

Produktbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende søm til fiksatoren ved frakturer i lange knogler. Sømmets design omfatter en hunkomponent (til fastgørelse i den proksimale cortex) og en hankomponent (til fastgørelse i den distale epifyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruebaseret fiksatoren. Sømmet er designet, så dets længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturen heler, og patienten vokser normalt. Sømmet er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diametre: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, og i længder på op til 420 mm.

Tilsigtet anvendelse

Dette implantat er indikeret som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diafysære frakturer i lange røknogler, ostetomier, ved ringe og manglende sammenvoksning, samt til forebyggelse af yderligere frakturer i femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter med osteogenesis imperfecta uden belastning af knoglevækstpladen. Det kan bruges i operationer såsom knogleforlængelse/-forkortelse samtidig med eksterne fiksatørsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav statur med uens ekstremitetslængde.

Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv
- Materialeoverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser

Bivirkninger

- Smarter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forkortelse af leghals eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nerveskade på grund af det kirurgiske traume
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knoglefrakturer og smarter
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Udiagnosticeret ledpenetration
- Utilstrækkelig heling
- Knoglenekrose

Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil ophæve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplantater bør aldrig genanvendes. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsskader, der kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplantater. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- For at mindske risikoen for implantatfejl er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værtsknoglens marvkanal samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

MRI Sikkerhedsoplysninger:

Fassier-Duval Telescopic IM System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Fassier-Duval Telescopic IM System i et MR-miljø er ukendt.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af intramedullære søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientseleksion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningen har nået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksatørsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

Implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instrukser bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospitalet, før sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre:

- Implantatkomponenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres i sterilisationsposer
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation
- Implantatmonteringer skal adskilles i separate komponenter før sterilisering.

| Metode | Damp | Damp |
|--------------------------|----------------------|-------------|
| Sterilisationstype | Normaltryk | Prævacuum |
| Forbehandlings-pulsering | - | 3 |
| Temperatur mindst | 121°C | 132°C |
| Cyklustid mindst | 60 minutter ± 5 min. | 4 minutter |
| Tørretid mindst | 10 minutter | 30 minutter |

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.

Se venligst dokumentet med titlen: "Guidance for Instrument Care" for yderligere information and instrukser vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den knyttes til den Grundlæggende UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Autoriseret repræsentant:
Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info

| ISO 15223-1 | | |
|-------------|--------|--------|
| | | REF |
| | LOT | MD |
| | R ONLY | EC REP |



Pega Medical™

CE0413



FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™ LE SYSTÈME INTRAMÉDULLAIRE TÉLESCOPIQUE EL SISTEMA TELESCÓPICO INTRAMEDULAR

