

Opis wyrobu

System teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniach złamań kości długich. Konstrukcja gwoźdźka zawiera element żeński (który jest przymocowany do kory proksymalnej) i element męski (przymocowany do nasady dalszej). Zakotwienie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie śrubowe. Gwoźdź ma wbudowaną funkcję, która pozwala na wydłużenie jego długości w miarę gojenia się struktur kostnych i prawidłowego wzrostu pacjenta.

Gwoźdź jest wykonany ze stali nierdzewnej klasy medycznej (316L, ASTM 138). Dostępny jest w pięciu średnicach: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm, do długości 420 mm.

Przeznaczenie

Implant wskazany jako implant tymczasowy, wspomagający gojenie złamań trzonu kości długich, osteotomii, wadliwego wzrostu kości i braku wzrostu kości oraz zapobiegania dalszym złamaniom kości udowej, piszczelowej i ramiennej u pacjentów pediatrycznych cierpiących na wrodzoną lamliwość kości, bez naruszania chrząstki wzrostowej kości. Może być stosowany w zabiegach takich jak wydłużanie czy skrócenie kości, jednocześnie ze stabilizatorami zewnętrznymi u pacjentów pediatrycznych lub niskiego wzrostu z rozbieżnością długości kończyn.

Przeciwwskazania

- Zakażenie czynne lub utajone
- Osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej
- Wrażliwość na materiał
- Posocznica
- Pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi

Działania niepożądane

- Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia
- Skrócenie kończyn lub deformacja szczytkowa z brakiem wzrostu lub wadliwym wzrostem
- Wrażliwość na metal i/lub reakcja alergiczna na ciało obce
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- Resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami
- Pooperacyjne złamanie kości i ból
- Zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- Nierozpoznana penetracja stawów
- Niedostateczne gojenie
- Martwica kości

Ostrzeżenia

- Do złamania lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym wzrostem, brakiem wzrostu lub niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowana prawidłowa zagęszczenie.
- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obulowania lub migracji
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek elementem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Implanty to przedmioty jednorazowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorazowego użytku (SUD), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub odpowiednio zutylizować.
- Implantów metalowych nigdy nie należy używać ponownie. Urządzenie, nawet jeśli na nieuszkodzone, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie implantu.
- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikaj konturowania metalowych implantów. Wyruż wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo używane implanty lub zwrócić je producentowi w celu prawidłowej utylizacji.
- Wybór implantu o największej średnicy odpowiedniej do kanału szpikowego kości pacjenta, a także właściwe pozycjonowanie i wprowadzenie implantu mają kluczowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka niepowodzenia implantacji.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontroli za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) w czasie wprowadzania przewodnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez przewodnik narzędzi z kaniulą w celu zapobieżenia niezamierzonym przesunięciu przewodnika i penetracji otaczających tkanek.

Warunki MR zostały ustalone w drodze badań nieklinicznych dla zastosowań poza Stanami Zjednoczonymi. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI systemu teleskopowego IM Fassier-Duval:

W badaniach nieklinicznych implanty systemu teleskopowego IM Fassier-Duval uznano za warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z tym urządzeniem może zostać bezpiecznie prześwietlony natychmiast po umieszczeniu urządzenia w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne 1,5tesli i 3,0tesle.

- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 2000gausów/cm lub mniej
- Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,0W/kg lub mniej przez 15 minut prześwietlania przypadający na sekwencję impulsów.

Ogrzewanie powiązane z MRI

Na podstawie pomiarów i obliczeń ogrzewania pod wpływem częstotliwości radiowej zgodnie z ASTM F2182 maksymalny spodziewany wzrost temperatury wywołany przez implanty firmy Pega Medical wynosi 6,1°C dla SAR dla całego ciała wynoszącego 1,0 W/kg przy prześwietlaniu 15-minutowym.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MR może być obniżona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko miejsca wszczęcia implantów Pega Medical. Maksymalny artefakt poza implantem wynosił 55 mm dla sekwencji echa spinowego i 60 mm dla sekwencji echa gradientowego w systemie MR o natężeniu pola magnetycznego równym 3,0 tesla (system MR GE Signa HDxt). Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności tego urządzenia. Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta mogą wymagać modyfikacji warunków MR.

Technika chirurgiczna

Do umieszczania gwoździ śródszpikowych zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej. Procedury przedoperacyjne, znajomość odpowiednich technik chirurgicznych, właściwy dobór pacjentów i prawidłowe umieszczenie implantu są równie ważne dla pomyślnego stosowania tego wyrobu. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat każdego etapu zabiegu i powinny one być ściśle przestrzegane.

Trwałość i usuwanie produktu

Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po zwykłej kontroli zespolenia kości i uzyskaniu korekcji deformacji lub zaobserwowaniu pełnego wydłużenia implantu Fassier-Duval. Rutynowe usunięcie wewnętrznych urządzeń mocujących może obniżyć poziom ryzyka wystąpienia symptomatycznych powikłań związanych z pęknięciem i poluzowaniem implantu, jak również związanego z implantem bólu. Ponadto jeśli usunięcie jest korzystne, Pega Medical zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia redukcji i osłabienia kości, szczególnie u pacjentów młodych i aktywnych. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić, czy zespolenie kości jest zakończone. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy do chirurga, to jednak maksymalną trwałość w kategoriach stabilności materiałowej ustalono na 5 lat. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat usuwania urządzenia oraz powinny one być dokładnie przestrzegane.

Czyszczenie i sterylizacja elementów implantu

Implanty są dostarczane w stanie czystym, ale w momencie wysyłki z Pega Medical są NIEJĄŁOWE. Elementy dostarczone w stanie niesterylnym należy sterylizować zgodnie z niżej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterylizacją implantu należy zastosować zatwierdzony standardowy szpitalny protokół czyszczenia. Wszystkie implanty metalowe można sterylizować parą wodną zgodnie z niżej wymienionymi instrukcjami i parametrami:

- Uwaga: wyłącznie w przypadku USA: opakowania do sterylizacji, torebki, wskaźniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone do stosowania przez FDA – z odpowiednimi parametrami cyklu sterylizacji.
- Przed sterylizacją zespoły implantów należy rozłożyć na oddzielne elementy.
- Elementy implantu systemu Fassier-Duval należy sterylizować za pomocą torebek do sterylizacji
- Przed spakowaniem do sterylizacji urządzenia powinny być suche

Metoda	Para	Para
Typ sterylizacji	Ciężkość	Próżnia wstępna
Impuls wstępnego kondycjonowania	—	3
Minimalna temperatura	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimalny czas cyklu	60 minut ± 5 min.	4 minuty
Minimalny czas suszenia	10 minuty	30 minuty

Ostrzeżenie: w czasie sterylizacji tace nie mogą być ułożone w stos

Możliwe jest również stosowanie innych metod i cykli sterylizacji, niemniej zaleca się stosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metody sterylizacji za pomocą właściwych technik laboratoryjnych.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi

Narzędzia wielokrotnego użytku należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. Taca narzędziowa i narzędzia systemu Fassier-Duval powinny być sterylizowane owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekwencyjnych technik owijania.

Należy zapoznać się z dokumentem zatytułowanym „Wtyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi” w celu uzyskania informacji i instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi.

ISO 15223-1		
		REF
	LOT	MD
	R ONLY	EC REP

Europejska baza danych wyrobów medycznych (Eudamed) w połączeniu z bazą danych kodów Basic UDI-DI udostępnia podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Upoważniony przedstawiciel

Medicalex — Francemed

34 av. Du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France

www.medicalex.info

Wydrukowano w Kanadzie

© 2000-2022 Pega Medical Inc.

FD-IFU-PO rev. R (2022/11)



Pega Medical™

CE0413



TELESKOPOWY SYSTEM RÓDZSZPIKOWY FASSIER - DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™



Pega Medical Inc., 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec, KANADA H7W 5J8