implante PinFix®

## NOTAS IMPORTANTES

- O PinFix® tem duas configurações: cilíndrica e cônica
- Quando você usa o pino cilíndrico, você pode retrai-lo do osso sem perder sua vedação
- Quando você usa o pino cônico, nunca o retraia após sua inserção para evitar afrouxamento mecânico.

Caso contrário, o pino cônico pode ser parafusado mais profundamente para aumentar a aderência no osso durante o tratamento.

- Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Outras complicações podem se desenvolver a qualquer momento devido ao uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo, resultando na necessidade de nova cirurgia para substituir ou remover o dispositivo.

Procedimentos pré-operatórios e operatórios, que exigem conhecimento de técnicas cirúrgicas, a escolha correta e o posicionamento dos dispositivos são fatores fundamentais para o sucesso da cirurgia. Informações corretas ao paciente sobre o curso pós-operatório são um fator importante para o sucesso. Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Outras complicações podem se desenvolver a qualquer momento devido ao uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo, resultando na necessidade de nova operação para substituir ou remover o dispositivo. Procedimentos pré-operatórios, operatórios e pós-operatórios que exigem conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção adequada de dispositivos e posicionamento de dispositivos são fatores críticos para uma cirurgia bem-sucedida. Informações adequadas ao paciente sobre o curso pós-operatório são um fator importante para o tratamento cirúrgico bem-sucedido.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Em aplicações pediátricas, preste atenção ao posicionamento do parafuso na área metaepifisária para evitar possível interferência com as cartilagens de crescimento (fise).
- Selecione o diâmetro e o comprimento do parafuso com base no tamanho do osso; o parafuso PinFix® com D. 6 mm deve ser usado em osso com diâmetro de pelo menos 18/20 mm, caso contrário, avalie o uso de parafusos de calibre menor.
- Se o parafuso for inserido manualmente, use uma chave dedicada ou fuso tipo Jacobs.
- Se o parafuso for inserido por um motor, não use uma rotação de alta velocidade.
- A inserção do fio-pino deve ocorrer por rotação do mesmo usando a mão ou energia elétrica e não por percussão.
- Para garantir a fixação máxima, o parafuso deve ser sempre bi-cortex com pelo menos 1-2 roscas aparecendo. Não respeitar este procedimento reduz a estabilidade mecânica do parafuso (em torno de 30%-50%) Além disso, pode causar osteólise prematura.
- Para evitar osteólise e equilibrar a carga entre o osso e o fixador, os parafusos devem ser posicionados perpendicularmente à diáfise ou paralelos à articulação articular.

Parafusos autoperfurantes normalmente não requerem pré-perfuração, mas o mesmo pode ser necessário se o osso cortical for particularmente espesso; se necessário, use perfuradores de 4,5 / 4,8 mm para parafusos de 6 mm de diâmetro e perfuradores de 3,2 / 3,5 mm para parafusos de 5 mm de diâmetro; se necessário, parafusos com diâmetro de 3 - 4 mm requerem um perfurador com diâmetro de 1,0 / 1,2 mm menor que o calibre do parafuso usado.

- O parafuso PinFix® de aço inoxidável contém níquel. É recomendado que o paciente seja submetido a testes de alergia ao níquel se houver alguma dúvida.
- É obrigatório informar os pacientes sobre a higiene a ser realizada no local da aplicação do parafuso.
- Ao remover os parafusos, especialmente se revestidos com hidroxiapatita, o cirurgião é obrigado a avaliar qualquer sedação do paciente para evitar qualquer desconforto/sensação de dor no próprio paciente.
- Preste atenção especial para não penetrar a articulação com os parafusos.
- Os dispositivos médicos PinFix®/PinWire não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM) e não foram testados quanto ao aquecimento ou migração para o ambiente de RM.

• Após os testes realizados, o fixador de emergência/urgência TFix foi considerado compatível com o ambiente de RM (incluindo os seus suportes ósseos em liga de titânio). Outros modelos de fixadores externos Dial Medicali e vias intraósseas relacionadas não foram testados para aquecimento ou migração em ambiente de RM.

#### RISCOS RESIDUAIS

- Luxação, subluxação, rigidez articular
- Fraturas causadas pelos próprios furos dos parafusos, após sua remoção
- Fratura do parafuso
- Necrose tecidual
- Sangramento pós-operatório ou distúrbios vasculares
- Danos aos nervos ou vasos sanguíneos, resultantes da inserção dos tramos ósseos
- Infecção óssea, osteomielite ou artrite séptica
- Edema ou inchaço, possível síndrome compartimental
- Falha na regeneração óssea, desenvolvimento de pseudoartrose ou não união
- Deformidade óssea
- Fraturas do osso regenerado

As complicações incluem a incapacidade de estabilizar as extremidades. A falha em fornecer estabilização definitiva ocorre devido à colocação inadequada do pino ou estrutura inadequada. É mais comumente visto quando há perda óssea extensa e/ou perda de suporte ligamentar ao redor do joelho ou tornozelo, caso em que pinos adicionais, empilhamento duplo ou um dispositivo multiplanar podem ser necessários.

A principal dificuldade que ocorre biomecanicamente é a distância do fixador da fratura se a redução não fornecer estabilidade intrínseca. Lesões em nervos e vasos podem ocorrer devido a lesão direta no pino ou por tração. A infecção do trato do pino se correlaciona com o tempo e, se o pino for deixado por tempo suficiente, há uma alta probabilidade de ocorrer. Com a fixação temporária de curto prazo, as infecções do trato do pino são menos preocupantes.

É sugerido que textos específicos sejam consultados para a identificação adequada das áreas anatômicas apropriadas para inserção das linhas de trilhos intraósseas.

O cirurgião deve sempre considerar o tipo de adaptação que está realizando em relação ao tratamento para o qual se destina, particularmente para atingir o melhor compromisso possível de estabilidade mecânica (e, portanto, óssea) com relação ao estado subjetivo e à condição geral do paciente.

Os fixadores do Dial medicali devem ser posicionados a pelo menos 15-20 mm da pele para evitar sobrepressões e necrose.

OS PRODUTOS FORNECIDOS EM ESTADO ESTÉRIL NÃO PODEM SER REESTERILIZADOS.

#### Materiais

Os fixadores externos são feitos de aço inoxidável, liga de alumínio, titânio ou componentes de fibra de carbono.

O dispositivo PinFix® é feito em aço inoxidável 316LVM ou titânio Ti6Al4V (titânio). O PinFix®HA tem rosca com hidroxiapatita (Osprovit® da Lincotek SpA). O PinWire é fornecido em aço inoxidável 316LVM ou titânio Ti6Al4V.

#### PRODUTOS ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

Os dispositivos fornecidos estéreis possuem uma etiqueta indicando esse status; a menos que especificado de outra forma, os dispositivos são NÃO ESTÉREIS.

#### Embalagem estéril:

Fixadores externos: Cada componente individual vem embalado em um envelope duplo lacrado inserido em uma caixa para maior proteção. A esterilização é por óxido de etileno. A esterilidade é garantida dentro do prazo de validade indicado e com a embalagem intacta.

PinFix®/PinWire: cada componente individual vem embalado em um envelope duplo lacrado inserido em uma caixa para proteção adicional. A esterilização é feita por irradiação. A esterilidade é garantida dentro da data de validade indicada e com a embalagem intacta.

Em caso de dúvida, não utilize o produto e substitua-o. O PRODUTO NÃO PODE SER ESTERILIZADO NOVAMENTE APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM.

Dispositivos não estéreis: cada componente vem em caixa metálica dedicada, estojos ou saco plástico. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

**FIXADORES EXTERNOS E TRAÇADORES ÓSSEO, SE FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS, DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DE SEU USO POR AUTOCLAVAGEM.**

Antes da esterilização, os produtos devem ser cuidadosamente examinados e lavados, e então devidamente embalados para esterilização de acordo com os procedimentos oficiais validados em unidades de saúde.

CUIDADO: Os componentes de liga de alumínio são danificáveis pelo uso de detergentes e soluções alcalinas (pH > 7). O revestimento anodizado é danificável por soluções de limpeza contendo íons de hidrogênio livres ou hidróxido de sódio. Não é absolutamente recomendado limpar elementos de liga de alumínio com desinfetantes à base de cloreto, iodeto, brometo e flúor.

Esterilize em autoclave a vapor a 134 °C por 15 min.

TANTO OS FIXATOS EXTERNOS QUANTO O PinFix®/PinWire SÃO EXPRESSAMENTE PRODUTOS DE USO ÚNICO E NÃO PODEM SER REUTILIZADOS. QUALQUER REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO PODE CAUSAR RISCO DE INFECÇÃO E CONTAMINAÇÃO. ALÉM DISSO, AS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E MECÂNICAS DOS DISPOSITIVOS NÃO PODEM SER GARANTIDAS. A Dial medicali srl é responsável somente pela segurança e eficácia quando da primeira utilização.

Siga os regulamentos atuais para descarte.

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

Os produtos da Dial Medicali, dependendo de como são fornecidos, são classificados como:

Fixadores externos:

NÃO ESTÉRIL: Dispositivo médico classe 1 não estéril. ESTÉRIL: Dispositivo médico classe 1s estéril

# INSTRUKCJE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO I BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA SYSTEMU ZEWNĘTRZNEJ STABILIZACJI DIAL MEDICALI

## OGÓLNY OPIS

System zewnętrznej stabilizacji Dial medicali składa się z szeregu zewnętrznych stabilizatorów - jednostronnych, okrężnych, heksapodalnych - i transkostnych ścieżek PinFix®/PinWire, które działają jako łącznik między złamaną kością a zewnętrznym stabilizatorem, umożliwiając przeniesienie sił normalnie wspieranych przez kość (siły pionowe, boczne, obrotowe) na

Systemy zewnętrznej stabilizacji są tworzone w celu stabilizacji złamań kości i/lub wykonywania transportu kości i/lub korekcji kątowych po pourazowych lub genetycznych deformacjach kości długich. Celem jest mechaniczna stabilizacja kości, aby mogła się zagoić lub zostać zmodyfikowana w osiowym lub kątowym wydłużeniu w wyniku leczenia ortopedycznego zgodnie z techniką kalogenezy, zapewnianie mechanicznego wsparcia kości w celu stabilizacji złamań i wykonywania korekcji deformacji.

SYSTEM ZEWNĘTRZNEJ FIRMIE DIAL MEDICALI MOŻE BYĆ STOSOWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ SPECJALISTYCZNYCH LEKARZY.

Przejścia przezkostne PinFix® są dostępne w różnych konfiguracjach, stożkowych i cylindrycznych, o różnych średnicach (z gwintem i bez), ze stali nierdzewnej lub tytanu; gwint może być pokryty hydroksyapatytem.

Przejścia przezkostne PinFix są dostępne zarówno jako samogwintujące, jak i samowierzące.

Aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe stosowanie, zapoznaj się ze środkami ostrożności i wskazówkami z literatury klinicznej oraz technik chirurgicznych dostarczonych przez Dial medicali.

## PRZECIWWSKAZANIA

Następujące przeciwwskazania mogą być oceniane przez lekarza chirurga:

- Obecność infekcji
- Pacjenci z niestabilnością psychiczną, uniemożliwiającą przestrzeganie zaleceń chirurga dotyczących przebiegu pooperacyjnego
- Pacjenci zakażeni wirusem HIV
- Pacjenci z ciężką osteoporozą
- Pacjenci z cukrzycą
- Pacjenci, u których stwierdzono szczególną wrażliwość lub alergię na materiał implantu PinFix®

## WAŻNE UWAGI

- PinFix® ma dwie konfiguracje: cylindryczną i stożkową
  - Używając cylindrycznego sworznia, możesz go wycofać z kości bez utraty szczelności
  - Używając stożkowego sworznia, nigdy nie wycofuj go po jego włożeniu, aby uniknąć poluzowania mechanicznego. W przeciwnym razie stożkowy sworznie można wkręcić głębiej, aby zwiększyć przyczepność w kości podczas leczenia.
- Nie wszystkie operacje kończą się sukcesem. Dalsze powikłania mogą rozwinąć się w dowolnym momencie z powodu niewłaściwego użycia, przyczyn medycznych lub awarii urządzenia, co spowoduje konieczność przeprowadzenia nowej operacji w celu wymiany lub usunięcia urządzenia. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, które wymagają znajomości technik chirurgicznych, prawidłowego doboru i pozycjonowania urządzeń, są podstawowymi czynnikami powodzenia operacji. Prawidłowe informacje dla pacjenta na temat przebiegu pooperacyjnego są ważnym czynnikiem powodzenia. Nie wszystkie operacje kończą się sukcesem. Dalsze powikłania mogą rozwinąć się w dowolnym momencie z powodu niewłaściwego użycia, przyczyn medycznych lub awarii urządzenia, co spowoduje konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w celu wymiany

lub usunięcia urządzenia. Procedury przedoperacyjne, operacyjne i pooperacyjne, które wymagają znajomości technik chirurgicznych, właściwego doboru urządzeń i ich umiejscowienia, są czynnikami krytycznymi dla powodzenia operacji. Właściwe informacje dla pacjenta na temat przebiegu pooperacyjnego są ważnym czynnikiem dla powodzenia leczenia chirurgicznego.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku zastosowań pediatrycznych należy zwrócić uwagę na umiejscowienie śruby w obszarze metaepifizylnym, aby zapobiec możliwej ingerencji w chrząstki wzrostowe (physis).
- Wybierz średnicę i długość śruby na podstawie rozmiaru kości; śruba PinFix® o D. 6 mm powinna być stosowana w kości o średnicy co najmniej 18/20 mm, w przeciwnym razie należy rozważyć użycie śrub o mniejszym kalibrze.
- Jeśli śruba jest wprowadzana ręcznie, należy użyć specjalnego klucza lub typu wrzeciona Jacobsa.
- Jeśli śruba jest wprowadzana za pomocą silnika, nie należy używać dużej prędkości obrotowej.
- Wprowadzanie drutu szpilkowego musi odbywać się poprzez jego obrót za pomocą ręki lub energii elektrycznej, a nie przez uderzanie
- Aby zapewnić maksymalne trzymanie, śruba musi być zawsze dwu-korowa z widocznymi co najmniej 1-2 gwintami. Nieprzestrzeganie tej procedury zmniejsza stabilność mechaniczną śruby (około 30%-50%) Ponadto może spowodować przedwczesną osteolizę.
- Aby zapobiec osteolizie i wyrównać obciążenie między kością a stabilizatorem, śruby powinny być ustawione prostopadłe do trzonu kości lub równoległe do stawu stawowego.
- Wkręty samowierzące zazwyczaj nie wymagają wstępnego wiercenia, ale może być ono konieczne, jeśli kość korowa jest szczególnie gruba; w razie potrzeby użyj perforatorów 4,5 / 4,8 mm do śrub o średnicy 6 mm i perforatorów 3,2 / 3,5 mm do śrub o średnicy 5 mm; w razie potrzeby śruby o średnicy 3 - 4 mm wymagają perforatora o średnicy 1,0 / 1,2 mm mniejszej niż średnica użytej śruby.
- Śruba PinFix® ze stali nierdzewnej zawiera nikiel. Zaleca się, aby pacjent poddał się testom alergicznym na nikiel, jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości.
- Obowiązkowe jest poinformowanie pacjentów o higienie, która ma być przestrzegana w miejscu wszczęcia śruby.
- Podczas usuwania śrub, zwłaszcza pokrytych hydroksyapatytem, chirurg musi ocenić wszelkie znieczulenie pacjenta, aby zapobiec dyskomfortowi/odczuciu bólu u samego pacjenta.
- Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie wbić śrub w staw.
- Urządzenia medyczne PinFix®/PinWire nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) i nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji do środowiska MR.
- **W wyniku przeprowadzonych testów stwierdzono, że stabilizator awaryjny/pilny TFix jest kompatybilny ze środowiskiem MR (w tym ze wspornikami kostnymi ze stopu tytanu). Inne modele stabilizatorów zewnętrznych Dial Medicali i powiązanych przelotek śródkostnych nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku MR.**

#### RYZYKO RESZTKOWE

- Zwichnięcie, podwichnięcie, sztywność stawów
- Złamania spowodowane przez same otwory na śruby, po ich usunięciu
- Złamanie śruby
- Martwica tkanek
- Krwawienie pooperacyjne lub zaburzenia naczyniowe
- Uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych, wynikające z wprowadzenia tramitów kostnych
- Zakażenie kości, zapalenie kości i szpiku lub septyczne zapalenie stawów
- Obrzęk lub opuchlizna, możliwy zespół przedziałów powięziowych
- Brak regeneracji kości, rozwój rzekomego stawu lub braku zrostu
- Deformacja kości

#### - Złamania zregenerowanej kości

Powikłania obejmują niezdolność do stabilizacji kończyn. Niemożność zapewnienia ostatecznej stabilizacji występuje z powodu niewłaściwego umieszczenia kołka lub nieodpowiedniej struktury. Najczęściej występuje, gdy występuje rozległa utrata kości i/lub utrata podparcia więzadłowego wokół kolana lub kostki, w którym to przypadku mogą być potrzebne dodatkowe kołki, podwójne układanie lub urządzenie wielopłaszczyznowe.

Główną trudnością występującą biomechanicznie jest odległość stabilizatora od złamania, jeśli nastawienie nie zapewnia wewnętrznej stabilności. Uszkodzenie nerwów i naczyń może wystąpić z powodu bezpośredniego uszkodzenia kołka lub przez trakcję. Zakażenie przewodu kołka koreluje z czasem, a jeśli kołek pozostanie wystarczająco długo, istnieje duże prawdopodobieństwo jego wystąpienia. W przypadku krótkotrwałego tymczasowego unieruchomienia zakażenia przewodu kołka są mniej niepokojące.

Sugeruje się zapoznanie się z konkretnymi tekstami w celu prawidłowej identyfikacji odpowiednich obszarów anatomicznych do wprowadzenia linii tramwajowych śródkostnych.

Chirurg musi zawsze brać pod uwagę rodzaj wykonywanego dopasowania w odniesieniu do zabiegu, do którego jest ono przeznaczone, w szczególności w celu osiągnięcia najlepszego możliwego kompromisu stabilności mechanicznej (a zatem kostnej) w odniesieniu do subiektywnego stanu pacjenta i jego ogólnego stanu.

Stabilizatory Dial medicali powinny być umieszczone co najmniej 15-20 mm od skóry, aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu i martwicy.

**PRODUKTY DOSTARCZANE W STANIE STERYLNYM NIE MOGĄ BYĆ RESTERYLIZOWANE.**

#### Materiały

Zewnętrzne stabilizatory wykonane są ze stali nierdzewnej, stopu aluminium, tytanu lub elementów z włókna węglowego.

Urządzenie PinFix® jest wykonane ze stali nierdzewnej 316LVM lub tytanu Ti6Al4V (titanu). PinFix®HA ma gwint z hydroksyapatytem (Osprovit® firmy Lincotek SpA).

PinWire jest wykonany ze stali nierdzewnej 316LVM lub tytanu Ti6Al4V.

#### PRODUKTY STERYLNE I NIESTERYLNE

Urządzenia dostarczane w stanie sterylnym posiadają etykietę wskazującą ten status; o ile nie określono inaczej, urządzenia są NIESTERYLNE.

#### Opakowanie sterylne:

Zewnętrzne stabilizatory: Każdy pojedynczy element jest zapakowany w podwójnie zabezpieczoną kopertę umieszczoną w pudełku w celu dodatkowej ochrony. Sterylizacja odbywa się tlenkiem etylenu. Sterylność jest gwarantowana w podanym terminie ważności i przy nienaruszonym opakowaniu.

PinFix®/PinWire: każdy pojedynczy komponent jest zapakowany w podwójnie zabezpieczoną kopertę włożoną do pudełka w celu dodatkowej ochrony. Sterylizacja odbywa się poprzez napromieniowanie. Sterylność jest gwarantowana w podanym terminie ważności i przy nienaruszonym opakowaniu.

W razie wątpliwości nie używać produktu i wymienić go. **PRODUKT NIE MOŻE BYĆ PONOWNIE STERYLIZOWANY PO OTWARCIU OPAKOWANIA.**

Urządzenia niesterylne: każdy element jest dostarczany w dedykowanym metalowym pudełku, etui lub plastikowej torbie.

#### CZYSZCZENIE, KONSERWACJA I STERYLIZACJA

**ZEWNĘTRZNE STABILIZATORY I ŚLADNIKI KOŚCI, JEŚLI SĄ DOSTARCZONE NIESTERYLNE, MUSZĄ BYĆ WYSTERYLIZOWANE PRZED UŻYCIEM W AUTOKLAWIACIE.**

Przed sterylizacją produkty muszą zostać dokładnie zbadane i umyte, a następnie odpowiednio zapakowane do sterylizacji zgodnie z oficjalnymi procedurami zatwierdzonymi w placówkach opieki zdrowotnej.

UWAGA: Elementy ze stopu aluminium mogą zostać uszkodzone przez stosowanie detergentów i roztworów alkalicznych ( $\text{pH} > 7$ ). Anodowana powłoka 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 chlorku, jodku, bromku lub fluoru.

Sterylizować w autoklawie parowym w temperaturze  $134^{\circ}\text{C}$  przez 15 min. ZARÓWNO ZEWNĘTRZNE FIXATOSY, JAK I PinFix®/PinWire SĄ PRODUKTAMI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I NIE MOGĄ BYĆ PONOWNIE UŻYWANE. PONOWNE UŻYCIE URZĄDZENIA MOŻE SPOWODOWAĆ RYZYKO ZAKAŻENIA I ZANIECZYSZCZENIA. PONADTO NIE MOŻNA ZAGWARANTOWAĆ WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNYCH I MECHANICZNYCH URZĄDZEŃ. Dial medicali srl ponosi odpowiedzialność wyłącznie za bezpieczeństwo i skuteczność przy pierwszym użyciu.

Postępuj zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

Produkty są uważane za nowe, gdy są wyjęte z oryginalnego opakowania Dial Medicali

Produkty Dial Medicali, w zależności od sposobu dostarczenia, są klasyfikowane jako:

Stabilizatory zewnętrzne:

NIESTERYLNE: Wyrób medyczny klasy 1 niesterylny. STERYLNE: Wyrób medyczny klasy 1s

Ścieżki przezkostne (zarówno STERYLNE, jak i NIESTERYLNE): wyrób medyczny klasy Iib.

## ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

**ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το σύστημα εξωτερικής στερέωσης Dial medicali αποτελείται από μια σειρά εξωτερικών σταθεροποιητών - μονόπλευρες, κυκλικές, εξαποδικές - και διαοστικές διαδρομές PinFix®/PinWire που λειτουργεί ως σύνδεσμος μεταξύ του σπασμένου οστού και του εξωτερικού σταθεροποιητή επιτρέποντας τη μεταφορά των δυνάμεων που υποστηρίζονται κανονικά από το οστό (κάθετες, πλευρικές, περιστροφικές δυνάμεις) στο

Τα εξωτερικά συστήματα στερέωσης κατασκευάζονται για να σταθεροποιούν τα κατάγματα των οστών και/ή να πραγματοποιούν μεταφορά οστού και/ή γωνιακές διορθώσεις μετά από μετατραυματικές ή γενετικές παραμορφώσεις μακρών οστών. Ο σκοπός είναι η μηχανική σταθεροποίηση του οστού έτσι ώστε να μπορεί να επιτύχει επούλωση ή να τροποποιηθεί σε αξονική ή γωνιακή επιμήκυνση ως συνέπεια της παροχής ορθοπεδικής θεραπείας για τη σταθεροποίηση του οστού. κατάγματα και πραγματοποιούν διορθώσεις παραμορφώσεων.

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΗΣ DIAL MEDICALI ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ.

Οι διαοστικές διαδρομές PinFix® διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις, κωνικές και κυλινδρικές, με διαφορετικές διαμέτρους (με και χωρίς νήμα), από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. το νήμα μπορεί να επικαλυφθεί με υδροξυαπατίτη.

Διασωστικές διαδρομές Το PinFix είναι διαθέσιμο τόσο με αυτοκόλλητο όσο και με αυτοδιάτρηση

Για ασφαλή και σωστή χρήση, ανατρέξτε στις προφυλάξεις και τις συμβουλές από την κλινική βιβλιογραφία και τις χειρουργικές τεχνικές που παρέχονται από την Dial medicali.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι συστάσεις είναι οι ακόλουθες, αλλά μπορούν να αξιολογηθούν από τον χειρουργό:• - Παρουσία λοίμωξης

- Ασθενείς με ψυχική αστάθεια, τέτοια που δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες του χειρουργού για τη μετεγχειρητική πορεία

- Ορθωτικοί ασθενείς

- Ασθενείς με σοβαρή οστεοπόρωση

- Ασθενείς που παρουσιάζουν σακχαρώδη διαβήτη

- Ασθενείς που έχουν δείξει ιδιαίτερη ευαισθησία ή αλλεργία στο υλικό εμφυτεύματος PinFix®

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

- Το PinFix® έχει δύο διαμορφώσεις: κυλινδρικό και κωνικό

- Όταν χρησιμοποιείτε κυλινδρική καρφίτσα, μπορείτε να την αποσύρετε από το κόκαλο χωρίς να χάσετε τη σφράγιση της

- Όταν χρησιμοποιείτε κωνικό πείρο, μην τον ανασύρετε ποτέ μετά την τοποθέτησή του για να αποφύγετε τη μηχανική χαλάρωση

Διαφορετικά, ο κωνικός πείρος μπορεί να βιδωθεί βαθύτερα για να αυξηθεί η πρόσφυση στο οστό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Δεν είναι όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις επιτυχείς. Περαιτέρω επιπλοκές μπορεί να αναπτυχθούν ανά πάσα στιγμή λόγω κακής χρήσης, ιατρικής

λόγους ή αστοχίες της συσκευής, με αποτέλεσμα την ανάγκη νέας χειρουργικής επέμβασης για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της συσκευής.

Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές επεμβάσεις, που απαιτούν γνώση χειρουργικών τεχνικών, οι σωστές

Η επιλογή και η τοποθέτηση των συσκευών είναι θεμελιώδεις παράγοντες για την επιτυχία της επέμβασης. Σωστός

Η ενημέρωση του ασθενούς για τη μετεγχειρητική πορεία είναι σημαντικός παράγοντας για την επιτυχία του. Δεν είναι όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις επιτυχείς. Περαιτέρω επιπλοκές μπορεί να αναπτυχθούν ανά πάσα στιγμή λόγω κακής χρήσης, ιατρικών λόγων ή αστοχίας της συσκευής, με αποτέλεσμα την ανάγκη επανεγχείρησης για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της συσκευής. Προεγχειρητικές, χειρουργικές και μετεγχειρητικές επεμβάσεις που απαιτούν γνώση χειρουργικών τεχνικών, σωστή επιλογή συσκευής και τοποθέτηση συσκευής είναι κρίσιμοι παράγοντες για την επιτυχή χειρουργική επέμβαση. Η σωστή ενημέρωση του ασθενούς για τη μετεγχειρητική πορεία είναι σημαντικός παράγοντας για την επιτυχή χειρουργική θεραπεία.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Σε παιδιατρικές εφαρμογές προσέξτε την τοποθέτηση της βίδας στην περιοχή του μεταεπιφυσίου για να αποτρέψετε πιθανές παρεμβολές στους χόνδρους ανάπτυξης (physis).
- Επιλέξτε τη διάμετρο και το μήκος της βίδας με βάση το μέγεθος του οστού. τη βίδα PinFix® με

Δ. Τα 6 mm θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οστά με διάμετρο τουλάχιστον 18/20 mm, διαφορετικά εκτιμάται ότι χρησιμοποιείται βίδες μικρότερου διαμετρήματος.

- Εάν η βίδα εισάγεται με το χέρι, χρησιμοποιήστε ειδικό κλειδί ή άξονα τύπου Jacobs.
- Εάν η βίδα εισάγεται από κινητήρα, μην χρησιμοποιείτε περιστροφή υψηλής ταχύτητας.
- Η εισαγωγή του σύρματος πείρου πρέπει να γίνεται με περιστροφή του ίδιου με το χέρι ή με ηλεκτρική ισχύ και όχι με κρουστά
- Για να διασφαλιστεί το μέγιστο κράτημα, η βίδα πρέπει να είναι πάντα bebi-cortex με τουλάχιστον 1-2 σπειρώματα να φαίνονται.

Η μη τήρηση αυτής της διαδικασίας μειώνει τη μηχανική σταθερότητα της βίδας (περίπου 30%-50%)

Επιπλέον, μπορεί να προκαλέσει πρόωρη οστεόλυση.

- Για να αποφευχθεί η οστεόλυση και να εξισορροπηθεί το φορτίο μεταξύ του οστού και του σταθεροποιητή, οι βίδες πρέπει να είναι τοποθετείται κάθετα στη διάφυση ή παράλληλα στην αρθρική άρθρωση.

Οι βίδες αυτοδιάτρησης συνήθως δεν απαιτούν προδιάτρηση, αλλά το ίδιο μπορεί να είναι απαραίτητο εάν ο φλοιός

το οστό είναι ιδιαίτερα παχύ. εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε διατρητές 4,5 / 4,8 mm για βίδες διαμέτρου 6 mm και 3,2 /

Διατρητές 3,5 mm για βίδες διαμέτρου 5 mm. εάν είναι απαραίτητο, απαιτούνται βίδες με διάμετρο 3 - 4 mm

διάτρητο με διάμετρο 1,0 / 1,2 mm μικρότερο από το μετρητή της βίδας που χρησιμοποιείται.

- Η βίδα PinFix® από ανοξείδωτο χάλυβα περιέχει νικέλιο. Συνιστάται ο ασθενής να υποβληθεί σε νικέλιο

αλλεργικά τεστ εάν υπάρχει αμφιβολία.

- Είναι υποχρεωτική η ενημέρωση των ασθενών για την υγιεινή που πρέπει να γίνεται στο σημείο εφαρμογής της βίδας

- Κατά την αφαίρεση των βιδών, ειδικά εάν είναι επικαλυμμένες με υδροξυαπατίτη, ο χειρουργός πρέπει να

αξιολογήστε οποιαδήποτε καταστολή του ασθενούς για να αποτρέψετε οποιαδήποτε ενόχληση / αίσθηση πόνου στον ίδιο τον ασθενή

- Προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισχωρήσετε στην ένωση με τις βίδες
- Οι ιατρικές συσκευές PinFix®/PinWire δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετάβαση στο περιβάλλον MR.

**• ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ, Ο ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ/ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΤΡΙΧ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΑΠΟ ΚΡΑΜΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ). ΆΛΛΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΩΝ DIAL MEDICALΙ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗ Η ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ.**

#### **ΥΠΟΜΕΝΟΝΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

- Εξάρθρωμα, υπεξάρθρωμα, δυσκαμψία της άρθρωσης
- Κατάγματα που προκαλούνται από τις ίδιες τις σπές των βιδών, μετά την αφαίρεσή τους
- Κάταγμα της βίδας
- Νέκρωση ιστού
- Μετεγχειρητική αιμορραγία ή αγγειακές διαταραχές
- Βλάβη στα νεύρα ή στα αιμοφόρα αγγεία, που προκύπτει από την εισαγωγή των τραυμάτων των οστών
- Λοίμωξη των οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα
- Οίδημα ή οίδημα, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αποτυχία οστικής αναγέννησης, ανάπτυξη ψευδάρθρωσης ή μη ένωσης
- Παραμόρφωση των οστών
- Κατάγματα αναγεννημένων οστών

Οι επιπλοκές περιλαμβάνουν την αδυναμία σταθεροποίησης των άκρων. Η αποτυχία παροχής οριστικής σταθεροποίησης συμβαίνει λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης πείρου ή ανεπαρκούς δομής. Συνηθέστερα παρατηρείται όταν υπάρχει εκτεταμένη οστική απώλεια και/ή απώλεια συνδέσμου στήριξης γύρω από το γόνατο ή τον αστράγαλο, οπότε μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες καρφίτσες, διπλή στοίβαξη ή πολυεπίπεδη συσκευή.

Η κύρια δυσκολία που εμφανίζεται εμβιομηχανικά είναι η απόσταση του σταθεροποιητή από το κάταγμα εάν η ανάταξη δεν παρέχει εγγενή σταθερότητα. Τραυματισμός νεύρων και αγγείων μπορεί να συμβεί λόγω άμεσου τραυματισμού στον πείρο ή λόγω έλξης. Η μόλυνση της οδού της καρφίτσας συσχετίζεται με το χρόνο και εάν η καρφίτσα αφεθεί αρκετά, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να συμβεί. Με βραχυπρόθεσμη προσωρινή στερέωση, οι λοιμώξεις της οδού με καρφίτσα είναι λιγότερο ανησυχητικές.

Προτείνεται η συμβουλή συγκεκριμένων κειμένων για τον σωστό προσδιορισμό των κατάλληλων ανατομικών περιοχών για την εισαγωγή των ενδοοστικών γραμμών του τραμ.

Ο Χειρουργός πρέπει πάντα να εξετάζει το είδος της τοποθέτησης που πραγματοποιεί σε σχέση με τη θεραπεία για την οποία προορίζεται, ιδιαίτερα για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού συμβιβασμού της μηχανικής (και επομένως οστικής) σταθερότητας σε σχέση με την υποκειμενική κατάσταση και τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

Οι σταθεροποιητές του Dial medicali θα πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον 15-20 mm από το δέρμα για την αποφυγή υπερπίεσης και νέκρωσης.

**ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΠΑΝΑΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ.**

#### **Υλικά**

Τα εξωτερικά εξαρτήματα στερέωσης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα αλουμινίου, εξαρτήματα τιτανίου ή ανθρακονημάτων.

Η συσκευή PinFix® είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM ή τιτάνιο Ti6Al4V

τιτάνιο). Το PinFix®HA έχει νήμα με υδροξυαπατίτη (Osprovit® της Lincotek SpA).

Το PinWire παρέχεται από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM ή Titanium Ti6Al4V

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Οι συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες φέρουν ετικέτα που υποδεικνύει αυτήν την κατάσταση. εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι συσκευές είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΕΣ.

Αποστειρωμένη συσκευασία:

Εξωτερικοί σταθεροποιητές: Κάθε μεμονωμένο εξάρτημα διατίθεται συσκευασμένο σε διπλό σφραγισμένο φάκελο, τοποθετημένο σε κουτί για περαιτέρω προστασία. Η αποστείρωση γίνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η στείρωση είναι εγγυημένη εντός της αναφερόμενης ημερομηνίας λήξης και με άθικτη συσκευασία.

PinFix®/PinWire: κάθε μεμονωμένο εξάρτημα διατίθεται συσκευασμένο σε διπλό σφραγισμένο φάκελο που εισάγεται σε κουτί για περαιτέρω προστασία. Η αποστείρωση γίνεται με ακτινοβολήση. Η στείρωση είναι εγγυημένη εντός της αναφερόμενης ημερομηνίας λήξης και με άθικτη συσκευασία.

Εάν έχετε αμφιβολίες, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και αντικαταστήστε το. ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΞΑΝΑ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

Μη αποστειρωμένες συσκευές: κάθε εξάρτημα διατίθεται σε ειδικό μεταλλικό κουτί, θήκης ή πλαστική σακούλα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΟΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΣΤΕΡΕΩΤΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΟΣΤΙΚΟΙ ΙΧΝΗΘΗΤΕΣ ΕΑΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΜΕ ΑΥΤΟΚΛΥΣΤΙΚΟ.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να ξεετάζονται προσεκτικά και να πλένονται και στη συνέχεια να συσκευάζονται κατάλληλα για αποστείρωση σύμφωνα με επίσημες διαδικασίες που έχουν επικυρωθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα εξαρτήματα από κράμα αλουμινίου είναι κατεστραμμένα από τη χρήση απορρυπαντικών και αλκαλικών διαλυμάτων (pH>7). Η ανοδιωμένη επιστροφή είναι κατεστραμμένη από διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν ελεύθερα ιόντα υδρογόνου ή υδροξείδιο του νατρίου. Δεν συνιστάται απολύτως ο καθαρισμός στοιχείων από κράμα αλουμινίου με απολυμαντικά χλωριούχου, ιωδιούχου, βρωμιούχου, με βάση το φθόριο.

Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο ατμού στους 134 C° για 15 λεπτά.

ΤΟΣΟ ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ FIXATOS ΚΑΙ ΤΟ PINFIX®/PINWIRE ΕΙΝΑΙ ΡΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΜΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΛΥΝΣΗΣ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΑ ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ. Η Dial medicali srl είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα κατά την πρώτη χρήση.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς απόρριψης.

Τα προϊόντα θεωρούνται νέα όταν λαμβάνονται από την αρχική συσκευασία του Dial Medicali

Τα προϊόντα της Dial medicali, ανάλογα με τον τρόπο που παρέχονται, ταξινομούνται ως:

Εξωτερικοί σταθεροποιητές:

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 1

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Ιατρικό προϊόν κατηγορίας 1s αποστειρωμένο

Διοστικές οδοί (ΑΠΟΣΤΕΙΡΕΣ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΕΣ): ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb

## تعليمات واحتياطات الاستخدام الصحيح والآمن لنظام التثبيت الخارجي "ديال ميديكال"

### الوصف العام

يتكون نظام التثبيت الخارجي "ديال ميديكال" من سلسلة من المثبتات الخارجية - أحادية الجانب، دائرية، سداسية الأرجل، ومسارات عبر العظم - PinFix®/PinWire، الذي يعمل كحلفة وصل بين العظم المكسور والمثبت الخارجي، مما يسمح بنقل القوى التي يدعمها العظم عادةً (الرأسية، الجانبية، الدورانية) إلى العظم المكسور.

صُممت أنظمة التثبيت الخارجية لتثبيت كسور العظام و/أو نقل العظام و/أو تصحيح الزوايا بعد التشوهات الناتجة عن الصدمات أو التشوهات الوراثية في العظام الطويلة. والغرض من ذلك هو تثبيت العظم ميكانيكياً لضمان شفاؤه أو تعديل استوائه المحورية أو الزاوية نتيجةً للعلاج التقيوي وفقاً لتقنية التكوّن، وتوفير الدعم الميكانيكي للعظم لتثبيت الكسور وتصحيح التشوهات. نظام التثبيت الخارجي من DIAL MEDICALI مخصص فقط للأطباء المتخصصين.

تتوفر مسارات PinFix® عبر العظم بأشكال مختلفة، مخروطية وأسطوانية، بأقطار مختلفة (مع أو بدون خيط)، مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو التيتانيوم، ويمكن طلاء الخيط بهيدروكسيباتيت.

تتوفر مسارات PinFix عبر العظم بنوعين: ذاتي اللولبة وذاتي الحفر.

للاستخدام الآمن والصحيح، يُرجى مراجعة الاحتياطات والنصائح الواردة في المراجع السريرية والتقنيات الجراحية التي تقدمها DIAL MEDICALI. موانع الاستعمال

موانع الاستعمال هي التالية، ولكن يمكن تقييمها من قبل الطبيب الجراح:

• وجود عدوى

• المرضى الذين يعانون من عدم استقرار نفسي، بحيث لا يستطيعون اتباع تعليمات الجراح بشأن مسار ما بعد الجراحة

• المرضى المصابون بفيروس نقص المناعة البشرية

• المرضى الذين يعانون من هشاشة عظام شديدة

• المرضى الذين يعانون من داء السكري

• المرضى الذين أظهروا حساسية أو تحسناً تجاه مادة غرسة PinFix®

ملاحظات هامة

• يتوفر جهاز PinFix® بنوعين: أسطواني ومخروطي.

- عند استخدام الدبوس الأسطواني، يُمكن سحبه من العظم دون فقدان إحكامه.

- عند استخدام الدبوس المخروطي، لا تُسحب أبداً بعد إدخاله لتجنب الارتخاء الميكانيكي.

وإلا، يُمكن تثبيت الدبوس المخروطي بشكل أعمق لزيادة ثباته في العظم أثناء العلاج.

• ليست كل العمليات الجراحية ناجحة. فقد تتطور مضاعفات أخرى في أي وقت بسبب سوء الاستخدام، أو لأسباب طبية، أو عطل في الجهاز، مما يتطلب إجراء عملية جراحية جديدة لاستبدال الجهاز أو إزالته.

تُعد الإجراءات الجراحية السابقة واللاحقة، والتي تتطلب معرفة التقنيات الجراحية، والاختيار الصحيح للأجهزة ووضعها، عوامل أساسية لنجاح الجراحة.

تُعد المعلومات الصحيحة للمريض حول مسار ما بعد الجراحة عاملاً مهماً لنجاح العملية. الإجراءات الجراحية قبل الجراحة وبعدها، والتي تتطلب معرفة التقنيات الجراحية واختيار الجهاز المناسب وتركيبه، عوامل حاسمة لنجاح الجراحة. كما أن المعلومات الدقيقة للمريض حول مسار ما بعد الجراحة عامل مهم في نجاح العلاج الجراحي.

التحذيرات والاحتياطات

• في تطبيقات طب الأطفال، يُرجى الانتباه إلى موضع البرغي في منطقة ما بين المشاشية والغضاريف النامية لتجنب أي تدخل محتمل مع غضاريف النمو.

• اختر قطر البرغي وطوله بناءً على حجم العظم؛ يجب استخدام برغي PinFix® بقطر 6 مم على عظام لا يقل قطرها عن 20/18 مم، وإلا يُنصح باستخدام براغي ذات عيار أصغر.

• في حالة إدخال البرغي يدوياً، استخدم مفتاحاً مخصصاً أو مغزلاً من نوع Jacobs.

• في حالة إدخال البرغي بمحرك، لا تستخدم دوراتاً عالية السرعة.

• يجب إدخال السلك الدبوسي بتدويره يدوياً أو كهربائياً، وليس بالقرع.

• لضمان أقصى ثبات، يجب أن يكون البرغي دائماً في القشرة الأمامية مع ظهور خيط أو خيطين على الأقل. يؤدي عدم اتباع هذا الإجراء إلى تقليل الثبات الميكانيكي للبرغي (حوالي 30%-50%). كما قد يُسبب انحلال العظم المبكر.

• لمنع انحلال العظم وموازنة الحمل بين العظم والمثبت، يجب وضع البراغي بشكل عمودي على الجسم العظمي أو مواز للمفصل.

• لا تتطلب البراغي ذاتية الثقب عادةً ثقباً مسبقاً، ولكن قد يكون ذلك ضرورياً إذا كان العظم القشري سميكاً جداً؛ عند الضرورة، استخدم ثقباً بقطر 4.8/4.5 مم للبراغي بقطر 6 مم، وثقباً بقطر 3.5/3.2 مم للبراغي بقطر 5 مم؛ عند الضرورة، تتطلب البراغي التي يتراوح قطرها بين 3 و4 مم ثقباً بقطر أصغر بمقدار 1.2/1.0 مم من قطر البرغي المستخدم.

• تحتوي براغي PinFix® المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ على النيكل. يُنصح بإجراء اختبارات حساسية للنيكل للمريض في حال وجود أي شك.

• من الضروري إعلام المرضى بإجراءات النظافة الواجب اتباعها في موقع تركيب البراغي.

• عند إزالة البراغي، خاصة إذا كانت مطلية بهيدروكسي أباتيت، يُطلب من الجراح تقييم أي تخدير للمريض لتجنب أي إزعاج أو ألم.

• انتبه جيداً لعدم اختراق البراغي للمفصل.

- لم يتم تقييم سلامة وتوافق أجهزة PinFix®/PinWire الطبية في بيئة الرنين المغناطيسي، ولم يتم اختبارها للتسخين أو الانتقال إلى بيئة الرنين المغناطيسي.
- لم يتم تقييم سلامة وتوافق أجهزة التثبيت الخارجية في بيئة الرنين المغناطيسي، ولم يتم اختبارها للتسخين أو الانتقال إلى بيئة الرنين المغناطيسي.

**الوحيدة المخصصة للأجزاء الكبيرة وتبين أنها T-FIX بعد الاختبارات التي تم إجراؤها، تم اختبار أداة تثبيت الطوارئ/الطوارئ. تم اختبار أداة تثبيت**

- **متوافقة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (بما في ذلك مكونات سباتك التيتانيوم)**
- من الضروري إبلاغ المرضى بالنظافة التي يجب القيام بها في موقع تطبيق الوسيط.
- عند إزالة القوارير، خاصة إذا كانت مغلقة بالهيدروكسيباتيت، بطلب من الجراح تقييم التخدير المحتمل للمريض لمنع أي إحساس بعدم الراحة/الألم للمريض.
- انتبه بشكل خاص لعدم اختراق المفاصل بالكمرات.

**المخاطر المتبقية**

#### المخاطر المتبقية

- الخلع، الخلع الجزئي، تصلب المفصل
  - الكسور الناتجة عن ثقب البراغي نفسها بعد إزالتها
  - كسر البرغي
  - نخر الأنسجة
  - نزيف ما بعد الجراحة أو اضطرابات وعائية
  - تلف الأعصاب أو الأوعية الدموية الناتج عن إدخال عظام المفصل
  - عدوى العظام، التهاب العظم والنقي، أو التهاب المفاصل الإنتاني
  - الوذمة أو التورم، واحتمالية متلازمة الحيز
  - فشل تجديد العظام، أو تطور التهاب المفصل الكاذب أو عدم الالتئام
  - تشوه العظام
  - كسور العظام المتجددة
- تشمل المضاعفات عدم القدرة على تثبيت الأطراف. ويحدث الفشل في توفير تثبيت نهائي بسبب وضع دبوس غير مناسب أو بنية غير كافية. ويُلاحظ هذا عادةً عند وجود فقدان كبير في العظام و/أو فقدان دعم الأربطة حول الركبة أو الكاحل، وفي هذه الحالة قد تكون هناك حاجة إلى دبابيس إضافية، أو تكديس مزدوج، أو جهاز متعدد المستويات.

تكمّن الصعوبة الرئيسية التي تظهر من الناحية البيوميكانيكية في بُعد المثبت عن الكسر إذا لم يوفر الرد ثباتًا جوهريًا. يمكن أن تحدث إصابة للأعصاب والأوعية الدموية بسبب إصابة مباشرة للدبوس أو بسبب الجر. ترتبط عدوى مسار الدبوس بالوقت، وإذا تُرك الدبوس لفترة كافية، فهناك احتمال كبير لحدوثها. مع التثبيت المؤقت قصير المدى، نقل خطورة عدوى مسار الدبوس.

يُقترح الرجوع إلى نصوص محددة لتحديد المناطق التشريحية المناسبة لإدخال خطوط التثبيت داخل العظم بشكل صحيح. يجب على الجراح دائمًا مراعاة نوع التركيب الذي يُجرىه مع مراعاة العلاج المُخصص له، وخاصةً لتحقيق أفضل استقرار ميكانيكي (وبالتالي عظمي) مناسب لحالة المريض الشخصية وحالته العامة.

يجب وضع مثبتات جهاز Dial medicali على بُعد 15-20 مم على الأقل من الجلد لمنع الضغط الزائد والنخر. لا يمكن إعادة تعقيم المنتجات المقدمة في حالة معقمة.

#### المواد

المنشآت الخارجية مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ، أو سباتك الألومنيوم، أو التيتانيوم، أو ألياف الكربون.

يُصنع جهاز PinFix® من الفولاذ المقاوم للصدأ LVM316 أو التيتانيوم Ti6Al4V. يحتوي PinFix®HA على خيط من هيدروكسي أباتيت (Osprovit® من Lincotek SpA).

يُقدم سلك PinWire من الفولاذ المقاوم للصدأ LVM316 أو التيتانيوم Ti6Al4V.

#### منتجات معقمة وغير معقمة

تحمل الأجهزة المقدمة معقمة ملصقًا يوضح هذه الحالة؛ ما لم يُنص على خلاف ذلك، تُعتبر الأجهزة غير معقمة.

#### تغليف معقم:

المنشآت الخارجية: يأتي كل مكون مُغلفًا في ظرف مزدوج الإغلاق داخل صندوق لمزيد من الحماية. يتم التعقيم بأكسيد الإيثيلين. التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد ومع العبوة سليمة. PinFix®/PinWire: يأتي كل مكون في ظرف مزدوج الإغلاق داخل علبة لمزيد من الحماية. يتم التعقيم بالإشعاع. التعقيم مضمون ضمن تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد ومع تغليف سليم. ذا كنت في شك، فلا تستخدم المنتج واستبدله. لا يمكن تعقيم المنتج مرة أخرى بعد فتح العبوة. الأجهزة غير المعقمة: يأتي كل مكون في علبة معدنية خاصة، أو أغلفة، أو كيس بلاستيكي.

#### التنظيف والصيانة والتعقيم

يجب تعقيم المنشآت الخارجية ومنتبعات العظام، إن وجدت غير معقمة، قبل استخدامها عن طريق التعقيم بالبخار.

قبل التعقيم، يجب فحص المنتجات وغسلها بعناية، ثم تعبئتها بشكل صحيح للتعقيم وفقًا للإجراءات الرسمية المعتمدة في مرافق الرعاية الصحية.

تحذير: مكونات سبائك الألومنيوم قابلة للتلف عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (درجة الحموضة < 7). كما أن الطلاء المؤكسد قابل للتلف عند استخدام محاليل التنظيف التي تحتوي على أيونات الهيدروجين الحرة أو هيدروكسيد الصوديوم. لا يُنصح بتأثراً بتنظيف عناصر سبائك الألومنيوم بمطهرات قائمة على الكلوريد، أو اليوديد، أو البروميد، أو الفلورايد.

عُقم في جهاز تعقيم البخار على درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة.  
كلّ من جهاز التثبيت الخارجي (EXTERNAL FIXATORS) وجهاز PINFIX®/PINWIRE مُنتجان للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يُمكن إعادة استخدامهما. قد يُسبب أي استخدام مُجدد للجهاز خطر العدوى والتلوث. بالإضافة إلى ذلك، لا يُمكن ضمان الخصائص الفيزيائية والميكانيكية للجهازين. شركة Dial medicali srl مسؤولة فقط عن السلامة والفعالية عند الاستخدام الأول.  
تبع اللوائح الحالية للتخلص منها.  
تُعتبر المنتجات جديدة عند إخراجها من العبوة الأصلية لشركة Dial Medicali.  
تُصنف منتجات Dial Medicali، بناءً على طريقة تقديمها، على النحو التالي:  
مُثبتات خارجية:  
غير معقمة: جهاز طبي غير معقم من الفئة 1 معقم: جهاز طبي معقم من الفئة 1s  
مسارات عبر العظم (معقمة وغير معقمة): جهاز طبي من الفئة IIb

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabbricante / Manufacturer / Fabricante /Κατασκευαστής/ Producent / الشركة المصنعة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Data di fabbricazione / Manufacturing date/ Data de fabricaço / ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Data produkcji / التصنيع تاريخ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Data di scadenza /Expiry date/ data de validade / ημερομηνία λήξης / Fecha de expiración / Data ważności / الصلاحية انتهاء تاريخ<br><br>(Per prodotti sterili /For sterile products /Para produtos estéreis / για αποστειρωμένα προϊόντα / do produktów sterylnych / para productos estériles / للمنتجات المعقمة)                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Numero di lotto / Batch number / Número do lote / Αριθμός παρτίδας / numer partii / رقم الدفعة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Codice Prodotto / Product code / código do produto / κωδικός προϊόντος / kod produktu / المنتج رمز                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Non ri-sterilizzare / do not re-sterilize / não reesterilizar / μην αποστειρώνετε ξανά / nie sterylizować ponownie / no reesterilizar / لا تعيد التعقيم<br><br>(Per prodotti sterili /For sterile products /Para produtos estéreis / για αποστειρωμένα προϊόντα / do produktów sterylnych / para productos estériles / للمعقمة للمنتجات)                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Non utilizzare se il packaging è danneggiato / do not use if package is damaged / Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada / Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nie należy używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / No utilice el producto si el embalaje está dañado / تالفة العبوة كانت إذا المنتج تستخدم لا /<br><br>(Per prodotti sterili /For sterile products /Para produtos estéreis / για αποστειρωμένα προϊόντα / do produktów sterylnych / para productos estériles / للمنتجات المعقمة) |

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Monouso /Single use / uso único / μιας χρήσης / jednorazowego użytku / un solo uso / واحد استخدام                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                          | Istruzioni per l'uso / Instructions for Use / Instruções de uso / Οδηγίες χρήσης / Instrukcje użytkowania / Instrucciones de uso / تعليمات الاستخدام                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                          | Avvertenze importanti da leggere / Important warning to read / Aviso importante para ler / Σημαντική προειδοποίηση για ανάγνωση / Ważne ostrzeżenie które warto przeczytać / Advertencia importante para leer / تحذير مهم للقراءة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                          | Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositivo Médico / Ιατρική Συσκευή / Urządzenie medyczne / جهاز طبي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <br> | <p>Marchio CE con identificativo dell'Organismo Notificato /CE Mark with identification of the Notified Body</p> <p>(0425 per fissatori esterni sterili/for sterile external fixators/ para fixadores externos estéreis/ για αποστειρωμένους εξωτερικούς σταθεροποιητές / do sterylnych stabilizatorów zewnętrznych/ para fijadores externos estériles/ للمثبتات المعقمة الخارجية)</p> <p>(0476_per tramiti ossei/ for intraosseous paths / para vías intraósseas / για ενδοοστικές οδούς/ do dróg wewnątrzszpikowych/ para vías intraóseas / (العظام داخل للمسارات )</p> |
|                                                                                        | <p>Marchio CE per I fissatori esterni non sterili di classe I / CE mark for non-sterile external fixators class I / Marcação CE para fixadores externos não estéreis classe I/ Σήμα CE για μη αποστειρωμένους εξωτερικούς σταθεροποιητές κατηγορίας I/ Znak CE dla niejałowych stabilizatorów zewnętrznych klasy I, Marcado CE para fijadores externos no estériles clase I/ المثبتات CE I المعقمة الفئة</p>                                                                                                                                                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Tenere lontano da fonti di luce e calore / keep away from sunlight and heat source / manter longe da luz solar e de fontes de calor / κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως και την πηγή θερμότητας/ trzymać z dala od światła słonecznego i źródła ciepła/ Mantener alejado de la luz solar y de fuentes de calor/ يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس ومصادر الحرارة</p> <p>(Per prodotti sterili /For sterile products /Para produtos estéreis / για αποστειρωμένα προϊόντα / do produktów sterylnych / para productos estériles / (المنتجات المعقمة)</p> |
|    | <p>Tenere lontano dall'umidità / Keep away from humidity / mantenha longe da umidade/ κρατήστε μακριά από την υγρασία/ trzymać z dala od wilgoci / mantener alejado de la humedad / الابتعاد عن الرطوبة</p> <p>(Per prodotti sterili /For sterile products /Para produtos estéreis / για αποστειρωμένα προϊόντα / do produktów sterylnych / para productos estériles / (المنتجات المعقمة للمنتجات)</p>                                                                                                                                           |
|  | <p>Non sterile / Not sterile / não estéril / όχι στείρα / nie sterylne / no estéril / غير معقمة</p> <p>(per dispositivi non sterili / for non sterile devices / para dispositivos não estéreis / nie sterylne/ για μη αποστειρωμένες συσκευές / do urządzeń niesterylnych / para dispositivos no esterilizados/ للأجهزة غير المعقمة)</p>                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p>sterilizzazione a irraggiamento/ irradiation sterilization/ Esterilização por irradiação/ αποστείρωση με ακτινοβολία/ Sterylizacja radiacyjna/ Esterilización por irradiación/ التعقيم بالإشعاع</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <p>Sterilizzazione ad Ossido di Etilene/ Ethylene Oxide sterilization / esterilização por óxido de etileno / αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου/ sterylizacja tlenkiem etylenu/ esterilización con óxido de etileno/ تعقيم أكسيد الإيثيلين</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>MR condizionale fino a 3T/ MR conditional up to 3T/MR condicional até 3T/ MR υπό όρους έως 3T/ MR warunkowy do 3T/ MR condicional hasta 3T / 3T MR مشروط حتى</p> <p>Solo per dispositivo TFIX (SOLO PER GRANDI SEGMENTI compresi i tramiti in lega di titanio)/ For TFIX device only (ONLY FOR LARGE SEGMENTS including titanium alloy tubes)/ Somente para dispositivo TFIX (SOMENTE PARA GRANDES SEGMENTOS incluindo suportes em liga de titânio) / Μόνο για συσκευή TFIX (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΑ ΤΜΗΜΑΤΑ συμπεριλαμβανομένων των στηρίξεων από κράμα τιτανίου) / Tylko dla urządzenia TFIX (TYLKO DLA DUŻYCH SEGMENTÓW, w tym wsporników ze stopu tytanu)/ Sólo para dispositivo TFIX (SÓLO PARA SEGMENTOS GRANDES incluyendo soportes de aleación de titanio) / فقط للقطاعات الكبيرة بما في ذلك دعائم سبائك (التيتانيوم).</p> |
|  | <p>Identificativo unico del Dispositivo / Unique Device Identification/ Identificação Exclusiva do Dispositivo/ Μοναδική αναγνώριση συσκευής/ Unikalna identyfikacja urządzenia/ Identificación única del dispositivo/ معرف الجهاز الفريد</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |