

# **DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO**

## **Sistema K-NAIL**

K-Nail è un sistema progettato al fine di portare a una corretta guarigione le fratture delle ossa lunghe di pazienti in età pediatrica o adolescenti.

Tale dispositivo è indicato per il trattamento di fratture diafisarie, alcuni tipi di fratture metafisarie/epifisarie di ossa lunghe pediatriche sia degli arti superiori che inferiori, e più nello specifico per le seguenti tipologie di fratture:

- diafisarie delle ossa lunghe;
- dislocate;
- accorciamenti maggiori di 2 cm;
- trasverse;
- Irriducibili;
- aperte;
- con danni vascolari;
- sindrome comportamentale;
- politraumi;
- fratture multiple;
- patologiche;
- ortopediche;
- correzioni di deformità.

L'inchiodamento endomidollare elastico attraverso l'utilizzo di K-Nail viene realizzato attraverso l'inserimento di due chiodi all'interno del canale midollare dell'osso fratturato.

L'inserimento può avvenire sia per via anterograda che retrograda. La scelta dipende dal sito e dal tipo di frattura ed è una scelta che spetta al chirurgo.

Fondamentale è che l'inserimento avvenga sempre almeno 1-2 cm lontano dalla cartilagine di accrescimento.

Per stabilire il corretto diametro del chiodo, attraverso l'immagine radiografica individuare il diametro del canale midollare. La misura di ciascun chiodo dovrebbe rappresentare il 30-40% del punto più piccolo del canale midollare.

Per l'inserimento dei chiodi non si rende necessaria l'alesatura. All'interno dello stesso canale vanno utilizzati due chiodi, da pre sagomare prima dell'inserimento, in modo tale da ottenere la massima apertura tra i due chiodi nel sito di frattura.

I chiodi elastici sono indicati per uso pediatrico. Con soggetti di peso corporeo maggiore di 50 - 60 kg i chiodi si possono usare con successo, ma si rischiano maggiori complicanze, come il cedimento meccanico dei mezzi di sintesi o il ritardo di consolidazione.

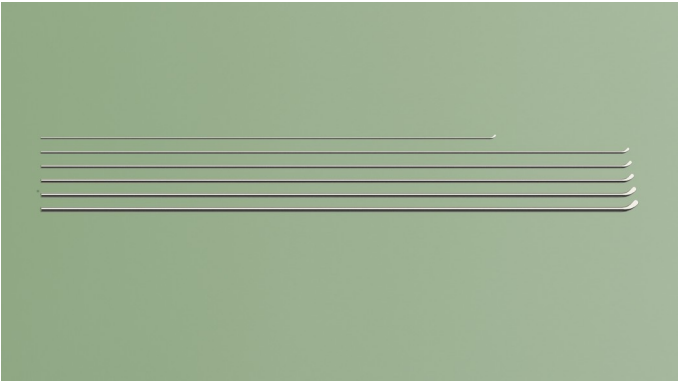
Per evitare l'irritazione della pelle il sistema è dotato di piccoli cappucci con la punta arrotondata, che devono venire ancorati attraverso la loro filettatura nella prima corticale. I cappucci facilitano anche la rimozione dei chiodi.


La caratteristica biomeccanica principale del chiodo elastico K-Nail si basa sull'azione simmetrica dei due dispositivi, i quali, appoggiando su tre punti sono in grado di esercitare una forza opposta tale da ridurre e stabilizzare la frattura. Il sistema non necessita l'utilizzo di sistemi di immobilizzazione successivamente all'intervento.

I chiodi K-Nail presentano un'estremità caratterizzata da un profilo curvo ed appiattito appositamente studiato per agevolare la procedura di inserimento del dispositivo senza pericolo di danneggiare la seconda corticale dell'osso.

Tutti i componenti sono stati realizzati utilizzando materiali in accordo con le vigenti normative nazionali o internazionali applicabili a tali dispositivi.

### COMPONENTI FORNITI STERILI

	<b>KN6015330</b>	<b>K-Nail Ø1.5mm</b>
	<b>KN6020440</b>	<b>K-Nail Ø2.0mm</b>
	<b>KN6025440</b>	<b>K-Nail Ø2.5mm</b>
	<b>KN6030440</b>	<b>K-Nail Ø3.0mm</b>
	<b>KN6035440</b>	<b>K-Nail Ø3.5mm</b>
	<b>KN6040440</b>	<b>K-Nail Ø4.0mm</b>

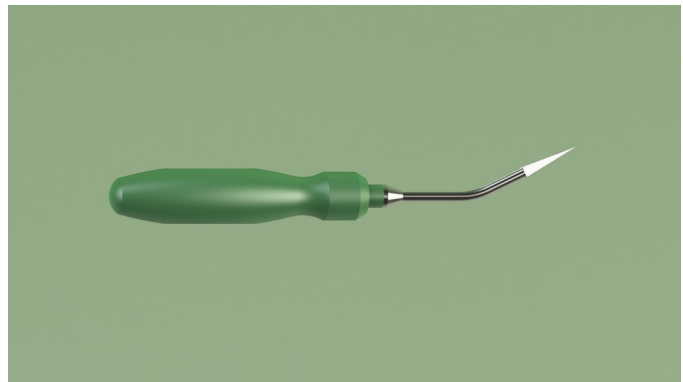
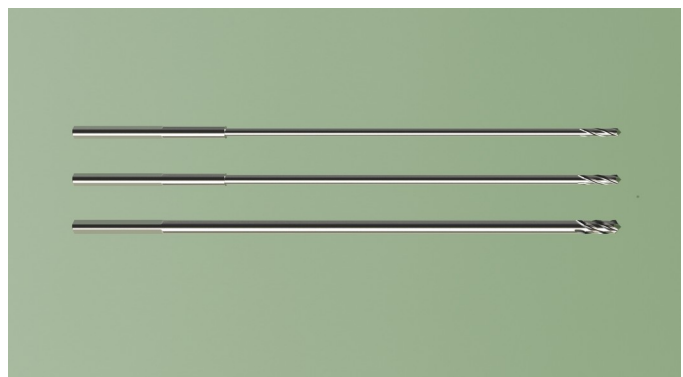
	<b>KN7003040</b>	<b>K-Nail Cappuccio Grande</b>
	<b>KN7001525</b>	<b>K-Nail Cappuccio Piccolo</b>

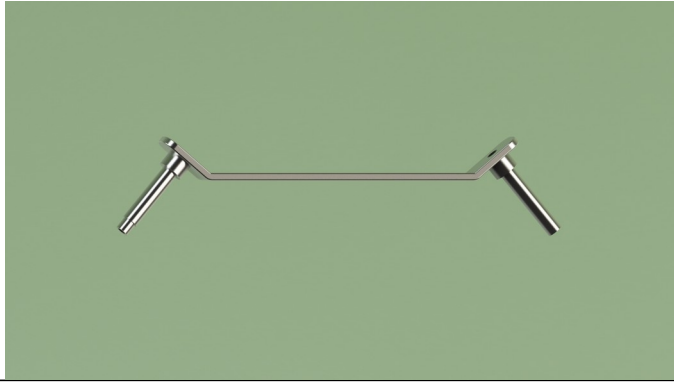
I componenti sopra raffigurati sono forniti sterili (sterilizzazione a raggi  $\gamma$ ) come indicato dal simbolo sull'etichetta con annessa indicazione della data di scadenza.

I prodotti sopra descritti sono realizzati in acciaio inossidabile amagnetico. I chiodi sono confezionati in doppia busta in PE e carta ed inseriti in scatola di cartone. I cappucci sono confezionati in blister in PE e Tyvek ed inseriti in scatola di cartone. Le schede tecniche dei materiali, inclusi quelli del confezionamento, sono allegate alla sezione 3.b del presente DMF.

### **COMPONENTI CONFEZIONE "K-Nail Kit"**

**Cod: KN00015**

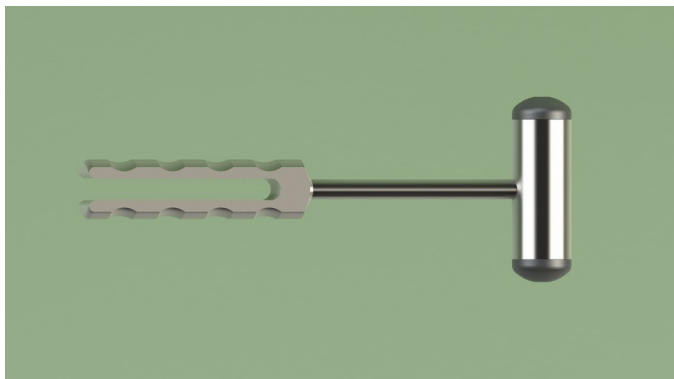
	<b>Punteruolo</b> <b>KN00001</b>
	<b>Frese:</b> <b>Ø2,7mm; KN0127180</b> <b>Ø3,2mm; KN0132180</b> <b>Ø4,5mm. KN0145180</b>



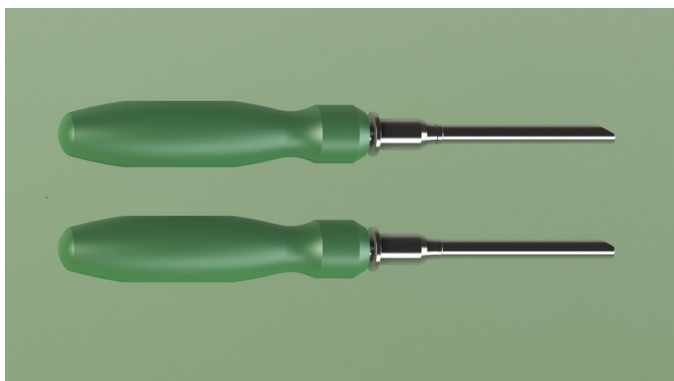
**Sleeve guida frese**  
**KN00003**



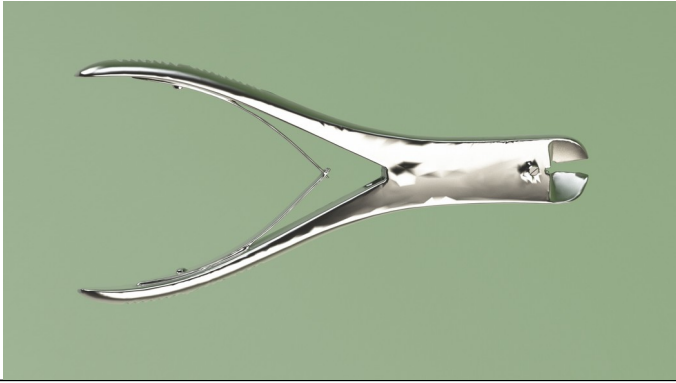
**Sistema d'inserzione a "pistola"**  
**KN00004**



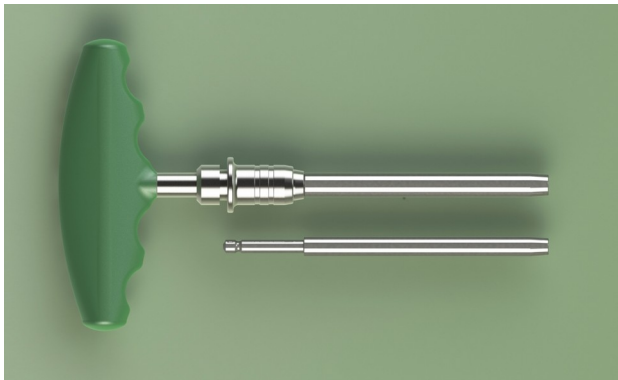
**Martello**  
**KN00005**



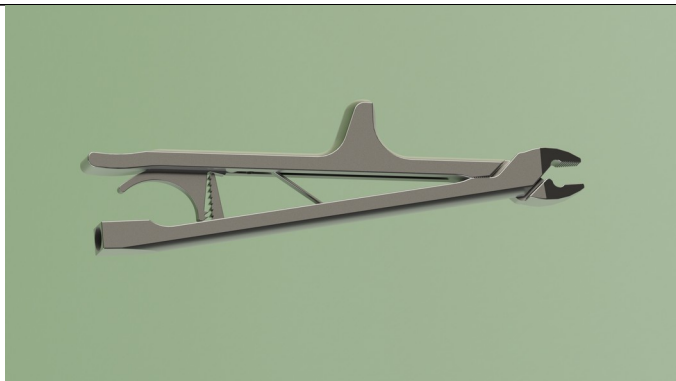
**Impattatore Grande; KN00008**  
**Impattatore Piccolo; KN00009**  
**Manico Impattatore. KN00016**



**Cesoia Taglia-chiodi**  
**KN00007**



**Inseritore Cappucci Grandi; KN00010**  
**Inseritore Cappucci Piccoli; KN00011**  
**Manico a T. KN00012**



**Pinza Estrazione**  
**KN00013**



**Mazza Battente**  
**KN00014**

Tutti i componenti descritti sopra, appartenenti alla confezione “K-Nail Kit”, sono forniti non sterili e pluriuso come indicato sulla relativa etichettatura, e prima dell’utilizzo devono essere puliti e sterilizzati come da indicazioni riportate nelle istruzioni per l’uso.

La componentistica sopra descritta può essere venduta singolarmente in caso di danneggiamento o perdita di funzionalità.

I particolari dello strumentario sono realizzati in acciaio, e silicone utilizzato per le impugnature.