

Descrierea dispozitivului

Tija telescopică Fassier-Duval este o tijă auto-extensibilă pentru fixarea fracturilor osoase lungi. Designul cuiului include o componentă feminină (care este atașată la cortexul proximal) și o componentă masculină (care este atașată la epifiza distală). Ancorarea componentelor se realizează prin fixare de tip șurub. Cuiul are o caracteristică care îi permite să se extindă și restrângă pe lungimea structurilor osoase în funcție de vindecarea normală a pacientului. Cuiul este fabricat din oțel inoxidabil folosit la aparaturi medicale (316L, ASTM 138). Este disponibil în cinci diametre: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 și 6.4 mm, și până la 420 mm lungime.

Utilizarea recomandată

Acest implant este recomandat și indicat ca un implant temporar pentru a ajuta la vindecarea fracturilor de diafiză lungă, osteotomii, maluniuni și neuniuni și pentru a preveni alte fracturi la femur, tibie și humerus la copii și adolescenți care suferă de Osteogeneneză Imperfectă (OI) fără a perturba creșterea osoasă. Poate fi folosit la proceduri precum prelungirea/ scurtarea oaselor concomitent cu fixatori externi la copii sau persoane de statură mică cu discrepanță în lungimea membrilor.

Contraindicații

- Infecție activă sau latentă
- Osteoporoză, calitate sau cantitate insuficientă de os/țesut moale
- Sensibilitatea corpului
- Septicemie
- Pacienți cu afecțiuni neurologice sau mentale

Efecte adverse

- Durere, disconfort sau senzații anormale în prezența dispozitivului
- Scurtarea membrilor sau deformare reziduală cu nonuniunea sau maluniunea
- Sensibilitate la metal și/ sau reacție alergică la corpuri străine
- Leziuni nervoase din cauza traumatismei chirurgicale
- Resorbția osoasă din cauza strasului
- Fractură de os sau durere post-operatorii
- Infecție, superficială sau abundentă
- Penetrare articulară necunoscută
- Recuperare inadecvată
- Necroză osoasă

Avertizări

- Ruperea sau deteriorarea dispozitivului poate apărea când implantul este supus unei încărcări asociate cu întârzierea îmbinării, neuniunea sau vindecarea incompletă. Consolidarea adecvată trebuie observată înainte de a suporta greutatea completă.
- Inserția necorespunzătoare în timpul intervenției poate duce la posibilitatea mișcării dispozitivului.
- Pega Medical nu sfătuiește utilizarea oricărei alte componente a altui producător cu dispozitivele medicale ale Pega Medical. Orice utilizare contrară nu atrage responsabilitatea Pega Medical pentru performanțele rezultate din acea combinație.
- Implanturile sunt de unică folosință. Vă rugăm să țineți cont de faptul că utilizarea de unică folosință (UUF) a dispozitivului care vine în contact cu sângele sau țesut nu trebuie reutilizate și ar trebui înapoiate producătorului sau depozitate corespunzător.
- Implanturile metalice nu trebuie reutilizate. Deși poate părea nedeteriorat, dispozitivul ar putea avea mici defecte care ar putea provoca eșecul intervenției.
- Utilizarea corectă a implantului este extrem de importantă. Evitați curățarea implanturilor metalice. Depozitați corespunzător toate dispozitivele deteriorate sau greșit utilizate sau returnați-le producătorului pentru depozitarea corespunzătoare.
- Selectarea diametrului care este cel mai potrivit pentru canalul medular al pacientului și de asemenea inserția și poziționarea corecte sunt foarte importante în vederea evitării eșecului intervenției.
- Se recomandă screening-ul continuu cu un intensificator de imagine (fluoroscopie) în timpul inserării firului de ghidare și ori de câte ori instrumentele canulate sunt avansate peste un fir de ghidare, pentru a preveni avansarea și pătrunderea nintenționată a firului de ghidare în țesuturile din jur.

Informații privind siguranța RMN

Tija telescopică Fassier-Duval IM nu a fost testată și evaluată pentru siguranța și compatibilitatea cu RMN. Nu a fost testată pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în RMN. Siguranța țijei în mediul RMN este necunoscută.

Tehnica chirurgicală

Se recomandă tehnica chirurgicală standard pentru plasarea cuielor intramedulare. Pentru corecta utilizare a dispozitivului și pentru succesul operației sunt la fel de importante toate dintre următoarele proceduri: procedura și pregătirea pre-operație, tehnicile chirurgicale standard cunoscute și aplicabile, pregătirea pacientului și inserarea și plasarea corectă a implantului. Manualul detaliat al tehnicilor chirurgicale ar trebui urmărit pas cu pas.

Durata de viață și recuperarea dispozitivului

Recuperarea sau înlocuirea implantului este recomandată ulterior momentului în care osul s-a consolidat și s-a realizat corespunzător sau atunci când se observă că Fassier-Duval s-a extins la lungimea lui maximă. Îndepărtarea de rutină a dispozitivelor de fixare internă nu va trebui să ducă la apariția complicațiilor, cum ar fi ruperea implantului. În plus, dacă este posibilă îndepărtarea implantului, Pega Medical recomandă retragerea acestuia mai ales pentru a se evita reducerea și slăbirea osoasă, în special la pacienții tineri și activi. Înainte de îndepărtarea țijei, asigurați-vă că osul este complet refăcut și consolidat. Deși decizia finală de a îndepărta țija revine chirurgului, a fost definită o durată maximă de viață a dispozitivului de 5 ani, în vederea asigurării stabilității materialului. Manualul tehnicilor chirurgicale pentru îndepărtarea dispozitivului, trebuie urmat pas cu pas.

Curățarea și sterilizarea componentelor implantului

Implanturile sunt distribuite curățate, însă nu sunt sterile. Următoarele instrucțiuni pentru sterilizarea aparatelor ar trebui urmate. Aplicați un protocol de curățare aprobat de către spital / unitate înainte de sterilizarea implantului. Toate implanturile metalice pot fi sterilizate cu abur urmând instrucțiunile și parametrii de mai jos:

Notă: Doar pentru USA: Ambalajele de sterilizare, pungile, indicatoarele și tăvilă de sterilizare trebuie să fie autorizate de FDA pentru parametrii ciclului de sterilizare.

- Componentele implantului Fassier-Duval ar trebui sterilizate utilizând pungi sterile.
- Dispozitivele ar trebui să fie uscate înainte de a fi împachetate pentru sterilizare.
- Ansamblurile de implant trebuie dezamblate în componente separate înainte de sterilizare.

Method	Steam	Steam
Tipul sterilizării	Gravitație	Prevacuum
Puls de condiționare	—	3
Temperatură minimă	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Timp de ciclu minim	60 minute ± 5 min.	4 minute
Timp minim de uscare	10 minute	30 minute

Avertisment: Nu stivuiți tăvi în timpul sterilizării

Alte metode și cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate. Cu toate acestea, se recomandă validarea oricărei metode alternative folosind tehnici de laborator adecvate.

Instrucțiuni de curățare, sterilizare și reesterilizare pentru instrumente

Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Tava pentru instrumente și instrumentele sistemului Fassier-Duval trebuie sterilizate învelite în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat folosind tehnici de ambalare secvențială.

Vă rugăm să consultați documentul intitulat: „Ghid pentru îngrijirea instrumentelor” pentru mai multe informații și instrucțiuni privind curățarea, sterilizarea și reesterilizarea instrumentelor.

SSCP este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este legat de UDI-DI de bază.
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

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

ISO 15223-1		



Pega Medical™

CE0413



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

