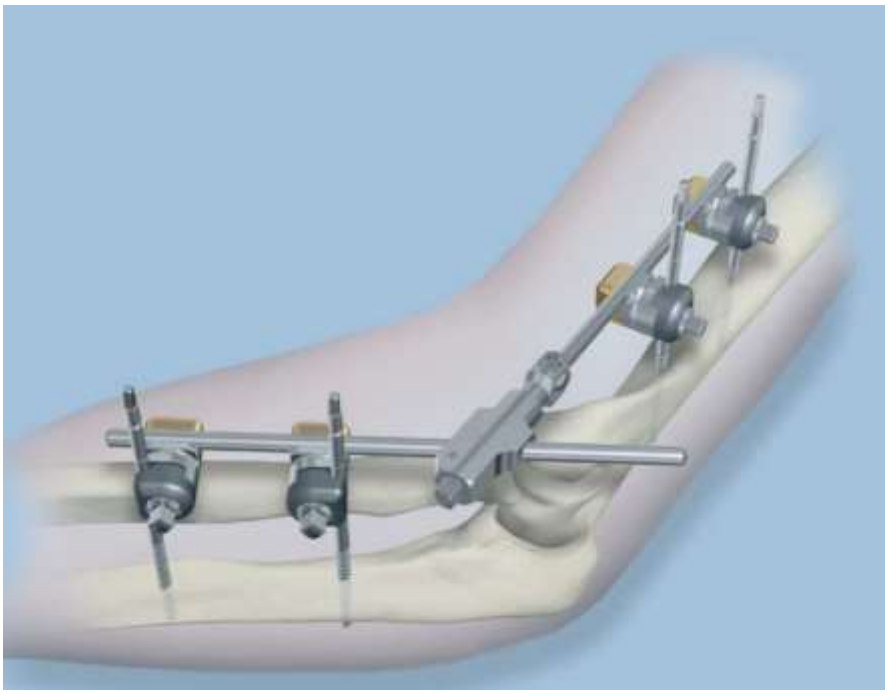
SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	
Nome commerciale	Dynamic Joint Distractor II Sistema di Fissazione Esterna - Distrattore articolare Dinamico 
Codici identificativi	Per codici identificati, CND e RDM riferirsi alla Sezione 10
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
Descrizione	Il sistema DJD II è un distrattore dinamico dell'articolazione del gomito che amplia la gamma del sistema Hoffmann II Compact ed è stato concepito per il trattamento delle rigidità post-traumatiche del gomito e traumi acuti. Il distrattore fornisce gli stessi vantaggi del sistema Hoffmann II Compact in termini di rapidità d'uso, versatilità ed accettabilità da parte del paziente. I due obiettivi principali del DJD II sono quelli di permettere il movimento attivo o passivo del gomito e di proteggerne le superfici articolari e i legamenti collaterali. Il movimento viene consentito da una cerniera che riproduce l'asse di rotazione del gomito, mentre un meccanismo di distrazione integrato impedisce il contatto accidentale tra le superfici articolari. Il DJD II può essere utilizzato sia nella configurazione monolaterale che bilaterale. Indipendentemente dalle indicazioni, il DJD II consente il movimento del gomito favorendo una riabilitazione precoce e facilitando il paziente nello svolgimento delle attività quotidiane, con un elevato grado di tollerabilità da parte del paziente. Il corpo centrale è stato realizzato in modo da garantire la necessaria tenuta meccanica riducendo l'ingombro ed il peso complessivo, pur assicurando una facilità d'uso. Il meccanismo di distrazione permette di eseguire una distrazione

	fino a 10mm (normalmente 2-3mm sono sufficienti per ottenere un buon risultato). La molla di "pre-tensione" (meccanismo"snap-fit"), presente su tutte le articolazioni del Sistema Hoffmann II Compact, consente di collegare rapidamente gli elementi base (aste, fiches) evitando la caduta accidentale degli stessi, senza peraltro impedire tutte le necessarie manovre riduttive. L'introduzione di materiali innovativi (lega leggera di alluminio, fibra di carbonio) ha consentito una consistente riduzione del peso complessivo dei montaggi, pur assicurando un elevato grado di stabilità meccanica
Materiali	I materiali usati per la produzione di questo prodotto sono conformi agli standard ASTM e/o ISO:

COMPONENTE	MATERIALE	Standard ASTM/ISO
Componenti DJD II	Acciaio inossidabile e fibra di carbonio	ISO 13485

3. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso	Sistema di sintesi esterna per il trattamento delle patologie articolari del gomito. Indicazioni in traumatologia: Casi in cui è necessaria la protezione della superficie articolare: 1) Frattura dell'apofisi coronoide con o senza fissaggio; 2) Frattura dell'olecrano con fissaggio debole; 3) Fratture articolari dell'omero distale; 4) Instabilità dell'articolazione ulno-omerale in seguito a distruzione acuta del legamento collaterale; 5) Combinazione di instabilità con una delle fratture sopra menzionate (instabilità complessa) Indicazioni in Ortopedia: Come terapia coadiuvante in pazienti sottoposti a liberazione di un gomito rigido, soprattutto in condizioni post-traumatiche, ma talvolta anche in caso di rigidità di origine infiammatoria. In genere in questi casi è indicato l'uso della distrazione: 1) In presenza di un grado significativo di dissezione, che suggerisce che sarà difficile mantenere il movimento durante l'intervento. 2) Nel caso in cui la patologia abbia modificato il profilo dell'articolazione rendendo necessario il rimodellamento della superficie articolare, con o senza membrana di interposizione. 3) In caso di artroplastica per interposizione. 4) In caso di ricostruzione o riparazione del legamento collaterale associata alla procedura di rilascio, 5) rigidità di gomito post-traumatiche o di origine infiammatoria stiffness

4. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni	1) L'inesperienza nell'utilizzo dei dispositivi di fissaggio esterno è considerata una controindicazione relativa. L'applicazione di DJD II è tecnicamente impegnativa e richiede il posizionamento accurato delle fiche scheletriche. 2) In caso di incertezza riguardo alla posizione anatomica delle strutture neurovascolari a causa della distruzione post-traumatica dell'articolazione, DJD dovrebbe essere usato solo con estrema prudenza. In questi casi le fiche possono essere inserite sotto visione diretta. 3) La sepsi locale è una controindicazione relativa all'applicazione di DJD II.

	4) Presenza di dispositivi di fissaggio interno delle fratture nell'omero distale o nell'ulna prossimale. 5) Patologie cliniche preesistenti, per esempio, grave osteoporosi. 6) Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati e delle controindicazioni, leggere il foglio illustrativo. Se necessario, il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.
5. AVVERTENZE D'USO	
Avvertenze generiche	"Consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione per le avvertenze, le precauzioni d'uso, gli effetti avversi, le informazioni per i pazienti e altre informazioni essenziali sul prodotto."
Riutilizzo	I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati, perché non sono progettati per fornire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Anche se può apparire non danneggiato esternamente, un impianto già utilizzato può presentare delle imperfezioni acquisite o essere compromesso nella sua integrità, elementi che potrebbero ridurne la durata. **Si faccia riferimento al manuale d'uso o al foglietto illustrativo fornito con la confezione.**
Stoccaggio e smaltimento	Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Effettuare lo smaltimento conformemente alle normative locali e nazionali.
6. CARATTERISTICHE GENERICHE	
Classe di appartenenza	Ai sensi dell'all. IX della direttiva UE 93-42 CEE, i prodotti sono classificati: Classe I
Confezionamento e sterilizzazione	Materiale fornito in confezione non sterile, per le modalità di sterilizzazione si faccia riferimento al manuale d'uso o al foglietto illustrativo fornito con la confezione.
Latex free	Il prodotto e il suo confezionamento non sono realizzati in gomma di lattice naturale (natural rubber latex).
Informazioni su presenza Ftalati	L'informazione viene fornita su richiesta specifica del cliente.
Informazioni su compatibilità con risonanza magnetica	Il sistema DJD II non è compatibile con la risonanza magnetica.
7. CERTIFICAZIONI	
Ente certificatore	• Il dispositivo detiene tutte le certificazioni rilevanti, rilasciate dall'ente certificatore: nr.: 0123 nome: TUV SUD Product Service GmbH
Marchio CE	Il dispositivo è certificato conforme, in riferimento alle direttive 93/42/EEC: EC Full Quality Assurance System: Numero di riferimento: N/A Data di scadenza: N/A EC Design-Examination Certificate:

	Numero di riferimento: Non applicabile Data di scadenza:
Certificato ISO QMS	Certificato ISO QMS: Lo stabilimento di produzione è conforme alle normative ISO 13485:2016 Numero di riferimento: Selzach - ISO Q5 0389790037 Rev02 Data di scadenza: 31/10/2021

8. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE

Fabbricante legale	Stryker GmbH, Selzach
Sito di fabbricazione	Stryker GmbH,Bohnackerweg 1 2545 Selzach, Switzerland
Rappresentante legale in Europa	VEDI FABBRICANTE LEGALE

9. ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE

Commercializzazione in Italia	15/01/2006
Commercializzazione internazionale	09/09/2005

10. CODICI E MISURE

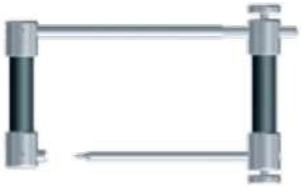
Gruppo	Codice:	Descrizione:	CND	RDM
N/A	51950010	DJD 2 CORPO CENTRALE	P09120499	91004
49411XXX	49411010	H2 CPT MRI ARTIC. ASTE 5X5mm	P09120499	81889
49411XXX	49411020	H2 CPT MRI ART. FICHE 5X 3-4mm	P09120499	81889

11. COMPATIBILITA' IMPIANTI

Fare riferimento ai montaggi indicati nelle tecniche operatorie.

STRUMENTARIO

Strumenti specifici per DJD II



5195-1-010 Guida omerale

5195-1-020 Guida per inserimento di fiche di Ø 3 mm

5195-1-030 Guida per inserimento di fiche di Ø 4 mm

4940-9-030 Chiave da 5 mm/inseritore per fiche di Ø 3 e 4 mm

5150-9-005 Chiave da 5 mm

4940-9-010 Chiave per stabilizzazione/riduzione

4920-9-020 Rotella

Contenitore

ART.	Descrizione
5195-9-100	Contenitore per la conservazione

Ultima modifica
Effettuata da: Fabio Valente
Data: 09/04/2020