Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

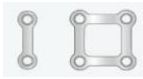
Prodotto: PLACCHE E VITI KONTOUR MEDICAL

Descrizione:

- **Viti in titanio**
  Il particolare disegno della filettatura permette facile inserimento, minimo sforzo e rapido impianto della vite.
  Tutte le viti sono autoperforanti.
  La tecnologia integrata "Press-fit" assicura il migliore aggancio tra vite e punta del cacciavite.
  I materiali in lega di titanio superiore con lavorazione di precisione permettono ottimi risultati di fissazione dell'osso e tenuta dell'impianto.



- **Placche in titanio**
  Varietà di selezione per incontrare le necessità cliniche.
  Eccezionale biocompatibilità e compatibilità con TAC e Risonanza Magnetica. Eccellente duttilità e adattabilità.
  Particolare disegno svasato per assicurare il risultato cosmetico a basso profilo.
  Lo spessore delle placche è 0.45-0.5mm ed è compatibile sia con viti standard sia con viti a basso profilo.



Materiali:

Le mesh e le placche sono prodotte in Titanio grado 2 puro per impiego medicale, in conformità alla norma ISO 5832.2.
Le viti sono prodotte in lega di titanio in conformità alla norma ISO 5832.3.

Destinazione d'uso:

I Sistemi di Fissazione Craniomaxillo-facciale Konotur Medical sono destinati alla ricostruzione, riparazione o fissazione delle fratture o dei difetti del cranio o delle ossa facciali causati da lesioni o altre ragioni.
Gli impianti sono esclusivamente monouso.
I dispositivi/strumenti monouso non possono essere riutilizzati e/o ritrattati.

Controindicazioni:

L'utilizzo dei Sistemi di Fissazione Craniomaxillo-facciale è controindicato in casi di:

- Pazienti con gravi infezioni sistemiche o patologie sistematiche, quali gravi patologie a cuore, polmoni, fegato, reni o sistema ematopoietico;
- Ragioni fisiche o psicologiche per cui il paziente non è disposto o non è in grado di seguire i consigli del chirurgo per il recupero;
- Allergie a corpi estranei. Quando si sospetta che un paziente possa essere allergico a certi materiali, è necessario condurre opportuni test per escludere tale possibilità prima dell'impianto;
- L'osso non è abbastanza forte per essere fissato fermamente con l'impianto;
- Flusso sanguigno insufficiente e/o infezioni pregresse potrebbero rallentare la guarigione e aumentare il rischio di infezione e/o rigetto dell'impianto;
- Qualsiasi malattia degenerativa potrebbe compromettere il posizionamento corretto dell'impianto;
- Copertura inadeguata dei tessuti sani;
- Intervento effettuato in ambiente non sterile;
- Impianti in una parte del corpo utilizzata per supportare il peso corporeo o sopportare un carico pesante;
- Pazienti con ipertensione intracranica sotto monitoraggio clinico.

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

Sterilità

I dispositivi impiantabili vengono forniti in confezioni sterili. Sterilizzati con Ossido di Etilene.
I dispositivi pluriuso devono essere sterilizzati prima dell'uso con metodo di sterilizzazione in autoclave.

Stoccaggio:

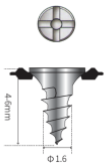
I prodotti devono essere stoccati in ambiente fresco, asciutto, ben ventilato, pulito con UR non oltre l'80% senza gas corrosivi. Non mettere in contatto con acidi o sostanze a base di acido. Non impilare per evitare pressione. Controllare regolarmente l'integrità degli imballaggi.
I prodotti sono forniti sterili o non sterili. Lo stato specifico alla fornitura è mostrato sull'etichetta di prodotto.
I prodotti non sterili possono essere utilizzati a lungo termine se l'imballaggio non è danneggiato, estruso o deformato. Il prodotto sterile è valido per tre anni se l'imballaggio è intatto e privo forzature impreviste e privo di deformazioni.

Non utilizzare dopo la data di scadenza
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Modalità d'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni sono riportate nelle istruzioni d'uso allegate al prodotto. Le indicazioni contenute in questo documento non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso.

Dispositivi impiantabili:

VITI TESTA A CROCE



CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	RDM
0104250S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6x4mm (2 pz)	2 viti, sterile	2163696
0104505S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6x4mm (1 pz)	1 vite, sterile	2842063
L01020026S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6 x 4.5mm (1pz)	1 vite, sterile	2842062
L01020027S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6 x 5mm (1pz)	1 vite, sterile	2842064
L01020028S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6 x 5.5mm (1pz)	1 vite, sterile	2842065
L01020029S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 1.6 x 6mm (1pz)	1 vite, sterile	2842066

VIA MARZOCCHI, 4
40069 ZOLA PREDOSA
BOLOGNA

TEL: 051 6167072
FAX: 051 759133

e-mail: info@gimimedical.it
sito web: www.gimimedical.it

0104095S	KT-02 vite Modello B basso profilo testa a croce 1.9x5 mm (2pz)	2 viti, sterile	2783932
L01020047S	KT-02 vite modello B basso profilo testa a croce 2.3 x 10mm (1pz)	1 vite, sterile	2842067

PLACCHE RETTE



CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	RDM
L01030243S	KT-03 placca retta due fori titanio 14.8mm (3 pz)	3 placche, sterile	2209793
0104097S	KT-03 placca retta due fori titanio 14.8mm (1 pz)	1 placca, sterile	2697457
0104420S	KT-03 Placca Retta Due Fori titanio 17 mm	1 placca, sterile	2783869
L01030023S	KT-06 placca retta 4 fori titanio 19 mm	1 placca, sterile	2841973
0104098S	KT-06 placca retta quattro fori titanio 20.3mm (1 pz)	1 placca, sterile	2163693
L01030133S	KT-06 Placca retta otto fori titanio 35 mm	1 placca, sterile	2784078
L01030123S	KT-21 Placca retta 16 fori titanio 63 mm	1 placca, sterile	2950344
L01030124S	KT-21 Placca retta 16 fori titanio 65 mm	1 placca, sterile	2950345
L01030125S	KT-21 Placca retta 16 fori titanio 67 mm	1 placca, sterile	2950346

PLACCHE FIOCCO DI NEVE CON E SENZA DRENAGGIO





CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	RDM
L01030029S	KT-07 placca "fiocco di neve" 6 fori titanio 18 mm	1 placca, sterile	2841978
0104401S	KT-07 placca "fiocco di neve" 5 fori titanio 19 mm	1 placca, sterile	2841979
L01030031S	KT-07 placca "fiocco di neve" 6 fori titanio 23 mm	1 placca, sterile	2841981
0104400S	KT-07 placca “fiocco di neve” 6 fori titanio 24.8mm (1 pz)	1 placca, sterile	2588221
L01030035S	KT-07 Placca Fiocco di Neve 6 fori in Titanio 34,8 mm	1 placca, sterile	2783916

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

L01030133S	KT-06 Placca retta otto fori titanio 35 mm	1 placca, sterile	2784078

L01030047S	KT-08 Placca a fiocco di neve in titanio con drenaggio 5 fori titanio 19 mm	1 placca, sterile	2860873
L01030044S	KT-08 placca "fiocco di neve" con drenaggio 5 fori titanio 22 mm	1 placca, sterile	2841980

ALTRE TIPOLOGIE DI PLACCHE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	RDM
L01030010S	KT-04 placca modello a X 6 fori titanio 17.96mm (1pz)	1 placca, sterile	2711619
L01030063S	KT-11 placca modello a t 5 fori titanio 15 mm	1 placca, sterile	2841977
L01030103S	KT-18 placca modello a x 5 fori titanio 16 mm	1 placca, sterile	2841976
L01030117S	KT-20 placca modello a y 5 fori titanio 18 mm	1 placca, sterile	2841974

KIT PLACCHE E VITI

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	RDM
0104279S	KT-03 placca retta due fori titanio 14.8mm (1 pz) KT-02 modello B vite 1.6×4mm basso profilo testa a croce (2 pz)	1 placca e 2 viti, sterile	2163690
0104038S	KT-03 placca retta due fori titanio 14.8mm (1 pz) KT-02 modello B vite 1.9x5mm testa a croce (2 pz)	1 placca e 2 viti, sterile	2163692
0104298S	KT-03 placca retta due fori titanio 14.8mm (3 pz) KT-02 modello B vite 1.9x5mm testa a croce (6 pz)	3 placche, 6 viti, sterile	2825416
L01040038S	KT-07 placca “fiocco di neve” 6 fori titanio 24.8mm (1 pz) KT-02 modello B vite 1.6×4mm basso profilo testa a croce (4 pz)	1 placca e 4 viti, sterile	2581718

CND P09120503
Classe IIb

VIA MARZOCCHI, 4
40069 ZOLA PREDOSA
BOLOGNA

TEL: 051 6167072
FAX: 051 759133

e-mail: info@gimimedical.it
sito web: www.gimimedical.it

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

Certificato CE HD 60140611 0001

Strumentario riutilizzabile:

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
0305009	Punta riutilizzabile cacciavite testa a croce	Singola, non sterile
0305013	Manico riutilizzabile cacciavite	Singola, non sterile
HGJ06005	Container di sterilizzazione	Singola, Non sterile

Dati Produttore
Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.
Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an High-tech Zone, 710304, Cina

Dati Distributore
Gi.Mi Medical srl
Via Antonio Marzocchi 4, 40069
Zola Predosa (BO)