

FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™

ENGLISH

Device Description

The Fassier-Duval Telescopic IM System is a self extending rod for use in fixation of long bone fractures. The design of the nail includes a female component (which is attached to the proximal cortex) and a male component (which is attached at the distal epiphysis). Anchorage of the components is achieved through screw-type fixation. The nail has a built-in feature that allows for extension of its length as the bone structures heal and normal patient growth occurs.

The nail is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM 138). It is available in five diameters: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 and 6,4 mm, up to 420 mm in length.

Intended Use

This implant is indicated as a temporary implant to aid in the healing of long diaphysis fractures, osteotomies, malunions and nonunions and to prevent further fractures in femur, tibia and humerus in pediatric patients suffering from Osteogenesis Imperfecta without disrupting the bone growth plate. It can be used in procedures such as bone lengthening/shortening concomitantly with external fixators in pediatric or small stature patients with limb length discrepancy.

Contraindications

- Active or latent infection
- Osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue
- Material sensitivity
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions

Adverse Effects

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Limb shortening or residual deformity with nonunion or malunion
- Metal sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Bone resorption due to stress shielding
- Postoperative bone fracture and pain
- Infection, both deep and superficial
- Unrecognized joint penetration
- Inadequate healing
- Necrosis of bone

Warnings

- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics Canada component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada for the performance of the resulting mix.
- Implants are single use items. Please note that single use devices (SUD) that come into contact with human blood or tissue should not be reused and should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
- Metal implants should never be reused. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses that may cause implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants, or return them to the manufacturer for proper disposal.
- Selecting the largest diameter implant that is appropriate for the medullary canal of the host bone as well as proper positioning and insertion of the implant are crucial to mitigate the risk of implant failure.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.

MRI Safety Information

The Fassier-Duval Telescopic IM System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Fassier-Duval Telescopic IM System in the MR environment is unknown.

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nails is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct implant placement are all equally important for the successful use of this product. The surgical technique manual details every step and should be carefully followed.

Device Lifetime and Retrieval

Removal or replacement of the implant is recommended subsequent to normal follow-up after the bone has consolidated, and either the deformity correction has been achieved or full extension of the Fassier-Duval is observed. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. In addition, if removal is favorable, OrthoPediatrics Canada recommends the retrieval of implants in order to avoid bone reduction and weakening, particularly in young and active patients. Ensure that bone consolidation is complete prior to the removal of the device. Although the final decision to retrieve the implants falls on the surgeon, a maximum Device Lifetime of 5 years for the implant has been defined to ensure material stability. The Surgical Technique manual details retrieval steps and should be carefully followed.

Cleaning and Sterilization for Implant Components

Implants are provided clean, but are NON-Sterile when shipped from OrthoPediatrics Canada. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply a standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

- Implant components of the Fassier-Duval system should be sterilized using sterilization pouches.
- Devices should be dry before packaged for sterilization.
- Implant assembly must be disassembled into separate components prior to sterilization.

Method	Damp	Damp
Sterilisationsart	Schwerkraft	Vorvakuum
Vorbehandlungs-impuls	-	3
Mindesttemperatur	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Mindestzykluszeit	60 Minuten ± 5 min.	4 Minuten
Mindestdrockenzzeit	10 Minuten	30 Minuten

Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrument tray and instruments of the Fassier-Duval system should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using secure wrapping techniques.

Please refer to document entitled: "Guidance for Instrument Care" for further information and instructions regarding cleaning, sterilization and re-sterilization of instruments.

Notice to the User and/or Patient

If you experience or are aware of any serious incidents that have occurred in relation to the device, please report them to OrthoPediatrics Canada at feedback@pegamedical.com. Additionally, kindly notify the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DANSK

Produktsbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende stål til fiksation ved frakturen i lange knogler. Sammets design omfatter en hukomponent (til fastgørelse i den proximale cortex) og en hankomponent (til fastgørelse i den distale epifysen). Forankring af komponenterne opnås ved skrubefastet fiksation. Sammet er designet, så det længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene hever, og patienten vokser normalt. Sammet er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diameter: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, bis til en længde på op til 420 mm.

Tilsigtet anvendelse

Dette implantat er indikered som midlertidigt implantat som hjælper i helningsprocessen i diafysære frakturen i lange rørboneknogler, osteotomier, fællestilinger og Pseudoarthrosen og tilbageværende andre knoglfrekturen. Forankring af komponenterne opnås ved skrubefastet fiksation. Sammet er designet, så det længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene hever, og patienten vokser normalt.

Sammet er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diameter: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, bis til en længde på op til 420 mm.

Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoprose, ultrasund kvalitet eller kvantitativt unzureichend Knochen- und Weichgewebe

- Materialeoverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormalne neurologiske eller mentale lidelser

Bivirkninger

- Smerte, ubehag eller følelsesstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forklaring af legemidlet eller resterformidlet med manglende eller ringe sammenhæftning
- Metallegemerke der ikke kan besejde
- Nerveskade på grund af det kritiske traum
- Knoglersabsorption på grund af stress-shielding
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Uduanligstretet ledpenetrering
- Utilstrækkelig hælding
- Knoglenekrose

Advarsler

- Det kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenhæftning, manglende sammenhæftning eller utilstrækkelig hælding. Det bør sikres, at hældning har fundet sted før fuld vægtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantation kan gøre risiko for løsning eller migration

OrthoPediatrics Canada har nemaalne erneut implantert werden. Selvst wenn die Vorrichtung universell aussieht, kann sie kleine Defekte oder Eigenspannung aufweisen, die möglicherweise später zu einem Versagen des Implantats führen.

- Dickeste Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie jegliche Verformung der Metallimplantate. Entsorge Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder senden Sie Sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Die Auswahl des Implantats mit dem größten für den Markanalen des Wirtsknochens geeigneten Durchmesser sowie die richtige Positionierung und Einbringung des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Bei Einbringen des Führungsrührers oder jedes Metall, wenn kanülierte Instrumente über den Führungsrührer, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um die unbeschädigte Vordringung des Führungsrührers und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

Information zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das teleskopische Fassier-Duval- IM-System von ohne wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Über die Sicherheit des teleskopischen Fassier-Duval-IM-Systems in MR-Umgebung ist nichts bekannt.

Operationstechnik

Für das Einbringen von Marknägeln wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieser Produkte gleichermäßen wichtig. Die Operationsanleitung enthält eine genaue Beschreibung jeden Schritts und produziert ebenfalls eine Dokumentation.

Lebendsauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Ersatz des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, nachdem sich der Knochen konsolidiert hat und entweder die Deformationskorrektur erreicht wurde oder das vollständige Ausfahren des Fassier-Duvals zu beobachten ist.

Durch eine regelmäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbrüchen, Implantatlockering und Implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt OrthoPediatrics Canada zudem, die Implantate zu entfernen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwäche zu vermeiden. Obwohl die endgültige Entscheidung über die Entnahme der Implantate vom Chirurgen zu treffen ist, wird eine maximale Lebensdauer von 5 Jahren für das Implantat festgestellt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entfernung.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Implantaten

Die Implantate und Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle medizinischen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parabedienstet werden.

Antiseptische und Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Die Anweisungen für die Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Die Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL

