

#### Prietaiso aprašymas

Fassier-Duval Telescopic IM® sistema yra savaime ilgėjantis strypas, naudojamas ilgųjų kaulų lūžiams fiksuoti. Vinių konstrukciją sudaro lizdinis komponentas (jis tvirtinamas prie proksimaliosios žievės) ir kištukinis komponentas (kuris tvirtinamas prie distaliosios epifizės). Komponentai tvirtinami taikant fiksacijos varžtais metodą. Vinių pasižymi tam tikra funkcija, dėl kurios vinių ilgėja gyjant paciento kaulo struktūroms ir pacientui įprastai augant. Vinių pagaminta iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno (316L, ASTM 138). Yra penkių skersmenų vinių: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ir 6,4 mm, vinių ilgis iki 420 mm.

#### Naudojimo paskirtis

Šis implantas skirtas naudoti kaip pagalbinis laikinas implantas gyjant ilgųjų diafizų lūžiams, osteotomijoms, nepakankamiems suaugimams, nesuauaugimams bei pakartotiniui šlaunikaulio, blauzdikaulio ir žastikaulio lūžių profilaktikai vaikams, kuriems pasireiškė kaulo augimo plokštelės nepažeidžianti trapių kaulų liga (Osteogenesis Imperfecta). Ji galima naudoti kaulo ilginimo (trumpinimo) procedūroms kartu su išoriniais fiksatoriais vaikams ar smulkaus kūno sudėjimo pacientams, kuriems pasireiškė galūnių ilgio neatitiktymas.

#### Kontraindikacijos

- Aktyvi ar latentinė infekcija
- Osteoporozė, nepakankamas kaulo (minkštųjų audinių) kiekis ar prasta kokybė
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija svetimkūniui
- Sepsis
- Nenormali paciento neurologinė ar psichikos būklė

#### Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai
- Galūnės sutrumpėjimas ar liekamoji deformacija su nesuauaugimu ar nepakankamu suaugimu
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija svetimkūniui
- Chirurginės traumos sukeltas nervo pažeidimas
- Apsaugos nuo streso mechanizmo sukelta kaulo rezorbcija
- Pooperacinis kaulo lūžis ir skausmas
- Gilioji ir paviršinė infekcija
- Neatpažinta penetracija į sąnarį
- Nepakankamas gijimas
- Kaulo nekrozė

#### Perspėjimai

- Kai prietaisą dėl vėluojančio suaugimo, nesuauaugimo ar nevisiško sugijimo veikia didesnis krūvis, jis gali lūžti ar sugesti. Prieš leidžiant remtis visu svoriu būtina įsitikinti, kad jungtis yra tvirta.
- Jeigu implantuojant prietaisą įdėtas netinkamai, gal padidėti atsilaisvinimo ar pasislinkimo galimybė
- Pega Medical® nerekomenduoja kartu su „Pega Medical“ gaminiu naudoti kito gamintojo komponentą. Tokio naudojimo atveju „Pega Medical“ už šio derinio veikimą nebus atsakinga.
- Implantai skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniam naudojimui skirtų prietaisų (VNP) po sąlyčio su žmogaus krauju ar audiniais pakartotinai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesugadintas, prietaise gali būti smulkių defektų arba jis gali būti paveiktas vidinės įtampos – tai gali lemti nesėkmingą jo naudojimą.
- Nepaprastai svarbu implantą tinkamai tvarkyti. Venkite keisti metalinių implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkamai išmestų.
- Kad būtų sumažinta implanto naudojimo nesėkmės rizika, nepaprastai svarbu pasirinkti didžiausio skersmens implantą, atitinkantį recipiento kaulo intramedulinį kanalą, bei įdedant užtikrinti tinkamą implanto padėtį.
- Siekiant išvengti netyčinio vielinio kreipiklio įstūmimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio įstūmimo procedūrą užtikrinti nenutrūkstamą stebėjimą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).

#### Saugos MR aplinkoje informacija

Fassier-Duval Telescopic IM® sistemos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Sistemos įkaitimas, judėjimas ar vaizduose sukelti artefaktai MR aplinkoje netirti. „Fassier-Duval Telescopic IM“ sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas.

#### Chirurginis metodas

Rekomenduojama taikyti standartinę intramedulinę vinių įdėjimo chirurginę techniką. Sėkmingam gaminio naudojimui vienodai svarbios priešoperacinės procedūros, taikytinų chirurginių metodų išmanymas, tinkama paciento atranka bei teisingas implanto įdėjimas. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

#### Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

Implantą pašalinti ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, kaului visiškai suaugus (įvykus kaulo konsolidacijai) po deformacijos korekcijos arba nustačius, kad pasiektas visas „Fassier-Duval“ ilgis. Įprastas vidinės fiksacijos prietaisų pašalinimas gali sumažinti simptominių implanto lūžio komplikacijų, implanto atsilaisvinimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybę. Be to, jeigu pašalinimas yra tinkamas, „Pega Medical“ rekomenduoja išimti implantus, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išimdami prietaisą įsitikinkite, kad kaulas visiškai suaugo (pasiekta visiška konsolidacija). Nors galutinį sprendimą dėl implantų išėmimo priima chirurgas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą, nustatytoji ilgiausia prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas implanto išėmimo etapas – jais būtina atidžiai vadovautis.

#### Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„Pega Medical“ implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILŪS. Būtina laikytis toliau pateiktų nesterilių tiekiamų gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuodami implantą, vadovaukitės standartiniais ligoninėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais laikantis toliau pateiktų instrukcijų ir parametų:

Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtos vnyiojamosios medžiagos, maišeliai, indikatoriai ir sterilizavimo padėklai turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Fassier-Duval sistemos implanto komponentus reikia sterilizuoti sudėjus į sterilizavimo maišelius.
- Prieš pakojant sterilizacijai prietaisai turi būti sausi.
- Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išardyti į atskirus komponentus.

Metodas	Garai	Garai
Sterilizavimo tipas	Sunkio jėga	Prevakuumas
Parengiamojo (išankstinio) kondicionavimo impulsas	—	3
Minimali temperatūra	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)
Minimali ciklo trukmė	60 min. ± 5 min.	4 min.
Trumpiausias džiovimo laikas	10 min.	30 min.

#### Perspėjimas. Sterilizuodami padėklų nedėkite vieno ant kito

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai ir ciklai. Tačiau bet kurį alternatyvų metodą rekomenduojama validuoti taikant atitinkamus laboratorinius metodus.

#### Instrumentų valymo, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinio naudojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekvieną kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval“ sistemos instrumentų padėklą ir instrumentus reikia sterilizuoti suvyniotus į du vienasluoksnius polipropileno vnyiojamosios medžiagos sluoksnius, taikant nuoseklus vnyiojimo metodą. Vadovaukitės dokumentu „Guidance for Instrument Care“ (Instrumentų priežiūros rekomendacijos), kuriame pateikiama daugiau informacijos ir nurodymų apie instrumentų valymą, sterilizaciją ir pakartotinę sterilizaciją.

Saugos ir klinikinę eksploatacinių savybių santrauka (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu UDI-DL. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Įgaliojatis atstovas  
Medicalex — Francemed  
34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France  
[www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

ISO 15223-1		
		<b>REF</b>
	<b>LOT</b>	<b>MD</b>
	<b>R ONLY</b>	<b>EC REP</b>



# Pega Medical™

CE0413



## FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™

