SCHEDA T2 kids

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome commerciale	**T2 kids: chiodo endomidollare flessibile pediatrico**
Codici identificativi	**Per codici identificati, CND e RDM riferirsi alla Sezione 10**

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione	Chiodo Endomidollare Flessibile per fratture dell'arto superiore per tutti i pazienti e fratture pediatriche dell'arto inferiore.
Materiali	I materiali usati per la produzione di questo prodotto sono conformi agli standard ASTM e/o ISO:

COMPONENTE	MATERIALE	Standard ASTM/ISO
Chiodo Titanio	Titanio Ti6Al4V ELI di grado 5	ASTM F136, EN ISO=5832-3
Chiodo Acciaio	Acciaio inossidabile 1.4441 (316 LVM)	EN ISO 5832-1 e ASTM F-138

3. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso	Il chiodo flessibile T2 è destinato alla stabilizzazione temporanea di segmenti o frammenti ossei fino al raggiungimento dell'effettivo consolidamento dell'osso. Ciò include le fratture degli arti superiori di tutti i pazienti e le fratture degli arti inferiori dei pazienti pediatrici o di bassa statura.

	Le indicazioni specifiche comprendono: • Fissaggio di fratture mediodiafisarie, prossimali e distali di femore, tibia e fibula in pazienti pediatrici e di bassa statura. • Fissaggio di fratture mediodiafisarie, prossimali e distali di omero e avambraccio in tutti i pazienti.
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 dell'impianto comprendono: • Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta o un'infiammazione locale marcata nell'area interessata o in prossimità della stessa. • Una vascolarità compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto di sangue al livello della frattura o al sito operatorio. • Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto, quindi non in grado di fornire un supporto e/o un fissaggio adeguati dei dispositivi. • Sensibilità al materiale, documentata o sospetta. • Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può provocare sull'impianto carichi tali da determinare l'insuccesso del fissaggio 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 del fissaggio o complicanze nelle cure postoperatorie. • Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere i potenziali benefici di un intervento chirurgico. Le istruzioni per l'uso fornite con ciascun impianto contengono informazioni dettagliate. Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati e delle controindicazioni, leggere il foglio illustrativo. Se necessario, il chirurgo deve discutere con il paziente, i genitori o i tutori del bambino 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	Il prodotto non è riutilizzabile.

	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	Verificare su IFU. 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: **IIb**
Confezionamento e sterilizzazione	Il confezionamento primario dei componenti del chiodo è in doppio blister sterile, il confezionamento secondario è composto da una scatola di cartone. Il confezionamento degli impianti 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 EN ISO 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) Per maggiori informazioni fare riferimento all'IFU
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 specifica richiesta da parte del cliente
Informazioni su compatibilità con risonanza magnetica	Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di osteosintesi con chiodo T2 sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di uno di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

	• Campo magnetico statico da 1,5 T o 3,0 T • Massimo campo magnetico a gradiente spaziale di 3000 gauss/cm (30 T/m) • Il valore massimo registrato dal sistema RM per il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero è di 2 W/kg in modalità operativa normale. Si prevede che, alle condizioni di scansione sopra definite, il sistema di osteosintesi con chiodo T2 produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 6,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici gli artefatti di immagine causati dal dispositivo si sono estesi per circa 27 mm dalla struttura del sistema di osteosintesi con chiodo femorale anterogrado per T2 durante la visualizzazione con sequenze pulsate spin echo o gradient echo e un sistema RM da 3,0 T. Le informazioni sulla sicurezza RM fornite si basano su test che non comprendono i dispositivi aggiuntivi. La presenza di dispositivi aggiuntivi (come placche, viti, fili, ecc.) in prossimità del sistema di osteosintesi con chiodo T2 può causare ulteriori effetti RM e le informazioni fornite sopra potrebbero non essere più valide.
7. CERTIFICAZIONI	
Ente certificatore	Il dispositivo detiene tutte le certificazioni rilevanti, rilasciate dall'ente certificatore: • nr.:**00123** • nome: **Tuv sud product service GmbH**
Marchio CE	Il dispositivo è certificato conforme, in riferimento alle direttive 93/42/EEC: <u>EC Full Quality Assurance System</u>: **Numero di riferimento**: **G10407320043 Rev. 00** **Data di scadenza**: **2024-03-10** <u>EC Design-Examination Certificate</u>: **Numero di riferimento**: **n.a** **Data di scadenza**: **n.a**
Certificato ISO QMS	Certificato ISO QMS: Lo stabilimento di produzione è conforme alle normative ISO 13485:2016 **Numero di riferimento**: **Q50407320042 Rev. 00** **Data di scadenza**: **2021-11-25**
8. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE	
Fabbricante legale	**Stryker Trauma GmbH**

	Professor kuntscher-Str.1-5, 24232 Shonkirchen, Germany
Sito di fabbricazione	**Stryker Trauma GmbH** Professor kuntscher-Str.1-5, 24232 Shonkirchen, Germany
Rappresentante legale in Europa	VEDI FABBRICANTE LEGALE
9. ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE	
Commercializzazione in Italia	2011
Commercializzazione internazionale	2010
10. CODICI E MISURE	

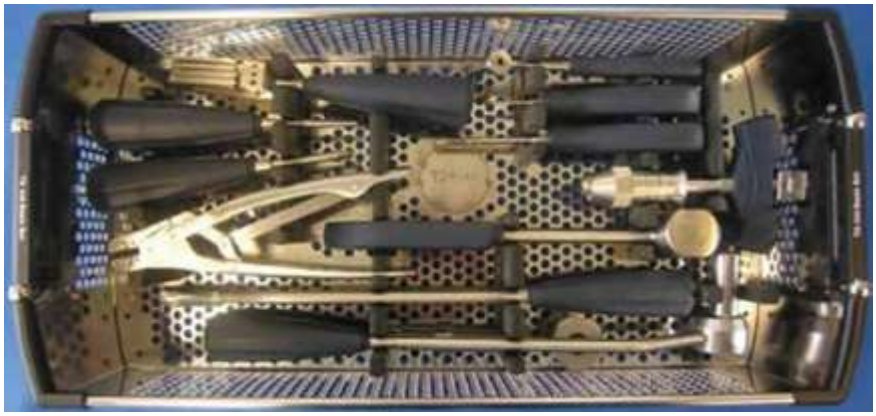
GRUPPO	codice	descrizione	cnd	rdm
0194XXXX	01941500	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 1.5x300	P09120201	410299
0194XXXXS	01941500S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 1.5x300 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01941750	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 1.75x300	P09120201	410299
0194XXXXS	01941750S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 1.75x300 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01942000	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.0x300	P09120201	410299
0194XXXXS	01942000S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.0x300 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01942250	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.25x300	P09120201	410299
0194XXXXS	01942250S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.25x300 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01942500	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.5x450	P09120201	410299
0194XXXXS	01942500S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 2.5x450 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01943000	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 3.0x450	P09120201	410299
0194XXXXS	01943000S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 3.0x450 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01943500	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 3.5x450	P09120201	410299
0194XXXXS	01943500S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 3.5x450 ster.	P09120201	410301
0194XXXX	01944000	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 4.0x450	P09120201	410299
0194XXXXS	01944000S	T2 kids chiodo flex. TI pre-curv. 4.0x450 ster.	P09120201	410301
0195XXXX	01951500	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 1.5x300	P09120201	410303
0195XXXXS	01951500S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 1.5x300 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01951750	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 1.75x300	P09120201	410303
0195XXXXS	01951750S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 1.75x300 ster.	P09120201	410305

0195XXXX	01952000	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.0x300	P09120201	410303
0195XXXXS	01952000S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.0x300 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01952250	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.25x300	P09120201	410303
0195XXXXS	01952250S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.25x300 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01952500	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.5x450	P09120201	410303
0195XXXXS	01952500S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 2.5x450 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01953000	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 3.0x450	P09120201	410303
0195XXXXS	01953000S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 3.0x450 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01953500	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 3.5x450	P09120201	410303
0195XXXXS	01953500S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 3.5x450 ster.	P09120201	410305
0195XXXX	01954000	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 4.0x450	P09120201	410303
0195XXXXS	01954000S	T2 kids chiodo flex. SS pre-curv. 4.0x450 ster.	P09120201	410305

11. COMPATIBILITA' IMPIANTI

Fare riferimento ai montaggi indicati nelle tecniche operatorie.

12. STRUMENTARIO



Ultima modifica
Effettuata da: Fabio Valente
Data: 16/03/2021