

Descrição do dispositivo

O Fassier-Duval Telescopic IM System™ (sistema telescópico intramedular) é uma haste autoextensível para a fixação de fraturas em ossos longos. O desenho da haste inclui um componente fêmea (que é fixado ao córtex proximal) e um componente macho (que é fixado à epífise distal). Os componentes são imobilizados mediante uma fixação do tipo roscado. As propriedades da haste permitem a extensão do seu comprimento à medida que as estruturas ósseas consolidam e o paciente cresce normalmente.

A haste é fabricada em aço inoxidável de grau médico (316L, ASTM 138). Está disponível em cinco diâmetros: 3,2 mm, 4,0 mm, 4,8 mm, 5,6 mm e 6,4 mm, em até 420 mm de comprimento.

Utilização prevista

Este implante destina-se a ser utilizado como um implante temporário para ajudar na consolidação de fraturas diafisárias em ossos longos, osteotomias, má uniões e pseudartroses, bem como para prevenir a ocorrência de novas fraturas do fêmur, da tibia e do úmero em pacientes pediátricos com osteogênese imperfeita sem prejudicar a placa de crescimento. Pode ser utilizado em procedimentos como o alongamento/encurtamento ósseo simultaneamente com fixadores externos em pacientes pediátricos ou de baixa estatura com discrepância no comprimento dos membros.

Contra-indicações

- Infecção ativa ou latente
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/tecido mole
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Sépsis
- Pacientes com distúrbios neurológicos ou alteração do estado mental

Efeitos adversos

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Encurtamento do membro ou deformidade residual com pseudartrose ou má união
- Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica a um corpo estranho
- Lesões dos nervos causadas por trauma cirúrgico
- Reabsorção óssea causada por um bloqueio de tensões durante a remodelação óssea
- Fratura e dor ósseas pós-operatórias
- Infecção, tanto profunda como superficial
- Penetração articular inadvertida
- Cicatrização inadequada
- Necrose óssea

Advertências

- O dispositivo pode partir-se ou sofrer danos se for sujeito a uma carga excessiva nos casos de união tardia, pseudartrose ou consolidação incompleta. Só pode ser aplicada a carga total se se verificar uma consolidação adequada.
- A inserção incorreta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- A Pega Medical desaconselha a utilização de componentes de outro fabricante com qualquer componente da Pega Medical. No caso de tal utilização, a Pega Medical não assume qualquer responsabilidade pelo desempenho dessa combinação.
- Os implantes são componentes de utilização única. Note-se que os dispositivos de utilização única que entram em contacto com sangue ou tecido humano não devem ser reutilizados e devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados corretamente.
- Os implantes metálicos nunca devem ser reutilizados. Embora pareçam não estar danificados, o dispositivo pode apresentar pequenos defeitos ou tensões internas que podem conduzir à falha do implante.
- É extremamente importante manusear o implante de modo correto. Evite remodelar os implantes metálicos. Elimine todos os implantes danificados ou que não tenham sido manuseados corretamente ou devolva-os ao fabricante para a eliminação correta.
- A seleção do implante de maior diâmetro adequado para o canal medular do osso hospedeiro, bem como o posicionamento e a inserção adequados do implante, é crucial para atenuar o risco de insucesso do implante.

- Recomenda-se a monitorização contínua mediante um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se proceda ao avanço de instrumentos canulados sobre um fio-guia, para evitar o avanço involuntário do fio-guia e a penetração nos tecidos circundantes.

Informações de segurança relativas à ressonância magnética (RM)

O Fassier-Duval Telescopic IM System™ (sistema telescópico intramedular) não foi avaliado quanto à segurança e à compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefactos visuais no ambiente de RM. A segurança do Fassier-Duval Telescopic IM System™ (sistema telescópico intramedular) no ambiente de ressonância magnética é desconhecida.

Técnica cirúrgica

Recomenda-se a remoção ou a substituição do implante após a consolidação do osso se, durante o seguimento normal do paciente, se verificar a correção da deformidade ou a extensão total do dispositivo Fassier-Duval. A remoção sistemática dos dispositivos de fixação interna pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas de quebra do implante, descelagem do implante e dor relacionada com o implante. Além disso, se a remoção for favorável, a Pega Medical recomenda a extração dos implantes para evitar a redução e a debilitação ósseas, sobretudo em pacientes jovens e ativos. O cirurgião deve assegurar-se de que a consolidação óssea está completa antes de remover o dispositivo. Embora a decisão final sobre remover o implante caiba ao cirurgião, foi definida uma vida útil máxima do dispositivo de 5 anos para o implante, a fim de assegurar a estabilidade do material. Siga cuidadosamente cada passo especificado no manual de técnica cirúrgica para a remoção do implante.

Vida útil e remoção do dispositivo

Recomenda-se a remoção ou a substituição do implante após a consolidação do osso se, durante o seguimento normal do paciente, se verificar a correção da deformidade ou a extensão total do dispositivo Fassier-Duval. A remoção sistemática dos dispositivos de fixação interna pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas de quebra do implante, descelagem do implante e dor relacionada com o implante. Além disso, se a remoção for favorável, a Pega Medical recomenda a extração dos implantes para evitar a redução e a debilitação ósseas, sobretudo em pacientes jovens e ativos. O cirurgião deve assegurar-se de que a consolidação óssea está completa antes de remover o dispositivo. Embora a decisão final sobre remover o implante caiba ao cirurgião, foi definida uma vida útil máxima do dispositivo de 5 anos para o implante, a fim de assegurar a estabilidade do material. Siga cuidadosamente cada passo especificado no manual de técnica cirúrgica para a remoção do implante.

Instruções de limpeza e de esterilização dos componentes do implante

Quando enviados pela Pega Medical, os implantes são fornecidos limpos, mas NÃO ESTÉREIS. Devem seguir-se as instruções abaixo para esterilizar os componentes fornecidos não estéreis. Aplique o protocolo de limpeza padrão aprovado pelo hospital antes da esterilização do implante. Todos os implantes metálicos podem ser esterilizados a vapor seguindo as instruções e os parâmetros enumerados abaixo:

- Antes da esterilização, devem desmontar-se todos os componentes dos conjuntos de implantes.
- Os componentes dos implantes do sistema Fassier-Duval devem ser esterilizados com recurso a bolsas de esterilização.
- Os dispositivos devem estar secos antes de serem acondicionados para esterilização.

Método	Vapor	Vapor
Tipo de esterilização	Gravidade	Pré-vácuo
Impulso de pré-condicionamento	-	3
Temperatura mínima	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Duração total do ciclo	60 minutos, ± 5 minutos	4 minutos
Tempo mínimo de secagem	10 minutos	30 minutos

Aviso: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização

Embora outros métodos e ciclos de esterilização também possam ser adequados, aconselha-se a validação de qualquer método alternativo com recurso a técnicas laboratoriais adequadas.

Instruções de limpeza, de esterilização e de reesterilização de instrumentos

Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Os instrumentos do sistema Fassier-Duval e o tabuleiro de instrumentos devem ser esterilizados envoltos em duas camadas de polipropileno de camada única, utilizando técnicas de invólucro sequencial.

Para mais informações e instruções relativas à limpeza, à esterilização e à reesterilização de instrumentos, consulte o documento intitulado «Orientações para o cuidado dos instrumentos».

O resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) associado ao UDI-DI básico (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Representante autorizado:
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 TELESCÓPICO INTRAMEDULAR FASSIER — DUVAL™

