

## FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™

### ENGLES

#### Device Description

The Fassier-Duval Telescopi 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 patellar 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
- Illegible image 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 Telescopi 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 Telescopi IM System in the MR environment is unknown.

#### Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nail 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

Instruments 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.
Note: For USA only: Sterilization vials, pouches, indicators and sterilization trays should be FDA-cleared for the sterilization cycle parameters.

- Implant components of the Fassier-Duval system should be sterilized using sterilization pouches.
- Devices should be cleaned before sterilization.
- Implant assemblies must be disassembled into separate components prior to sterilization.

Method	Steam	Steam
Sterilization type	Gravity	Prevacuum
Preconditioning pulse	—	3
Minimal temperature	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimal cycle time	60 minutes ± 5 min.	4 minutes
Minimal drying time	10 minutes	30 minutes

#### Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may 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 sequential 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. For Switzerland, please report them to materiovigilance@swissmedic.ch.

### DANSK

#### Produktbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopi IM System er et selvforlængende søm til fiksering ved frakturer i lange knogler. Sammensets design omfatter en hunkomponent (til fastgørelse i den proximale cortex) og en hanekomponent (til fastgørelse i den distale epifyse). Forankring af komponenterne opnås ved skræbaseret fiksering. Sammet er designet, så det længe kan øges, efterhånden som knoglestrukturen hele og patienten vokser normalt. Sammet er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diametre: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, og i længder på op til 420 mm.

#### Tilsligtet anvendelse

Dette implantat er indikeret som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diafyse af frakturer i lange røknogler, osteotomi, ved ringe og manglende sammenvoksning, samt til forebyggelse af yderligere frakturer i femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter med osteogenesis imperfecta uden belastning af knoglevækstpladen. Det kan bruges i operationer såsom knogleforlængelse/-forkortelse samtidig med ekstreme fikseringsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med ledslutture med usyn ekstremtislængde.

#### Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv

- Materialeroverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser

#### Bivirkninger

- Smerte, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forkortelse af lemgedel eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nerveskade på grund af det kirurgiske traume
- Knoglesorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knoglefrakturer og smerte
- Infektion, både dybt og overfladisk
- Udågtstrekkelig ledning
- Knoglenekrose

#### Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forårsaget ved forsøket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration
- OrthoPediatrics Canada fraråder at aneinde andre producenters komponenter sammen med komponenter fra OrthoPediatrics Canada. Enhver anvendelse af den art vil øvhæve OrthoPediatrics Canadas ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskelig blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplantater bør aldrig genanvendes. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsskader, der kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtig. Undgå at vende metalimplantater. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- For at mindske risikoen for implantatfejler er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulige diameter til værtsknoglens markvanel samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kanulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

#### MRI Sikkerhedsoplysninger:

Fassier-Duval Telescopi IM System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Fassier-Duval Telescopi IM System i et MR-miljø er ukendt.

#### Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af intramedullære søm. Præoperative procedur, vidn om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationsteknikk gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

#### Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskidning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningen har nået sin fulde længde. Rutinemæssige fjernelse er interne fikseringsanordninger kan nedsette forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brug på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knogleudtørring og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet ålver er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknikk gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

#### Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

Implantater leveres rene, men IKKE-STERILE, når de sendes fra OrthoPediatrics Canada. Nedenstående instruker bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospitalet, for sterilisation af implantater. Alle metalimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instruksor parametre.

- Implantatkomponenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres i sterilisationsposer
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation
- Implantatmonteringer skal adskilles i separate komponenter for sterilisering.

Metode	Damp	Damp
Sterilisationstype	Normaltryk	Prevacuum
Forbehandlings-pulsering	-	3
Temperaturi mindst	121°C	132°C
Cykulstid mindst	60 minutter ± 5 min.	4 minutter
Tørretid mindst	10 minutter	30 minutter

#### Advarse: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -rykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorietechnikker.

#### Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Instrumenter til færgangbrug skal altid rengøres og steriliseres for brug. Instrumentebakken og instrumenterne skal rengøres og steriliseres omhyggeligt. Instrumenterne skal pakkes i polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik. Se venligst dokumentet med titlen: "Guidance for Instrument Care" for yderligere information and instruksor vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

#### Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Hvis du oplever eller er opmærksom på alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bedes du rapportere dem til OrthoPediatrics Canada på feedback@pegamedical.com. Derudover skal du venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materiovigilance@swissmedic.ch.

### DEUTSCH

#### Beschreibung des Produkts

Das teleskopische Fassier-Duval-IM-System ist ein sich selbst verlängerender Stab zur Fixierung von Röhrenknochenfrakturen. Der Nagel besteht aus einer weiblichen Komponente (die an der proximalen Kortikalis befestigt wird) und einer männlichen Komponente (die an der distalen Epiphyse befestigt wird). Die Komponenten werden mit einer schraubenartigen Fixierung verankert. Dank einer integrierten Funktion ist der Nagel ausziehbar, wenn die Knochenstruktur heilen und das normale Wachstum des Patienten einsetzt. Der Nagel ist aus medizinischem Edelstahl (316L, ASTM 138) gefertigt und in fünf Durchmessern erhältlich: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 und 6,4 mm, bis zu einer Länge von 420 mm.

Dieses Implantat ist als temporäres Implantat zur Unterstützung der Heilung von langen Diaphysenfrakturen, Osteotomien, Fehlstellungen und Pseudoarthrosen und zur Vorbeugung weiterer Frakturen von Femur, Tibia und Humerus bei pädiatrischen Patienten mit Osteogenesis imperfecta vorgesehen, ohne dass deren Wachstumsplatte dabei beschädigt wird. Es kann bei Kindern oder Kleinkindern Patienten mit Beinlängendifferenz für Eingriffe wie Knochenverlängerungen/-verkürzungen in Verbindung mit externen Fixateuren verwendet werden.

#### Kontraindikationen

- Aktive oder latente Infektion
- Osteoporose, qualitative oder quantitativ unzureichendes Knochen- und Weichgewebe
- Materialunverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten

#### Unverwunders Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Missfunktionen.
- Gliedmaßenverkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metallemfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knoglesorption aufgrund von Inaktivitätstrophie
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Unzureichende Gelenkperzeption
- Unzureichende Heilung
- Knochennekrose

#### Warnhinweise

- Wenn das Implantat durch verzögertes Zusammenwachsen, Pseudoarthrose oder unvollständiges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen. Vor voller Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Unschonmaßes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann ein erhöhtes Risiko der Lockerung oder Migration zur Folge haben.
- OrthoPediatrics Canada rat davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von OrthoPediatrics Canada zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von

OrthoPediatrics Canada für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammenstellung auf. Die Implantate sind für einmaligen Gebrauch gedacht. Beachten Sie bitte, dass ein Artikel für einmaligen Gebrauch, der mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen ist, nicht wiederverwendet werden darf und an den Hersteller zurückgesandt oder angemessen entsorgt werden muss.

- Metallene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung umverschrt aussieht, kann sie kleine Defekte oder Eigenspannung aufweisen, die möglicherweise später zu einem Versagen des Implantats führen.
- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie jegliche Verformung der Metallimplantate. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder sende Sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Die Auswahl des Implantats mit dem größten für den Markknall des Wirtsknochens geeigneten Durchmesser sowie die richtige Positionierung und Einbringung des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Bei Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanüllierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

#### Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das teleskopische Fassier-Duval- IM-System von wurde nicht 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 gleichermaßen wichtig. Die Operationsanleitung enthält eine genaue Beschreibung jeden Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

#### Lebensdauer 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 Ausheilen des Fassier-Duvals zu beobachten ist. Für die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung 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 -schwächung 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 festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

#### 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 Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden.

- Die Implantat-Komponenten des Fassier-Duval-Systems können in Sterilisationsbeutel sterilisiert werden.
- Die Instrumente sollten trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden.
- Vor der Sterilisation müssen die Implantate in ihre Einzelteile zerlegt werden.

Methode	Dampf	Dampf
Sterilisationsart	Schwerkraft	Vorvakuum
Verhandlungs-impuls	-	3
Mindesttemperatur	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Mindestzykluszeit	60 Minuten ± 5 min.	4 Minuten
Mindesttrockenzzeit	10 Minuten	30 Minuten

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### Περιγραφή του τηλεσκοπικού προϊόντος

Το τηλεσκοπικό ενδομεταλλικό σύστημα Fassier-Duval Telescopi IM System είναι μια αυτοεκτεταστική ράβδος για χρήση σε κοήληση κατατύπων μακρών οστών. Ο σχεδιασμός του καρπού περιλαμβάνει ένα θηλυκό εξάρτημα (το οποίο προσορτάται στον ενγύο φλοιό) και ένα αρσενικό εξάρτημα (το οποίο προσορτάται στην περιφερική επιφάνεια). Η ακριβήσωση των εξαρτημάτων επιτυγχάνεται μέσω καθλίσης με ράβδο. Το κορπί διότιες τα με εννοιατωματιή λειτουργία που επτρείται την επέκταση του μήκους του, καθώς οι οστικές δομές επουλώνονται και παρατηρείται η φυσιολογική αύξηση στον ασθενή.

Το κορπί κατασκευάζεται από ανειώξιμο γαλβάνιστο χρώμιο (316L, ASTM 138). Διατίθεται σε πέντε διαμέτρους: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 και 6,4 mm, μήκους έως 420 mm.

#### Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το εμφυτεύμα ενδείκνεται ως προσωρινό εμφύτευμα για την υποβοήθηση της επώλυσης διαφορετικών κατατύπων μακρών οστών, osteotomies, παρατάσεις σε πλημυλή θέση και ψευδοarthroses και για την αποτροπή ανεπιθύων κατατύπων στο μηριαίο οστό, την κνήμη και το βραχιόνιο οστό σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από ατελή οστεογένεση χωρίς να διαταράσσεται η αυτική πλάκα του οστού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επείγουσες όπες η εμφύσηση/βράχυση οστού ταυτόχρονα με συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης σε παιδιατρικούς ή μικροσμούς ασθενείς με ανοσοελλείψα.

### ESPAÑOL

#### Descripción del dispositivo

El sistema telescopico intramedular de Fassier-Duval es un clavo extensible para la fijación de fracturas en huesos largos. El diseño del clavo incluye un componente hembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epifisis distal). El anclaje de los componentes se logra con una fijación del tipo rosca. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras osseas se curan y el paciente crece normalmente. Este clavo esta fabricado en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM 138). Existen cinco diámetros: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 y 6,4 milímetros, hasta 420 milímetros en longitud.

Este uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomias, uniones tardías o pseudo-uniones y prevenir otras fracturas en femur, tibia y humero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogenesis Imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o discrepancia en la longitud de las extremidades.

#### Contraindicaciones

- Infección activa o latente
- Osteoporosis, calidad o cantidad deficiente de tejidos duros o blandos
- Sensibilidad a los materiales de fabricación
- Sepsis
- Pacientes con condiciones neurológicas alteradas, problemas neurológicos o mentales

#### Efectos adversos

- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
- Acortamiento del miembro o deformidad residual con ausencia de consolidación o consolidación inadecuada
- Sensibilidad al metal y/o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Daño de nervios debido a trauma quirúrgico
- Resorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes
- Fractura ósea postoperatoria y dolor
- Infección, tanto profunda como superficial
- Penetración articular inadvertida
- Consolidación inadecuada
- Necrosis del hueso

#### Advertencias

- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- OrthoPediatrics Canada desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de OrthoPediatrics Canada. En el caso de un uso tal, OrthoPediatrics Canada no asume responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD) por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humano no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse al fabricante o ser desechados adecuadamente.
- Ningun implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca adecuado, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían provocar un fallo en el implante.

Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar o remodelar los implantes metálicos. Deschehe todo material dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para que sea desechado de manera apropiada. Si se coloca el dispositivo de manera incorrecta durante la implantación o si no se utiliza el tamaño de implante más grande que entre en el canal medular se puede aumentar el riesgo de falla del implante.

- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se usave instrumentos cannulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía y la penetración en los tejidos circundantes.

#### Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Telescopico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema Telescopico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética. Realizar una resonancia a un paciente que lleve este implante puede resultar en daño para el paciente.

#### Técnica quirúrgica

Para la colocación del clavo intramedular se recomienda la técnica quirúrgica estándar. Resulta igualmente importante para el uso extoto de estos productos tener en cuenta los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la selección adecuada del paciente y la colocación correcta del implante. Siga cuidadosamente los pasos detallados en el manual de la técnica quirúrgica.

#### Vida útil y extracción del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el implante después de la consolidación del hueso si durante el seguimiento normal del paciente se observa la corrección de la deformación o la extensión completa del clavo. El retiro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con este. Además, si se favorece el retiro del clavo, OrthoPediatrics Canada recomienda retirar los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso esté completa antes de retirar el dispositivo. Aunque la decisión final de retirar el implante recae en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

**Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante**
OrthoPediatrics Canada entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de OrthoPediatrics Canada. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministrarán sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante. Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación.
Nota: Para uso sólo en los EE. UU. - Para los parámetros de ciclo de esterilización, los paquetes, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del sistema Fassier-Duval usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes de empaquos para su esterilización.
- Antes de iniciar el proceso de esterilización, hay que separar los componentes internos del clavo.

Métodos de esterilización	Vapor	Vapor
Tipo esterilizador	Gravedad	Prevacio
Pulsos de precondicionado	-	3
Temperatura mínima	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Tiempo total del ciclo	60 minutos ± 5 min.	4 minutos
Tiempo mínimo del secado	10 minutos	30 minutos

#### Advertencia: No emple las bandejas durante la esterilización

Si bien pueden resultar adecuados otros métodos y ciclos de esterilización, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

#### Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Metodo	Vapore	Vapore
Tipu sterilizazione	Gravità	Prevuoto
Impulso precondizionamento	-	3
Temperatura minima	121°C	132°C
Durata minima ciclo	60 minuti ± 5 min.	4 minuti
Tempo minimo asciugatura	10 minuti	30 minuti

**Avvertenza: non sovrapporre i vasso durante la sterilizzazione.**
Altri metodi e cicli di sterilizzazione sono risultate altrettanto idonei. Tuttavia, si raccomanda di consolidare qualunque metodo alternativo con tecniche di laboratorio adeguate.

**Istruzioni per la pulizia, sterilizzazione e risterrilizzazione degli strumenti**
Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio degli strumenti e gli strumenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro in polipropilene a 1 foglio usando le tecniche di avvolgimento sequenziale.

Consultare il documento intitolato: "Linee guida per il trattamento degli strumentario" per ulteriori informazioni e istruzioni riguardanti la pulizia, la sterilizzazione e la risterrilizzazione degli strumenti.

**Avviso all'Utente e/o al Paziente**

Se si verificano o si è a conoscenza di incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo, si prega di segnalarli a OrthoPediatrics Canada all indirizzo feedback@pegamedical.com. Inoltre, si prega di avvisare l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la Svizzera si prega di segnalarli a materiovigilance@swissmedic.ch.

#### LATVISKI

##### Lerices apraksts

Fassier-Duval Telescopic IM System sistēma ir stienis ar pašpāgarināšanās mehānismu, un to ir paredzēts izmantot garā kaulu lūzumā fiksācijai. Skrūves konstrukcijā ietilpst komponents ar iekšējo vītni (priekšējais slānis) un komponents ar ārējo vītni (pēdējāpinņa pie distālās epifizes). Komponentu pietīrēšanai izmanto skrūves ar viedu stīpinājumu. Skrūve ir veidota tā, lai kaula struktūras dzīšanās un normasltais pacienta kaula augšanas tālā skrūvei automātiski pagarinās. Skrūve ir izgatavota no medicniskās kategorijas nerūsējo tēraudā (316L, ASTM 138). Ir pieejami pieci diametri: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 un 6,4 mm. Skrūve pagarinās līdz pat 420 mm.

##### Paredzētās lietojums

Šīs implanti ir indicēti kā pagaidu implants, un to ir paredzēts izmantot garās diafizes lūzumū, osteostomijs, nepareizi sūkainūs un nesaugīgus kaulus ārstēšanai, kā arī, lai novērstu augsttība, slihta un augšdaļa kaulu traūkumus lūzumus pediatriskā pacientiem ar nepilnīgo osteogēzi, neobjaūtu kaulu augšanas plāksni. To korto ar ārējiem stīpinājumiem ir paredzēts izmantot pediatriskā vai neieļa augšana pacientiem ar ekstremāsti sarkma skrūvabrūtiem tādos procedūras kā kaulu pagarināšanā/saīšināšanā.

##### Kontraindikācijas

- Aktīva vai latentā infekcija
- Osteoporoze, nepietiekama kaulu/miksto audu kvalitāte vai apoms
- Jūtība pret metāliu
- Sepsis
- Pacienti ar patoloģiskiem neiroloģiskiem vai psihiskiem traucējumiem

##### Blakusparādības

- Lerices izraisīts sāpes, diskomforts vai neparastas sajūtas
- Saīšanās ekstremitātē vai paliokāta deformācija un nepareizi saaugumi un nesaugīgi kauli ietūpmos pret reālām vai alerģiskām reakcijām, kad pasiekta visaug. Fassier-Duval skrūves traumatizācijas izraisīts nervu bojājums
- Kirurģiskās traumas izraisīts nervu bojājums
- Složes vairoga izraisīta kaulu reorbzija
- Kaulu lūzums un sāpēs pēc operācijas
- Dzija vai vīrusēja infekcija
- Neatpazīta locītavu iespiešanās
- Neatbilstošā dzīšana
- Kaulu nekroze

##### Bridinājums

- Lerices lūzums vai bojājums var rasties, ja implanti tiks pakļauts pārmērīgi slodei, kas ir salīdzinā ar kaulu aizķeršanos saaugšanu un nepilnīgu sadzīšanu. Šiem pakļaušams pilnai slodei ir jāizrauga vareiza nospitrināšanās.
- Nepareizi ievietojoti ierīci implantācijas laikā, var paliecināties atvienošāns vai pārvietošāns risks.
- Uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka nelietot jebkuru "OrthoPediatrics Canada" komponentu kaulu ar cita ražotāja komponentu. Ja tiks izmantota šāda komponentu kombinācija, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" neuzņemās atbildību par iznākumu.

- Implanti ir vienzīleltietojuma izstrādājumi. Nemiet vērā, ka vienzīleltietojamās lerices, kas saskaras ar cilvēka asinīm vai audiem, nedrīkst lietot atkārtoti, un tās ir jānosūta atpakaļ ražotājam vai atbilstoši jāiznīcina.
- Metāla implants nedrīkst nedrīkst lietot atkārtoti. Lai arī var šķist, ka ierīce nav bojāta, tai var būt nelieli defekti vai iekšpusē bojājumi, kas var radīt implanta bojājumu.

- Pareiza rīkošana ar implantiem ir ārīkštīmi svarīga. Nedrīkst mainīt metāla implantu formu. Visi bojātie vai nepareizi lietotie implanti ir jāizmet vai jānosūta atpakaļ ražotājam, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.
- Izvēloties implanti ar vislielāko diametru, kuri ir piemēroti mērkā kaula sadzīšanai un kaulam, kā arī pareizi ievietojot un ievietojot implanti ar svārgi mazāni implanta attētos risku.
- Lai novērstu vadītājstīgas neparedzētu virzienu uz priekšu un atkārtēju audu caurduršanu, vadītājstīgas ievietošana un jebkura instrumenta ar kaulu virzienu uz priekšu virs vadītājstīgas ir ieteicams nepārtreuki veikt, izmantojot atēti pastiprinātāji (fluoroskopijas kontrolē).

##### MR drošības informācija

Fassier-Duval teleskopiskās IM sistēmas drošība un saderība MR vidē nav pārbaudīta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz karšēšanu, migrāciju vai attēlu artefaktiem MR vidē. Fassier-Duval IM teleskopiskās sistēmas drošība MR vidē nav zināma.

##### Kirurģiskās metode

Intramoduālo skrieņu ievietošana ieteicams izmantot standartā kirurģisko metodi. Lai sekmīgi lietotu šo izstrādājumu, vienlīdz svarīgas ir procedūras pirmas operācijas, zināšanas par piemērotām kirurģiskajām metodēm, pareiza pacienta izvele un pareiza implanta ievietošana. Kirurģiskās metodes rokagrāmata ir detalizēti aprakstīta kārtā darbība, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.

##### Lerices kalpošanas laiks un izpēšana

- Pacienta izņemšana vai ieteicama pēc normālas apģeķšanās, kad kauls ir nostiprinājies un parūnāta defekta koriģēšana vai Fassier-Duval implants ir pagarinājies, samēdzēs savu maksimālo garuma. Iekšējās fiksācijas ierīces standartā nepemšana var samazināt implantu lūzumus, implantu atslābāšanu un ar implantiem saistīto sāpju simptomātisko komplikāciju rašanos. Ja ir nepieciešama izpēšana, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka izņemt implantus, lai izvairītos no kaula reopēšanas un novainojāšās, jo īpaši gados jauniem un aktīviem pacientiem. Pirms ierīces izpēšanas pārīncietināties, vai kauls ir pilnībā nostiprinājies. Galīgā lēmumu par implantācijas izņemšanu pieņem kirurgs, tomēr implanta maksimālās kalpošanas laiks ir 5 gadi. Iai nodrošinātu materiāla stabilitāti, kirurģiskās metodes rokagrāmā ir detalizēti aprakstītas izņemšanas darbības, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.

##### Triēšana un implanta komponentu sterilizācija

- Implanti tiek piegādāti tīri, tomēr no "OrthoPediatrics Canada" tie tiek nosūtīti NESTERIL. Lai sterilizētu nerūsēlus komponentus, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi. Pirms implanta sterilizācijas veiciet slmnicās apstiprinātu standartā triēšanas protokolu. Visus metāla implantus drīkst sterilizēt ar vaiku, ja tiek ievēroti turpmāk sniegtie norādījumi un parametri.
- Pirms sterilizācijas izjaukami implanti ir jāizjauz atsevišķos komponentos.
- "Fassier-Duval" sistēmas implantu komponenti ir jāsterilē, izmantojot sterilizācijas mašīnas.
- Sterilizācijas iesaujuma laikā drīkst veikt tālās sauses ierīces.

Metode	Ivaks	Ivaks
Sterilizācijas veids	Pašpļisma	Iepriekšēja vakuumēšana
Iepriekšējās sagatavošanas impulsi	—	3
Minimālā temperatūra	250 °F (121 °C)	270 °F (132 °C)
Minimālās cikla ilgums	60 minūtes ± 5 minūtes	4 minūtes
Minimālās žāvēšanas laiks	10 minūtes	30 minūtes

##### Bridinājums. Sterilizācijas laikā paplaties nedrīkst novietot vienu uz otrs

Var būt piemērotas arī citas sterilizācijas metodes un cikli. Tomēr jebkādu citu metodi ieteicams apstiprināt, ieviešot labotīstlu laboratorijas procedūru.

**Norādījumi par instrumentu triēšanu, sterilizāciju un atkārtotu sterilizāciju**
Vaiārkārt lietojamie instrumenti pirms kārtas lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilēzī. Fassier-Duval sistēmas instrumentu paplatie un instrumenti ir jāsterilēzī, iesaiņojot divās kārtās viena slāņa polipropilēna iesaiņojumā, izmantojot seāpas iesaiņošanas metodi. Papilinformācija un norādījumi. Informācija par ar instrumentu triēšanu, sterilizāciju un atkārtotu sterilizāciju ī sniegta dokumentā "Norādījumi par instrumentu tehniko apkopi".

##### Paziņojums lietotājam un/vai pacientam

Ja jums rodas jebkāds nopietns ar ierīci saistīts notikums vai kļūst zināms par to, ziņojiet par to uzņēmumam "OrthoPediatrics Canada LLC", rakstot uz e-pasta adresi feedback@pegamedical.com. Lūdām zinot par to, ar tas palīdzības kompetentajai iestādei, kuru lietojat un/vai pacients ir reģistrēts. Sveici pagā, rakstot uz e-pasta adresi materiovigilance@swissmedic.ch.

#### LIETVIOVI

##### Prietaiso aprašymas

Fassier-Duval Telescopic IM sistēma ir svārcim ar pašpāgarināšanās mehānismu, un to ir paredzēts izmantot garā kaulu lūzumā fiksācijai. Vītnis konstrukcijā ietilpst komponents ar iekšējo vītni (priekšējais slānis) un komponents ar ārējo vītni (pēdējāpinņa pie distālās epifizes). Komponentu triēšanai izmanto skrūves ar viedu stīpinājumu. Komponenti triēšanai tālāknat fiksācijas varātais metods. Visus pasīžītu tam tikra funkcija, dē kuris vītnis iļģēja gijant paciento kaulo struktūras ir pacientu jīprstai augant.
Visus pagarināti īs medicniskīs pasīřķites nerādījotājio cilpo (316L, ASTM 138). Ya penķīys skersmēnū vīnķī 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ī 6,4 mm, visus iļģīs ķī 420 mm.

##### Naudojimo paskīrtis

Šīs implantis skirtis naudoti kaip pagabinis laikinis implants gijant iļģūy diafīzū lūziams, osteostomijs, nepakankamiems suaugumiams, nesauagiams bē pakartotinjū slauņkaulio, blauzdkaulio ir Zastikaulio lūžū proflektatikā vāikams, kuriems pasīřķēzī kaulo augimo pokļeistes nepārēdzījamj triepjū kaulū iļģa (Osteogenezī imperfectā). Jī galma naudu kaulo iļģimo (trumpimnū) procedūroms kartu s īsotimāis fiksatoris vāikams ar smulķus kamo sudejmo pacientāms, kuriems pasīřķēzī galinjū iļģio neattīktimāms.

##### Kontraindikācijas

- Aktīvai ar latentēni infekcija
- Osteoporoze, nepakankams kaulo (minkštjūy audinjū) kiekis ar prasta koķēbe
- Jautrums mēdortai
- Sepsis
- Nenormāli paciento neiroloģiņ ar psihikos būklē

##### Nepagēdājams šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausms, diskomforts ar nenormālus pojūtijs
- Galinjės strutmējumijs ar liekamjō deformācija su nesaugimā ar nepakankamu suaugimū
- Jautrums metālii ir (arba) alerģijne reakcija sveitmīkjōy
- Chirurģins traums sukeltas nervo pāēdzimās
- Apसाugus no streso mehānismos sukēta kaulu reorbzija
- Pooperācijas kaulo lūzīs ir skausms
- Ļiljoji ir pavīrsine infekcija
- Neatpazīta penetrācija jī snarj
- Nepakankams gijjims
- Kaulo nekroze

##### Perspjājumi

- Kai prietais dē vārelūncio suaugimo, nesaugimā ar nevīskjō sujijimo veikta didējnis krvīs, jīs galij lūzī ar sugestj. Priēz iekšitāni remis visus vīru būtni jītkīmī, kad jūmgūjs ir tvirta.

- Jei implantuojant prietaisā jētas netinkamā, kad padidēti atslāinėjimo ar pasīdkimio galinjbe
- OrthoPediatrics Canada\* neremenduoja kartu su „OrthoPediatrics Canada“ gaminiu naudoti kito gamintojo komponentā. Tokio nauojimo atveju „OrthoPediatrics Canada“ už šio derinio veikimą nebus atsakinga.

- Implanti skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniam naudojimui skirti prietaisai (VMP) puo šlybius su žmogaus krauju ar audiniais paraisdami naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinį implantą nedrīka negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesaugūs, prietaisai gali būti smulkij defektų arba jis gali paveikits vidines įtampos – tai gali lemīt neįsėjimą jo nauojimū.
- Nepareisai svarbu implantą tinkamai įtvarkyti. Venkite keisti metalinį implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai įtvarkytus implantus salikite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkami išmestų.
- Kad būtų sumažinta lūzumų nauojimo nesėkmės rizika, nepareisai svarbu pasidėnti didžiausio skersmens implantū, atitinkant recipientu kaulo intramedulinį kanalū, bet įsėjant užtikrinti tinkamū implantu padēitj.
- Siekiant išvengti neįtyčio vienojū krepiljio įstūjimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vieniū krepiljio įstūjimo procedūraj užtikrinti neurūtrūtamj stebėjimj vaudo stiprinimo priemonēmīs (fluoroskopijōy).

##### Saugūs MR apinkioje informācija

Fassier-Duval Telescopic IM sistēmas saugams ir suderamiams MR apinkioje nebuvō jertintas. Sistēmas įkalitams, judėjimas ar valdymas sukeliama artefaktai MR apinkioje neturti, „Fassier-Duval Telescopic IM“ sistēmas saugams MR apinkioje neįžinomas.

##### Chirurģinis metodas

Rekomenduojama laikyti standartinis intramedulinės vīnies įdėjimo chirurģine technikā. Šėkingam gaminjō nauojimū viendoi svariems priesoperacijs procedūroms, laikytinj chirurģinjū metodū išmanjms, tinkama pacientā atkambē teisingas implanto įdėjimas. Chirurģinio metodo vadovę aprašytas kiekieivans etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

##### Prietaiso nauojimo trukmē ir pašalinimas

Implanta pašalimti ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastj stebėjimj, kaului visiskai suaugus (rykus kaulo konsolidacijā) o deformācijas korekcijs arba nustātūis, kad pasiekits visaug. Fassier-Duval iļģis. Įprastos vītnīs fiksācijas prietaiso pašalinimas gali sumažinti simptomj nauojimo lūžū komplikacijū, implanto atslāpaldavimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybē. Be to, įeigu pašalinimas yra tinkamas, „OrthoPediatrics Canada“ rekomenduoja šimti implantis, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilupimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išimamį prietaisą jįstikitine, kad kaulas visiskai suaugo (pasiekta visiškā konsolidācija). Nors galutinē sprendimā dē implanti išėjimo prima chirurģas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilitamū, nustatytoj iļģiausia prietaiso nauojimo trukmē yra 5 metai. Chirurģinio metodo vadovę aprašytas kiekieivans implanto išėjimo etapas – jāis būtina atidžiai vadovautis.

##### Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„OrthoPediatrics Canada“ implantai tiekiami svārūs, tačiau yra NESTERILūs. Būtina laikytis toliau pateiktų nesteriljū tiekiamū gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizavimū implantū, vadovaukitės standartiniais ilgoninėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais laikiniais toliau pateiktj instrukcijų ir parametru:
Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtus vinyliuosius medžiagoms, mašieliai, indikatoriai ir sterilizavimo padėkliai turi būti užregistruoti FDA ir leidijami naudoti laikant sterilizacijos ciklo parametrus.
• Fassier-Duval sistemos implantu komponentus reikia sterilizuoti sudėjus į sterilizavimo mašelinis.
• Prieš pakuojanį sterilizacijai prietaisus turi būti sausi.
• Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išdaryti į atskirus komponentus.

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

##### Perspėjimas. Sterilizacijos padėklj nedēkite vieno ant kito

Taip pat tinka tik sterilizacijos metodus ir ciklai. Tačiau bet kurj alternatyvj metodū rekomenduojama validuoti laikant atitinkamus laboratorinius metodus.

##### Instrumentų valymas, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinio nauojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekieivn kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval“ sistemos instrumentu padėklj ir instrumentus reikia sterilizuoti svuvinjot j su vienuolikos poliipropileno vinyliuosius medžiagos sluoksniu, taikant nuoseklus vinyjimo metodū.
Vadovaukitės dokumentu „Guidance for Instrument Care“ (Instrumentų priežiūros rekomendacijos), kuriame pateikiama daugjū informacijos ir norūdymj apie instrumentų valymj, sterilizacijā ir pakartotinj sterilizacijā.

##### Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui

Jei patyrtė rimtą šis priemone susijusią incidentų arba apie tokius incidentus susižinoje, praneškite apie juos bendrovei „OrthoPediatrics Canada“, adresu feedback@pegamedical.com. Taip pat maloniai prašome pranešiti apie incidentus valstybės narėse, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Šveicarijos praneši reikia adresu materiovigilance@swissmedic.ch.
**ALKALMAIŠIA JAVALLIKAI**
Az implantiams ideigines implantantūmktė jāvallēt a hōsszū csonok dialyphosphorētis, osteotomiāks, Az implanti diskomfortu lub zaburzenia czucia spowodowane obecnoścj urzādzenia Skrócenie koŕczy lub deformacja szkieletowa z brakem zręstu lub wadliwym wzrostem Wrażliwość na metal /lub reakcja alergiczna na ciało obce Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego Resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami Pooperacyjne złamanie kości i ból Zakazanie zarówno głębokie, jak i powierzchowne Nierozpoznana penetracja stawów Niedostateczne gojenie Martwica kości

**OSTREZŪENIA**
Do złamania lub uszkodzenia urzādzenia moze dojść w zstojni, gdy implant jest poddawany czestokrotnemu obróceniu lub wyważeniu w opóŕcznym zstojni, brakem zręstu lub niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowana prawidłowe zagojeczenie.
• Niewłaściwe wprowadzenie urzādzenia podczas implamntacji moze zwiększć możliwość

##### Eilenjavalloitet

- Aktivi vagy lātens fertőzēs
- Osteoporozis, a csonok/lágyšövetek elégtelen minősége vagy mennyisége
- A fahasználat anyagokkal szembeni érzékenysé
- Sepsis
- Kóros neurológi vagy mentális állapotú betegek

##### Nemkívánatos hatások

- Fájaldom, kellemetlen érzés vagy remekekkel érzet az eszköz jelenléte miatt
- A végtag megrövidülése vagy fenmardó deformáltság rosszul összeferrott vagy nem összeferrott törések esetében
- Fémérzékenységek és/vagy idegrend testre adott allergiás reakció
- A műtėti trauma okozta idegkárosodás
- Megeyáltozott terhelés miatti csontresorptio (stress shielding)
- Poztoperatív csontörés és fájaldom
- Fertőzés, myéliek leveletszén
- Csavarok fel nem ismert áthatólása az izületlen
- Egletlen gyúgylás
- Csontnekrózis

##### Figyelmeztetések

- Az eszköz törésével vagy károsodása fordulhat elő, ha az implantátum elhúzódnó gyógyulással, nem gyógyuló töréssel vagy elégelteni gyógyulással járó fokozott terhelésnek van kitéve. A teljes terhelés előtt kell emlí a megfelelő csontszó konszolidációját.
- Az eszköz nem megfelelő implantációja megnevelheti a kizuladás vagy az elmozdulás lehetőségét.
- A OrthoPediatrics Canada azt tanácsolja, hogy ne használja más gyártó komponentát az OrthoPediatrics Canada egyik komponentjével szem. Ilyen esetben a OrthoPediatrics Canada nem vállal felelősséget az így kapott vegyes elmozdítélményért.
- Az implantátumok egyszer használatos eszközök. Felhívjuk figyelmét, hogy a humán vértől vagy szövetektől érintkezéi egyrészt használatos eszközök nem szabad újra felhasználni, hanem vissza kell küldeni a gyártónak, vagy megfellelteni kell ártalmatlanítani.
- A műtétialumotok soha nem szabad újra felhasználni. Bár srtélennek tűnik, az eszközön lehetnek olyan apró hibák vagy felületzások, amelyek az implantátum meghibásodását okozhják.
- Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Kerülje a fém implantátumok kontúrúzását. A sértés vagy helytelen illesztés implantátumokat dobja ki vagy kidevise vagy a gyártónak a megfelelő ártalmatlanítási céljából.
- A befogadó cont véltőrébe illeszkedő legnyobó megfelelő átmérőjű implantátum kiválasztása, valamint az implantátum megfelelő poziciójának és behelekedése fontosabb a sikertelen implantációjó kockázatának csökkentése érdekében.
- A vezetődrtön, röntgenévilágítással történő foltynam ellenőrzés ajánlott a vezetődrtön véletlen előrelötésának és a környező szövetekre való behatolásának megelőzése érdekében.

##### Fassier-Duval teleszkóps

Az OrthoPediatrics IM rendszer nem éréthetők az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Nem vizsgáltuk az MR-környezetben történő feltelegés, migráció vagy képi műrték szempontjából. A Fassier-Duval teleszkóps IM-rendszer biztonságossága MR-környezetben nem ismert.

##### Műtėti technika

A veltőlzésegek behelekedéséhez a szokásos műtėti technika javasolt. A reprovatív eljárások, az alkalmazandó műtėti technikák ismerete, a betegek megfelelő kiválasztása és az implantátum helyes behekedése egyfontos tényezők a termék sikeres alkalmazása szempontjából. A műtėti technika kézjönyom részetlen leírt, és azt pontosan be kell tartani.

##### Az eszköz élettartama és eltávolítása

A szokásos utánkövetés teljesítését követően az implantátum eltávolítása vagy cseréje javasolt a megfelelő csontszó konszolidáció, és vagy a deformálás megyalósult korekciójā, vagy a Fassier-Duval eszköz teljes hossza történő kinyúlással. A belső rögzítőszerkezetek rütszerje eltávolítása csak kettővel a implantátumtól, az implantátum kizulása és a implantátummal kapcsolatos fájaldom tñeti szōvdmányenek előfordulását. Továbbā, ha az eltávolítás elönyös, akkor a OrthoPediatrics Canada javasolja az implantátumok eltávolítását a contallomány ritkulásának és a gyengülésnek elkerölése érdekében, különösen a fiatal és aktív betegek esetében. Az eszköz eltávolítása előtt meg kell gyōzōdni a csontszó konszolidációjó teljesjárōjár. Bár az implantátumok eltávolítása vonatkozó döntés a betegek hárul, az anyag stabilitásának biztosítása érdekében az implantátum maximális élettartamát 5 években határoztuk meg. A műtėti technika kézjönyom részetlen ismertetē az eltávolítás lépéseit, amelyeket pontosan be kell tartani.

##### Az implantátumok tisztítása és sterilizálása

A OrthoPediatrics Canada által szállított implantátumok tiszták, de NEM STERILEK. A nem steril termékekkel való áttasítás kockázata szerint kell sterilizálni. Az implantátum sterilizálásá előt a köhāt által jāvághottj szabványos tisztítási protokollt kell alkalmazni. A fémimplantátumok gőzzel sterilizálhatók az alább felsorolt utasítások és paraméterek alapján:

- Az implantátumok szterenzekéje sterilizálás elöt kilónálló taspenekes kell szetszedni.
- A Fassier-Duval rendszer implantátum komponentst sterilizáló taspenak seigtéselje kell sterilizálni.
- A sterilizáláshoz való csomagolás elöt az eszközöknek száraznak kell lenniük.

Műdszer Sterilizálj típusa	Para Gravitációs	Para Pórtűna vstepna
Impuls vstepnego kondiciononania	—	3
Minimálj temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Minimálj ciklusidő	60 perc ± 5 perc	4 perc
Minimális szárítás idő	10 perc	30 perc

##### Figyelem: a sterilizálásához a tálcákat nem szabadegymásra helyezni

Más sterilizálási módzerek és ciklusok is alkalmasak lehetnek. Az alternatív módzerekre azonban ajánlott megfelelő laboratóriumj technikákkal validálni.

##### Tisztítási, sterilizálási és újratertilizálási utasítások az eszközökhöz

Az újrafelhasználható eszközök nem használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A Fassier-Duval rendszer műsztártáját és eszközét két réteg egyelőj poliipropilén fóliával csomagolva kell sterilizálni, szokásos csomagolási technika szerint használatig.

Az eszközök tisztítására, sterilizálására és újratertilizálására vonatkozó további információk és utasítások az „Utmutató az eszközök অপlásokhoz” című dokumentumban találhatók.

##### Tájékozottak a felhasználás és/vagy a beteg szamára

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény tapasztal vagy ilyen a tudomására jut, kérjük, jelente a OrthoPediatrics Canada felé a feedback@pegamedical.com e-mail címen. Továbbá kérjük, hogy értesítse a felhasználás és/vagy a beteg alapelgelye szerinti tagállami illetékes hatóságát, melyik esetében kérjük, hogy a materiovigilance@swissmedic.ch e-mail címen teyen bejelentést.

#### PORTUGUES

##### 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 cóxilo proximal) e um componente macho (que é fixado à epífise distal). Os componentes são intertravados mediante uma fixação do tipo rosca. As propriedades da haste permitem a extensão do seu comprimento a medida que se 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.