

Descrizione del dispositivo

Il Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval è uno stelo auto-espandibile destinato alla fissazione delle fratture delle ossa lunghe. Il design del chiodo comprende un componente femmina (fissato alla cortecchia prossimale) e un componente maschio (fissato all'epifisi distale). L'ancoraggio dei componenti si ottiene mediante fissazione del tipo a vite. Il chiodo integra una funzionalità che consente di aumentare gradualmente la lunghezza dell'impianto in funzione della guarigione delle strutture ossee e della normale crescita del paziente.

Il chiodo è fabbricato in acciaio inox di grado medico (316L, ASTM 138) ed è disponibile in cinque diametri: 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 e 6,4 mm, con lunghezza massima di 420 mm.

Destinazione d'uso

Questo sistema è indicato all'utilizzo come impianto provvisorio per promuovere la guarigione di fratture della diafisi lunga, osteotomie, malconsolidazione e pseudoartrosi nonché per prevenire ulteriori fratture di femore, tibia e omero nei pazienti pediatrici affetti da osteogenesi imperfetta senza compromettere la fisiologia. Il sistema può essere utilizzato in procedure quali allungamento/accorciamento delle ossa in concomitanza all'impiego di fissatori esterni nei pazienti pediatrici o nei pazienti di piccola statura con dismetria degli arti.

Controindicazioni

- Infezione attiva o latente
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuto molle
- Sensibilità ai materiali
- Sepsis
- Pazienti con anomalie neurologiche o mentali

Effetti avversi

- Dolore, disturbi o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Accorciamento dell'arto o deformità residua con pseudoartrosi o malconsolidazione
- Sensibilità al metallo e/o reazione allergica a un corpo estraneo
- Danno a carico dei nervi dovuto a trauma chirurgico
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding
- Frattura ossea postoperatoria e dolore
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Penetrazione in articolazione misconosciuta
- Guarigione inadeguata
- Necrosi ossea

Avvertenze

- Il dispositivo può rompersi o danneggiarsi se l'impianto è sottoposto a un aumento di carico associato a ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o guarigione incompleta. Prima di consentire il carico completo è necessario osservare clinicamente la corretta consolidazione.
- L'inserimento errato del dispositivo durante la procedura chirurgica può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione dell'impianto.
- Pega Medical non consiglia l'uso di componenti di altri fabbricanti con qualunque componente Pega Medical. Tale utilizzo manleverebbe Pega Medical da qualsiasi responsabilità in merito alle prestazioni del risultante impianto misto.
- Gli impianti sono dispositivi monouso. I dispositivi monouso (DMM) che entrano a contatto con sangue o tessuti umani non devono essere riutilizzati e devono essere restituiti al fabbricante o smaltiti idoneamente.
- Gli impianti in metallo non devono mai essere riutilizzati. Sebbene possa apparire integro, il dispositivo potrebbe presentare lievi difetti o stress interni che potrebbero causare il fallimento dell'impianto.
- È estremamente importante manipolare correttamente l'impianto. Evitare di modificare il profilo degli impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o non correttamente manipolati smaltendoli idoneamente o restituendoli al fabbricante per consentirne lo smaltimento corretto.
- La selezione dell'impianto di diametro più grande adatto al canale midollare dell'osso ricevente nonché il corretto posizionamento e inserimento dell'impianto sono cruciali per mitigare il rischio di fallimento dell'impianto.

- Si raccomanda di eseguire lo screening continuo con un intensificatore di immagini (fluoroscopia) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che vengono fatti avanzare gli strumenti cannulati su un filo guida al fine di prevenire l'avanzamento indesiderato del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.

Informazioni di sicurezza MRI

La sicurezza e la compatibilità del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval non sono state valutate in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti in ambiente MR. La sicurezza del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval in ambiente MR non è nota.

Tecnica chirurgica

Per il posizionamento dei chiodi endomidollari si raccomanda di procedere con tecnica chirurgica standard. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la selezione idonea del paziente e il corretto posizionamento dell'impianto sono tutti fattori parimenti importanti per il buon utilizzo di questo prodotto. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra tutti i passi procedurali che devono essere seguiti attentamente.

Durata e recupero del dispositivo

La rimozione o la sostituzione dell'impianto è raccomandata in seguito a normale follow-up dopo la consolidazione ossea e dopo avere clinicamente osservato o la correzione della deformità o la completa estensione del chiodo Fassier-Duval. L'espianto regolare dei dispositivi di fissazione interni può ridurre l'incidenza di complicanze sintomatiche dovute a rottura dell'impianto, allentamento dell'impianto e dolore associato all'impianto. Inoltre, se l'espianto risulta vantaggioso, Pega Medical raccomanda il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento delle ossa, soprattutto nei pazienti giovani e attivi. Verificare che la consolidazione ossea risulti completa prima di espantare il dispositivo. Sebbene la decisione finale in merito al recupero degli impianti spetti al chirurgo, la durata massima del dispositivo è fissata a 5 anni per garantire la stabilità del materiale dell'impianto. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra la procedura di recupero che deve essere seguita attentamente.

Pulizia e sterilizzazione dei componenti dell'impianto

Gli impianti sono forniti puliti, ma in condizioni NON STERILI al momento della spedizione da Pega Medical. Per sterilizzare gli articoli forniti in condizioni non sterili si raccomanda di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. Applicare un protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima di procedere alla sterilizzazione dell'impianto. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore attenendosi alle istruzioni e ai parametri riportati di seguito:

- I gruppi dell'impianto devono essere smontati in componenti separati prima della sterilizzazione.
- I componenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati utilizzando apposite buste per la sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere asciugati prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Metodo	Vapore	Vapore
Tipo sterilizzazione	Gravità	Prevuoto
Impulso precondizionamento	-	3
Temperatura minima	121°C	132°C
Durata minima ciclo	60 minuti ± 5 min.	4 minuti
Tempo minimo asciugatura	10 minuti	30 minuti

Avvertenza: non sovrapporre i vassoi durante la sterilizzazione

Altri metodi e cicli di sterilizzazione possono risultare altrettanto idonei. Tuttavia, si raccomanda di convalidare qualunque metodo alternativo con tecniche di laboratorio adeguate.

Istruzioni per la pulizia, sterilizzazione e risterilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio degli strumenti e gli strumenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro in polipropilene a 1 foglio usando le tecniche di avvolgimento sequenziale. Consultare il documento intitolato: "Linee guida per il trattamento degli strumentari" per ulteriori informazioni e istruzioni riguardanti la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti.

Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI.
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Rappresentante autorizzato:
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



SISTEMA TELESCOPICO INTRAMEDULLARE FASSIER — DUVAL™

