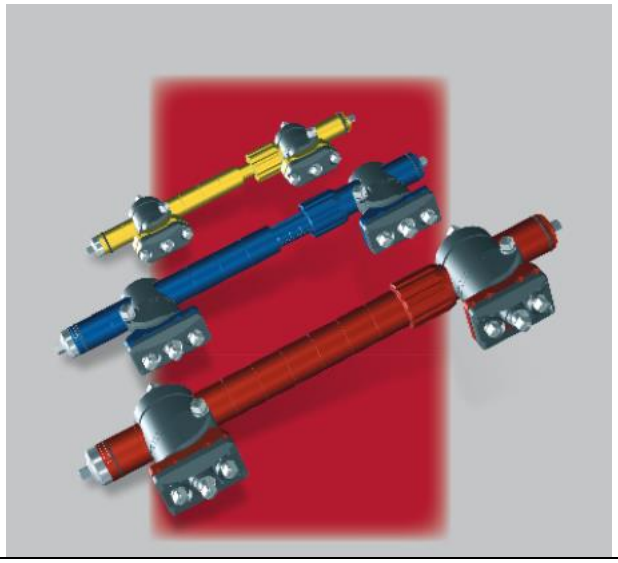
SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	
Nome commerciale	Triax-Monotube - Sistema di Fissazione Esterna Monoassiale 
Codici identificativi	Per codici identificati, CND e RDM riferirsi alla Sezione 10
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
Descrizione	Il Sistema di Fissazione Esterna Monotube_Triax_ è stato sviluppato in collaborazione con il Prof. J. Lazo- Zbikowsky ed il Prof. J. Canadell. Esso può essere definito come un "fissatore dinamico assiale", concepito per garantire un'eccellente stabilità rotazionale ed angolare, contribuendo al tempo stesso al "by-pass" parziale del carico assiale sui frammenti ossei. Il Triax è stato realizzato per una vasta serie di applicazioni in campo traumatologico ed ortopedico, sempre tenendo ben presente la necessità di una dinamizzazione controllata. La ghiera di dinamizzazione, incorporata nel fissatore, permette di applicare una compressione assiale controllata da 0 ad 1mm, assecondando in tal modo il naturale processo di osteogenesi del callo, fondamentale per il raggiungimento della guarigione finale. Le caratteristiche "modulari" di questo fissatore, insieme alle possibilità di riduzione virtualmente illimitate, consentono di ripristinare il corretto allineamento anatomico del segmento osseo su tre piani. Il Sistema è composto da tre elementi base: il corpo centrale dinamico, il morsetto standard porta-fiches, ed il morsetto per fiche singola indipendente. E' anche disponibile una serie completa di altri accessori, sviluppati per il completamento del Sistema, che ne aumentano la versatilità e ne estendono l'impiego anche nel caso di patologie particolari o complesse. Il Sistema adotta inoltre un *codice colore*, che ne identifica le tre diverse misure disponibili; in questo modo il Chirurgo può effettuare la scelta più appropriata in base alla taglia del paziente, al segmento anatomico interessato ed alle specifiche necessità della patologia da trattare.

	L'applicazione pratica del fissatore risulta particolarmente agevolata dalla *possibilità di posizionamento libero dei morsetti su tutta la superficie del corpo centrale*. In questo modo è possibile ridurre la frattura in modo soddisfacente, senza dover ricorrere all'impiego di ulteriori componenti. Questa importante caratteristica, che evita di vincolare la sede di inserimento delle fiches alla lunghezza del corpo del fissatore, è spesso assente in prodotti omologhi. I morsetti standard del fissatore, grazie alla loro particolare struttura, consentono inoltre di collocare il fissatore su un piano differente da quello del segmento osseo trattato,facilitandone l'indagine radiografica sul piano M/L mediante ampliscopio. Materiali utilizzati: *Lega leggera di alluminio*, lavorata per tornitura ed elettrofusione, con successivo procedimento di anodizzazione (corpo centrale, morsetti, adattatore a "T", connettori snodati, unità di compressione/distrazione indipendente); *Acciaio LVM316* lavorato per tornitura/forgiatura (dispositivo di dinamizzazione con ammortizzatore bio-dinamico, cuscinetti a sfera anti-grippaggio, viti di serraggio e regolazione, sezioni particolari dei morsetti); *Fibra di carbonio* con disegno esclusivo (aste radio-trasparenti).
Materiali	I materiali usati per la produzione di questo prodotto sono conformi agli standard ASTM e/o ISO:

COMPONENTE	MATERIALE	Standard ASTM/ISO
Elementi Triax	Lega leggera di alluminio, lavorata per tornitura ed elettrofusione, con successivo procedimento di anodizzazione (corpo centrale, morsetti, adattatore a "T", connettori snodati, unità di compressione/distrazione indipendente); Acciaio LVM316lavorato per tornitura/forgiatura (dispositivo di dinamizzazione con ammortizzatore bio-dinamico, cuscinetti a sfera anti-grippaggio, viti di serraggio e regolazione, sezioni particolari dei morsetti); Fibra di carbonio con disegno esclusivo (aste radio-trasparenti).	NA

3. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di Fissazione Esterna MONOTUBE_ TRIAX_ è indicato per il trattamento di fratture chiuse o esposte delle ossa lunghe (tibia, femore, omero), comunque localizzate (anche nella regione metafisaria ed epifisaria), con presenza o meno di comminuzione, eventualmente associate a poli-traumi; stabilizzazioni temporanee per successivo trattamento con altra metodica (es. inchiodamento endomidollare o fissazione esterna circolare); fratture di bacino; artrodesi (caviglia, ginocchio); osteotomie tibiali e femorali; allungamento degli arti; correzioni assiali; ritardi di consolidazione; trasporto osseo (tecnica dell'"ascensore"); distrazione articolare temporanea

4. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

La preparazione, la pratica e il giudizio professionale del medico sono aspetti su cui fare affidamento nella scelta del dispositivo e del trattamento più appropriati. Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

- Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta o un'infiammazione locale marcata nell'area affetta o in prossimità di essa.
- Una vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue alla frattura o al sito operatorio.

	• Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto e quindi non in grado di fornire un supporto e/o una fissazione adeguati dei dispositivi. • Sensibilità al materiale, documentata o sospetta. • Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può provocare carichi sull'impianto che possono determinare l'insuccesso della fissazione del dispositivo o l'insuccesso del dispositivo stesso. • Pazienti con un'insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio. • Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o il rendimento fisiologico. • Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso della fissazione o complicanze nelle cure postoperatorie. • Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio di un intervento chirurgico.
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 poiché non sono concepiti per fornire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche verificatesi in condizioni di uso ripetuto e i processi di pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, provocando una riduzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche corrispondenti Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per identificare l'indicazione di uso singolo o multiplo e/o la possibilità di pulizia e risterilizzazione.
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	Il confezionamento primario dei componenti Triax non sterili è in busta di plastica. I prodotti forniti sterili sono stati esposti a una radiazione gamma minima di 25 kGy da una fonte di cobalto 60 oppure sono stati sterilizzati mediante sterilizzazione con vapore a vuoto (per il metodo di sterilizzazione applicato fare riferimento all'etichetta del prodotto). I prodotti non etichettati come sterili non sono sterili. I parametri di processo riportati di seguito sono stati convalidati da Stryker e sono raccomandati in caso di sterilizzazione e/o risterilizzazione: Sterilizzazione a calore umido in conformità con la normativa ENISO 17665 Metodo (US): Sterilizzazione a calore umido Ciclo: Prevuoto Temperatura: 132 °C (270 °F) Tempo di esposizione: 4 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera)

	Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a temperatura ambiente) Metodo (altri paesi): Sterilizzazione a calore umido Ciclo: Vapore saturo con rimozione ad aria forzata Fase di esposizione: da 4 a 18 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo raccomandato, in camera) Temperatura: 132 –137 °C (270 –277 °F)
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	I sistemi Triax non sono stati sottoposti a test di valutazione in rapporto alla sicurezza e all'uso in ambienti RM e a test di riscaldamento e di migrazione in ambienti RM, salvo i casi in cui diversamente specificato nell'etichetta del prodotto o nelle relative tecniche operatorie.
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** / **Data di scadenza** N/A / N/A EC Design-Examination Certificate: **Numero di riferimento** / **Data di scadenza** **Non applicabile** /
Certificato ISO QMS	Certificato ISO QMS: Lo stabilimento di produzione è conforme alle normative ISO 13485:2016 **Numero di riferimento** / **Data di scadenza** Selzach - ISO Q5 0389790037 Rev02 / 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
0	51502620	TRIAX TB. TAPPO ASTA CARB.	P09120499	94935
0	51503070	TRIAX TB. MORSETTO STD.	P09120499	94948
0	51503170	TRIAX TB. MORSETTO SINGO LO	P09120499	94948
51503420/45	51503420	TRIAX TB. SNODO CONN.B/B	P09120499	94971
51503420/45	51503445	TRIAX TB. SNODO CONN.B/R	P09120499	94971
0	51504070	TRIAX TB. ADATTATORE A ' T'	P09120499	94996
0	51507025	TRIAX TB. ANELLO O-RING	P09120499	95019
0	51507135	TRIAX TB. INS.GUIDA MORS .	P09120499	95039
0	51507140	LONG SCREW, BLUE MONOTUBE TRIAX	P09120499	95161
0	51507145	TRIAX TB. VITE RIC. MORS .	P09120499	95161
0	51500470	TRIAX TB. CORPO CENTRALE	P0912040102	94875
5150-2-4X1	51502401	TRIAX TB. ASTA CARB.350M M.	P09120499	94917
5150-2-4X1	51502411	TRIAX TB. ASTA CARB.300M M.	P09120499	94917
5150-2-4X1	51502421	TRIAX TB. ASTA CARB.250M M.	P09120499	94917
5150-2-4X1	51502431	TRIAX TB. ASTA CARB.200M M.	P09120499	94917
0	51507150	CLAMP SCREW, BLUE MONOTUBE TRIAX	P09120499	95161
0	51507155	TRIAX TB. O-RING MOR.SIN G.	P09120499	95187
0	51507620	TRIAX TB. ANELLO O-RING TAPPO	P09120499	95294
0	51509470	TRIAX TB. COMPRESS./DIST R.	P09120499	95621
0	51502615	TRIAX OM. TAPPO ASTA CARB.	P09120499	94935
0	51503065	TRIAX OM. MORSETTO STD.	P09120499	94948
0	51503165	TRIAX OM. MORSETTO SINGO LO	P09120499	94948
51503415/35	51503415	TRIAX OM. SNODO CONN.G/G	P09120499	94971
51503415/35	51503435	TRIAX OM. SNODO CONN.G/B	P09120499	94971
0	51504065	TRIAX OM. ADATTATORE A ' T'	P09120499	94996
0	51507020	TRIAX OM. ANELLO O-RING	P09120499	95019
0	51507115	TRIAX OM. VITE RIC. MORS .	P09120499	95161
0	51509960	STERILE WRIST KIT MONOTUBE TRIAX D 15MM X 200MM	P09120499	1395946
0	51500465	TRIAX OM. CORPO CENTRALE	P0912040102	94875
5150-2-3XX	51502371	TRIAX OM. ASTA CARB.150M M.	P09120499	94917
5150-2-3XX	51502381	TRIAX OM. ASTA CARB.200M M.	P09120499	94917
5150-2-3XX	51502391	TRIAX OM. ASTA CARB.250M M.	P09120499	94917
5150-2-3XX	51502396	TRIAX OM.ASTA CARB.300MM	P09120499	94917
0	51509465	TRIAX OM. COMPRESS./DIST .	P09120499	95621
5150-2-4X1	51502461	TRIAX FM. ASTA CARB.300M M.	P09120499	94917
5150-2-4X1	51502471	TRIAX FM. ASTA CARB.350M M.	P09120499	94917
5150-2-4X1	51502481	TRIAX FM. ASTA CARB.400M M.	P09120499	94917
0	51502625	TRIAX FM. TAPPO ASTA CARB.	P09120499	94935
0	51503075	TRIAX FM. MORSETTO STD.	P09120499	94948
0	51503175	TRIAX FM. MORSETTO SINGO LO	P09120499	94948
0	51503425	TRIAX FM. SNODO CONN.R/R	P09120499	94971

0	51504075	TRIAX FM. ADATTATORE A ' T'	P09120499	94996
0	51507030	TRIAX FM. ANELLO O-RING	P09120499	95019
0	51500475	TRIAX FM. CORPO CENTRALE	P0912040102	94875
5150-2-4X1	51502451	TRIAX FM.ASTA CARB.250MM	P09120499	94917
0	51507175	TRIAX FM. VITE INFER.MOR S.	P09120499	95161
0	51507185	TRIAX FM. O-RING MOR.SIN G.	P09120499	95187
0	51507625	TRIAX FM. ANELLO O-RING TAPPO	P09120499	95294
0	51509475	TRIAX FM. COMPRESS./DIST R.	P09120499	95621

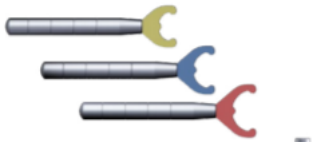
11. COMPATIBILITA' IMPIANTI

Fare riferimento ai montaggi indicati nelle tecniche operatorie.

12. STRUMENTARIO

5150-9-265
5150-9-270
5150-9-275

Chiavi dinamometriche per assicurare il serraggio controllato dei mirsetti. Gialla, Forza di Torque 5Nm; Blu Forza di Torque 9Nm; Rossa Forza di Torque 11Nm;



5150-9-115
5150-9-120
5150-9-125

Chiavi per ghiera di dinamizzazione del corpo centrale Giallo Ø15mm; Blu Ø20mm; Rosso Ø25mm

5150-9-585

Maniglie per la riduzione della frattura compatibile con i morsetti standard blu e rosso

5154-8-009

Chiave Doppia per Dado da 7 mm.

5150-9-916
5150-9-946

Contenitore impianti e strumentario

Ultima modifica
Effettuata da: Fabio Valente
Data: 12/04/2021