

Opis wyrobu

System teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniach złamań kości długich. Konstrukcja gwoźdźnia zawiera element żeński (który jest przymocowany do kory proksymalnej) i element męski (przymocowany do nasady dalszej). Zakotwienie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie śrubowe. Gwoźdź ma wbudowaną funkcję, która pozwala na wydłużenie jego długości w miarę gojenia się struktur kostnych i prawidłowego wzrostu pacjenta.

Gwoźdź jest wykonany ze stali nierdzewnej klasy medycznej (316L, ASTM 138). Dostępny jest w pięciu średnicach: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm, do długości 420 mm.

Przeznaczenie

Implant wskazany jako implant tymczasowy, wspomagający gojenie złamań trzonu kości długich, osteotomii, wadliwego zrostu kości i braku zrostu kości oraz zapobiegania dalszym złamaniom kości udowej, piszczelowej i ramiennej u pacjentów pediatrycznych cierpiących na wrodzoną łamliwość kości, bez naruszenia chrząstki wzrostowej kości. Może być stosowany w zabiegach takich jak wydłużanie czy skrócenie kości, jednocześnie ze stabilizatorami zewnętrznymi u pacjentów pediatrycznych lub niskiego wzrostu z rozbieżnością długości kończyn.

Przeciwwskazania

- Zakażenie czynne lub utajone
- Osteoporoza, niewystarczająca jakością lub ilość kości/tkanki miękkiej
- Wrażliwość na materiał
- Posocznica
- Pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi

Działania niepożądane

- Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia
- Skrócenie kończyny lub deformacja szczałkowa z brakiem zrostu lub wadliwym zrостem
- Wrażliwość na metal i/lub reakcja alergiczna na ciało obce
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- Resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami
- Pooperacyjne złamanie kości i ból
- Zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- Nierozpoznana penetracja stawów
- Niedostateczne gojenie
- Martwica kości

Ostrzeżenia

- Do złamania lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym zrостem, brakiem zrostu lub niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowana prawidłowe zagośczenie.
- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obluźnienia lub migracji
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek elementem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Implanty to przedmioty jednorazowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorazowego użytku (SUD), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub odpowiednio zutylizować.
- Implantów metalowych nigdy nie należy używać ponownie. Urządzenie, nawet jeśli na nieuszkodzone, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie implantu.
- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikać konturowania metalowych implantów. Wyrzucić wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo używane implanty lub zwrócić je producentowi w celu prawidłowej utylizacji.
- Wybór implantu o największej średnicy odpowiedniej do kanału szpikowego kości pacjenta, a także właściwe pozycjonowanie i wprowadzenie implantu mają kluczowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka niepowodzenia implantacji.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontroli za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) w czasie wprowadzania przewodnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez przewodnik narzędzi z kaniulą w celu zapobieżenia niezamierzonemu przesunięciu przewodnika i penetracji otaczających tkanek.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego:

System Fassier-Duval Telescopic IM nie podlega ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu Fassier-Duval Telescopic IM w środowisku MR jest nieznanne.

Technika chirurgiczna

Do umieszczenia gwoździ śródszpikowych zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej. Procedury przedoperacyjne, znajomość odpowiednich technik chirurgicznych, właściwy dobór pacjentów i prawidłowe umieszczenie implantu są równie ważne dla pomyślnego stosowania tego wyrobu. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat każdego etapu zabiegu i powinny one być ściśle przestrzegane.

Trwałość i usuwanie produktu

Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po zwykłej kontroli zespolenia kości i uzyskaniu korekcji deformacji lub zaobserwowaniu pełnego wydłużenia implantu Fassier-Duval. Rutynowe usunięcie wewnętrznych urządzeń mocujących może obniżyć poziom ryzyka wystąpienia symptomatycznych powikłań związanych z pęknięciem i poluzowaniem implantu, jak również związane z implantem bólu. Ponadto jeśli usunięcie jest korzystne, Pega Medical zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia redukcji i osłabienia kości, szczególnie u pacjentów młodych i aktywnych. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić, czy zespolenie kości jest zakończone. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy do chirurga, to jednak maksymalną trwałość w kategoriach stabilności materiałowej ustalono na 5 lat. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat usuwania urządzenia oraz powinny one być dokładnie przestrzegane.

Czyszczenie i sterylizacja elementów implantu

Implanty są dostarczane w stanie czystym, ale w momencie wysyłki z Pega Medical są NIEJAŁOWE. Elementy dostarczone w stanie niesterylnym należy sterylizować zgodnie z niżej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterylizacją implantu należy zastosować zatwierdzony standardowy szpitalny protokół czyszczenia. Wszystkie implanty metalowe można sterylizować parą wodną zgodnie z niżej wymienionymi instrukcjami i parametrami: Uwaga: wyłącznie w przypadku USA: opakowania do sterylizacji, torebki, wskaźniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone do stosowania przez FDA – z odpowiednimi parametrami cyklu sterylizacji.

- Przed sterylizacją zespoły implantów należy rozłożyć na oddzielne elementy.
- Elementy implantu systemu Fassier-Duval należy sterylizować za pomocą torebek do sterylizacji
- Przed spakowaniem do sterylizacji urządzenia powinny być suche

Metoda	Para	Para
Typ sterylizacji	Ciężkość	Próżnia wstępna
Impuls wstępnego kondycjonowania	—	3
Minimalna temperatura	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimalny czas cyklu	60 minut ± 5 min.	4 minuty
Minimalny czas suszenia	10 minuty	30 minuty

Ostrzeżenie: w czasie sterylizacji tace nie mogą być ułożone w stos

Możliwe jest również stosowanie innych metod i cykli sterylizacji, niemniej zaleca się stosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metody sterylizacji za pomocą właściwych technik laboratoryjnych.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi

Narzędzia wielokrotnego użytku należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. Taca narzędziowa i narzędzia systemu Fassier-Duval powinny być sterylizowane owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekwencyjnych technik owijania. Należy zapoznać się z dokumentem zatytułowanym „Wytyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi” w celu uzyskania informacji i instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi.

ISO 15223-1		
		REF
	LOT	MD
	R ONLY	EC REP

Europejska baza danych wyrobów medycznych (Eudamed) w połączeniu z bazą danych kodów Basic UDI-DI udostępniła podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Upoważniony przedstawiciel
Medicalex — Francemed
34 av. Du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info



Pega Medical™

CE0413



