

## Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το τηλεσκοπικό ενδομυελικό σύστημα Fassier-Duval Telescopic IM System είναι μια αυτοεκτεινόμενη ράβδος για χρήση σε καθήλωση καταγμάτων μακρών οστών. Ο σχεδιασμός του καρφίου περιλαμβάνει ένα θηλυκό εξάρτημα (το οποίο προσαρτάται στον εγγύς φλοιό) και ένα αρσενικό εξάρτημα (το οποίο προσαρτάται στην περιφερική επιφύση). Η ακκύρωση των εξαρτημάτων επιτυγχάνεται μέσω καθήλωσης με βίδα. Το καρφί διαθέτει μια ενσωματωμένη λειτουργία που επιτρέπει την επέκταση του μήκους του, καθώς οι οστικές δομές επουλώνονται και παρατηρείται η φυσιολογική αύξηση στον ασθενή.

Το καρφί κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής χρήσης (316L, ASTM 138). Διατίθεται σε πέντε διαμέτρους: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 και 6,4 mm, μήκους έως 420 mm.

## Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το εμφύτευμα ενδείκνυται ως προσωρινό εμφύτευμα για την υποβοήθηση της επούλωσης διαφυσικών καταγμάτων μακρών οστών, οστεοτομιών, πωρώσεων σε πλημμελή θέση και ψευδαρθρώσεων και για την αποτροπή περαιτέρω καταγμάτων στο μηριαίο οστό, την κνήμη και το βραχιόνιο οστό σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από ατελή οστεογένεση χωρίς να διαταράσσεται η αυξητική πλάκα του οστού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις όπως η επιμηκύνση/βράχυνση οστού ταυτόχρονα με συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης σε παιδιατρικούς ή μικροσώμους ασθενείς με ανισοσκελία.

## Αντενδείξεις

- Ενεργός ή λανθάνουσα λοίμωξη
- Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού/μαλακών μοριών
- Ευαισθησία στο υλικό
- Σηψαιμία
- Ασθενείς με μη φυσιολογικές νευρολογικές ή ψυχικές καταστάσεις

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος
- Βράχυνση άκρου ή υπολειπόμενη παραμόρφωση με ψευδάρθρωση ή πώρωση σε πλημμελή θέση
- Ευαισθησία στο μέταλλο ή/και αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα
- Νευρική βλάβη λόγω του χειρουργικού τραύματος
- Οστική απορρόφηση λόγω αποφόρτισης (stress shielding)
- Μετεγχειρητικό κάταγμα και πόνος οστού
- Λοίμωξη, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής
- Μη αναγνωρισμένη διείσδυση άρθρωσης
- Ανεπαρκής επούλωση
- Νέκρωση οστού

## Προειδοποιήσεις

- Μπορεί να προκληθεί θραύση ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν εάν το εμφύτευμα υποβληθεί σε αυξημένη φόρτιση που συσχετίζεται με καθυστερημένη πώρωση, ψευδάρθρωση ή ατελή επούλωση. Πρέπει να παρατηρηθεί η σωστή πώρωση πριν από την πλήρη φόρτιση.
- Η λανθασμένη εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος κατά την εμφύτευση μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης.
- Η Pega Medical συνιστά να μη χρησιμοποιείται εξάρτημα άλλο κατασκευαστή με οποιοδήποτε εξάρτημα της Pega Medical. Οποιαδήποτε τέτοια χρήση θα αναρέσει την ευθύνη της Pega Medical για τις επιδόσεις του συνδυασμού θα προκύψει.
- Τα εμφυτεύματα είναι είδη μίας χρήσης. Σημειώστε ότι τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (SUD) που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα ή ιστό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Αν και φαινομενικά άθικτο, το τεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές καταπονήσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος.
- Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος σε μεταλλικά εμφυτεύματα. Απορρίψτε όλα τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά ή ακατάλληλο χειρισμό ή επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή για κατάλληλη απόρριψη.
- Η επιλογή του εμφυτεύματος με τη μεγαλύτερη διάμετρο που είναι κατάλληλο για τον νωτιαίο σωλήνα του οστού-δέκτη, καθώς και η σωστή τοποθέτηση και εισαγωγή του εμφυτεύματος είναι ζωτικής σημασίας για τον

μετρισμό ή το κινδύνου αστοχίας του εμφυτεύματος.

- Ο συνεχής έλεγχος με απεικονιστική ενίσχυση (ακτινοσκόπηση) κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και κάθε φορά που οποτεδήποτε αυτοφόρα όργανα προωθούνται σε οδηγό σύρμα συνιστάται για την αποτροπή ακούσιας προώθησης και διείσδυσης του οδηγού σύρματος στους περιβάλλοντες ιστούς.

## Πληροφορίες ασφαλείας MRI

Το Fassier-Duval Telescopic IM System δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον διαδραστικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή ψευδοεικόνες στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Fassier-Duval Telescopic IM System στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη.

## Χειρουργική τεχνική

Συνιστάται η τυπική χειρουργική τεχνική για την τοποθέτηση των ενδομυελικών καρφιών. Οι προεγχειρητικές διαδικασίες, η γνώση των εφαρμοσμένων χειρουργικών τεχνικών, η κατάλληλη επιλογή ασθενούς και η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι εξίσου σημαντικές για την επιτυχή χρήση αυτού του προϊόντος. Το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής περιγράφει λεπτομερώς κάθε βήμα και θα πρέπει να ακολουθείται προσεκτικά.

## Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος και ανάκτηση

Η αφαίρεση ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος συνιστάται μετά την κανονική παρακολούθηση μετά την πώρωση του οστού, οπότε είτε έχει επιτευχθεί η αποκατάσταση της δυσμορφίας είτε παρατηρείται πλήρης επέκταση του Fassier-Duval. Η συνήθης αφαίρεση των τεχνολογικών προϊόντων εσωτερικής οστεοσύνθεσης ενδέχεται να μειώσει την εμφάνιση συμπωματικών επιπλοκών θραύσης του εμφυτεύματος, χαλάρωσης του εμφυτεύματος και πόνου που σχετίζεται με το εμφύτευμα. Επιπλέον, εάν η αφαίρεση είναι ευνοϊκή, η Pega Medical συνιστά την ανάκτηση των εμφυτευμάτων προκειμένου να αποφευχθεί η μείωση και η εξασθένηση του οστού, ιδίως σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Βεβαιωθείτε ότι η πώρωση του οστού έχει ολοκληρωθεί πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Παρόλο που η τελική απόφαση για την ανάκτηση των εμφυτευμάτων λαμβάνεται από τον χειρουργό, τα 5 έτη έχουν οριστεί ως μέγιστη διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος για το εμφύτευμα, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα του υλικού. Το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα ανάκτησης και θα πρέπει να ακολουθείται προσεκτικά.

## Καθαρισμός και αποστείρωση για εξαρτήματα εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα παρέχονται καθαρά, αλλά ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ όταν αποστέλλονται από την Pega Medical. Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει να τηρούνται για την αποστείρωση ειδών που παρέχονται μη αποστειρωμένα. Εφαρμόστε ένα τυπικό πρωτόκολλο καθαρισμού που είναι εγκεκριμένο από το νοσοκομείο πριν από την αποστείρωση του εμφυτεύματος. Όλα τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σύμφωνα με τις οδηγίες και τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω:

- Οι διατάξεις εμφυτεύματος πρέπει να αποσυναρμολογούνται σε ξεχωριστά εξαρτήματα πριν από την αποστείρωση.
- Τα εξαρτήματα εμφυτεύματος του συστήματος Fassier-Duval πρέπει να αποστειρώνονται με τη χρήση θηκών αποστείρωσης.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι στεγνά πριν συσκευαστούν για αποστείρωση.

Μέθοδος	Ατμός	Ατμός
Τύπος αποστείρωσης	Βαρύτητα	Δημιουρνια κενού
Προκαταρκτικός παλμός	-	3
Ελάχιστη θερμοκρασία	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Ελάχιστος χρόνος κύκλου	60 λεπτά ± 5 λεπτά	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	10 λεπτά	30 λεπτά

## Προειδοποίηση: Μη στοιβάξετε τους δίσκους κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης

Ενδέχεται επίσης να είναι κατάλληλες άλλες μέθοδοι και κύκλοι αποστείρωσης. Ωστόσο, συνιστάται η επικύρωση οποιασδήποτε εναλλακτικής μεθόδου με τη χρήση κατάλληλων εργαστηριακών τεχνικών.

## Οδηγίες καθαρισμού, αποστείρωσης και επαναποστείρωσης για τα όργανα

Τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ο δίσκος οργάνων και τα όργανα του συστήματος Fassier-Duval θα πρέπει να αποστειρώνονται τυλιγμένα με δύο στρώματα μονού περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου με τη χρήση τεχνικών διαδοχικού περιτυλίγματος. Ανατρέξτε στο έγγραφο με τίτλο: «Οδηγίες για τη φροντίδα των οργάνων» για περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό, την αποστείρωση και την επαναποστείρωση των οργάνων.

Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EuDamEd), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, Γαλλία

[www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

ISO 15223-1		
		REF
	LOT	MD
	R ONLY	EC REP



# Pega Medical™

CE0413



## FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™