

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Sistema K-PLATE

Il sistema K-Plate è concepito per la correzione graduale delle deformità pediatriche sia per le deformità patologiche che idiopatiche che coinvolgono le articolazioni degli arti superiori e inferiori del corpo.

Condizione necessaria per l'utilizzo del dispositivo è che le fisi al momento dell'intervento non siano ancora chiuse.

Le placche K-Plate a due fori (due misure di interasse pari rispettivamente a 12mm ed a 16mm) sono caratterizzate da un profilo basso e ondulato per uso pediatrico e dalla presenza di un foro centrale per consentirne la corretta applicazione centrandosi su un filo di Kirschner pre-montato al centro della fisi.

K-Plate viene fissata alla corticale esterna dell'osso a livello extraperiostale tramite due viti che risultano essere prossimale e distale rispetto alla cartilagine di accrescimento. Le viti non devono mai entrare a contatto con le fisi.

Tali viti non sono del tipo "a stabilità angolare", la loro funzione è quella di rallentare la crescita ossea al fine di permettere il ri-allineamento graduale e a-traumatico dell'articolazione (fungono da cardine contrastando, divergendo tra di loro, le forze di crescita del lato in cui sono state inserite).

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

In particolare i materiali che vengono a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile amagnetico per strumenti chirurgici.

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

COMPONENTI FORNITI STERILI

	KP1002012	K-Plate 12mm
--	------------------	---------------------

	<p>KP1002016</p>	<p>K-Plate 16mm</p>
	<p>KP2045020</p>	<p>K-Plate Vite 20mm</p>
	<p>KP2045024</p>	<p>K-Plate Vite 24mm</p>
	<p>KP2045028</p>	<p>K-Plate Vite 28mm</p>
	<p>KP2045032</p>	<p>K-Plate Vite 32mm</p>
	<p>KP3000155</p>	<p>K-Plate Fili di K 2 Fili di Kirschner Ø1.4 mm 1 Filo di Kirschner Ø1.2 mm</p>

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

La placca e le viti sono confezionati in blister in PE e Tyvek ed inseriti in scatola di cartone. I fili di Kirschner sono confezionati in doppia busta in PE e carta 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-Plate Kit”

Cod: KP00005



Placche DEMO PPSU
KP00006 K-Plate DEMO 12mm
KP00007 K-Plate DEMO 16mm

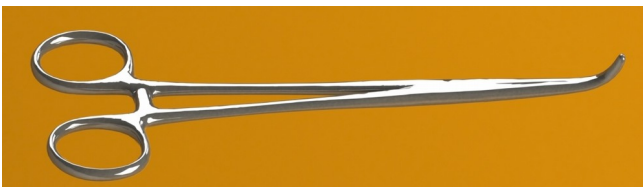


Cacciavite Inserzione con limitatore di coppia
KP00003

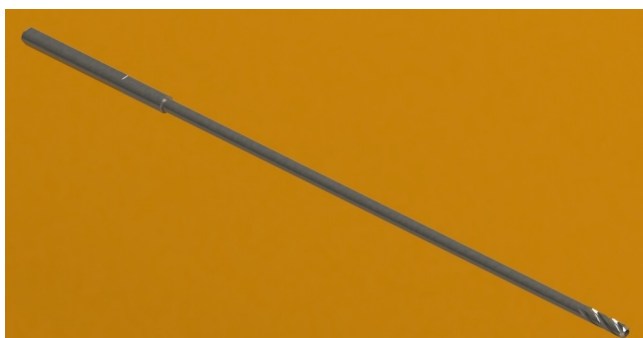
Su richiesta



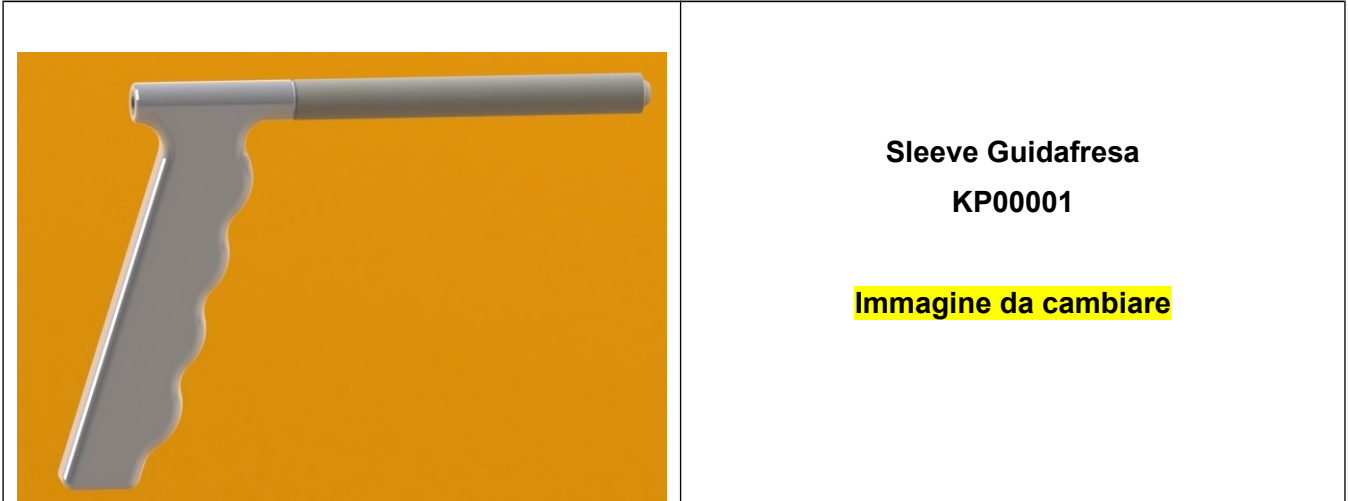
Cacciavite Estrazione
KP00004



Pinza
KP00002



Fresa Cannulata
Ø3mm
KP0130180



Tutti i componenti descritti sopra, appartenenti alla confezione "K-Plate 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.