

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 sensibility 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 contact 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.

MRl 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 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 reasonable, 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:

Note: For USA only: Sterilization wraps, 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.
- Implant components should be dry before packaging for 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 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 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 materviovigilance@swissmedic.ch.

DANSK

Produktbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende søm til fikseation ved frakturer i lange knogler. Somets design omfatter en hunkomponent (til fastgørelse i den proximale cortex) og en hanekomponent (til fastgørelse i den distale epifyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruesæret fiksering. Sømmet er designet, så dets længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturen heler, og patienten vokser normalt. Sømmet 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, og længden på op til 420 mm.

Tilslaget anvendelse

Dette implantat er indrettet som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diafyse af frakturer i lange rørknogler, osteotomier, 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 eksteme fikseringsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav statur med uens ekstremtislængde.

Kontraindikationer

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

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

Bivirkninger

- Smertec, ubøbag eller følelsesfriet på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forkortelse af lemgledet eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nerveskade på grund af det kirurgiske traum
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knoglefrakturer og smerter
- Infektion, både dybe og overfladisk
- Udiagnosticeret ledpenetration
- Utilstrækkelig healing
- Knoglenekrose

Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ulufdstændigt heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægstælling.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsløsing eller migration
- OrthoPediatrics Canada frårder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra OrthoPediatrics Canada. Enhver anvendelse af den art vil øvhæve OrthoPediatrics Canadas ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implanaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør bruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplanater bør aldrig genbruges. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsskader, der kan føre til implantatvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplanater. Kasser alle beskadede eller ukorrekt håndterede implanater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- For at mindske risikoen for implantatfej er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værktøgnings markvantal samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når cannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

MRl Sikkerhedsoplysninger:

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

Operationsteknik

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

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølning, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningen har nået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksaionsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsløsing af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implanterne for at undgå knogleudtøring og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelningen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rennging og sterilisation af implantat og komponenter

Implanter leveres rene, men er 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 implantatet. Alle metalimplanater kan dampsteriliseres efter nedenstående instruker og parametre:

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

| Metode | Damp | Damp |
|-----------------------|----------------------|---------------|
| Steriliseringsart | Schwerkraft | Vorvakuum |
| Vorbehandlings-impuls | - | 3 |
| Mindesttemperatur | 250°F (121°C) | 270°F (132°C) |
| Mindestzykluszeit | 60 minutter ± 5 min. | 4 minutter |
| Mindesttrockenzzeit | 10 Minuten | 30 Minuten |

Advarsler: Bakker må ikke stables under sterilisation

Implanter leveres rene, men er 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 implantatet. Alle metalimplanater kan dampsteriliseres efter nedenstående instruker og parametre:

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

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. Deroverud skal du venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materviovigilance@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 Knochenstrukturen 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.

Indikation

Dieses Implantat ist als temporäres Implantat zur Unterstützung der Heilung von langen Diaphysfrakturen, 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 kleinwüchsigen Patienten mit Beinlängendifferenz für Eingriffe wie Knochenverlängerungen/-verkürzungen in Verbindung mit externen Fixateuren verwendet werden.

Kontraindikationen

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

Unverwundliche Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Missempfindungen.
- Gliedmaßvenverkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metallemfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knogenserorption aufgrund von Inaktivitätsatrophie
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Unerkannte Gelenkpenetration
- Unzureichende Heilung
- Knochennekrose

Warnhinweise

Dieses Ba 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.

- Unschonmäßiges Einsetzen des Geräts während der Implantation kann ein erhöhtes Risiko der Lockerung oder Migration zur Folge haben.
- OrthoPediatrics Canada darf 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 Produkts zusammenstellung 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.

- Metalene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung unversehrt 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 Metallkomponente. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder entfernen Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Die Auswahl des Implantats mit dem größten für den Markkanal des Wirtsknochens geeigneten Durchmesser sowie die richtige Positionierung und Einbringung des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Bei Einbringen des Führungsdrabts oder jedes Mal, wenn kanillierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrabts 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 in der 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 Ausführen des Fassier-Duvals zu beobachten ist. Durch 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, wurde eine maximale Lebensdauer von 5 Jahren für das Implantat festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationsteknik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Restertilisation von Implantaten
Komponenten

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 Sterilisationsbeuteln 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 |
|-----------------------|---------------------|---------------|
| Sterilisierungsart | Schwerkraft | Vorvakuum |
| Vorbehandlungs-impuls | - | 3 |
| Mindesttemperatur | 250°F (121°C) | 270°F (132°C) |
| Mindestzykluszeit | 60 Minuten ± 5 min. | 4 Minuten |
| Mindesttrockenzzeit | 10 Minuten | 30 Minuten |

Warnhinweise: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

Andere Sterilisationsmethoden und -zyklen können ebenfalls verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, alternative Methoden anhand geeigneter Laborotechniken zu validieren.

Anleitung zur Reinigung, Sterilisation und Restertilisation der Instrumente
Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrumentstschalen und Instrumente des Fassier-Duval-Systems sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden. Bitte beziehen Sie sich auf das Dokument „Anleitung zur Instrumentenpflege“ für weitere Informationen und Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Restertilisation von Instrumenten.

Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten

Sie sind schwerwiegende Vorfälle mit Ihrem Gerät feststellen oder sich dieser bewusst sind, melden Sie diese bitte an OrthoPediatrics Canada unter feedback@pegamedical.com. Bitte benachrichtigen Sie auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat. Für die Schweiz melden Sie dies bitte an materviovigilance@swissmedic.ch.

ESPANOL

Descripción del dispositivo

El sistema telescópico 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 óseas se curan y el paciente cede normalmente. El 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.

Indicaciones

Use previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo-uniones y prevenir otras fracturas en femur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogenesis imperfecta sin dañoar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento odo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o discapacidad en la longitud de las extremidades.

Contraindicaciones

- Infecção activa o latente
- Osteoporosis, calidao 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, molestias 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
- Infecção, 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 union, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez 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 sólo funcionan 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 humanos no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse a fabricante o ser desechados adecuadamente.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. An cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar o retomar los implantes metálicos. Desechelo todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para su caso 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 avance instrumentos canulados 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 RM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Telescópico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética (RM) no ha 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 Telescópico 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 exitoso 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. Sigaj 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 éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, OrthoPediatrics Canada recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El objetivo debe asegurarse de que la consolidación del hueso este 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 SIM ESTERILIZADA cuando son enviados de OrthoPediatrics Canada. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministrar 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:
Para: Para uso sólo en los EE. UU. :
Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empques, 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 antes de empaarlos 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 | Prevacuo |
| Pulsos de precondicionando | — | 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 empile 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
Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema Fassier-Duval y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial.

Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento "Guía para el cuidado de los instrumentos".

Aviso al Usuario y/o Paciente

Si experimenta o tiene conocimiento de algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, infórmele a OrthoPediatrics Canada en

| | | |
|------------------------------|----------------------|----------------------|
| Metodo | Vapore | Vapore |
| Tipu sterilizazeino | Gravitá | Prevacuto |
| Impulso preconditionazimento | - | 3 |
| Temperatura minima | 121 ° C | 132 ° C |
| Durata minima ciclo | 60 minuti ± 5 min. | 4 minuti |
| Tempo minimo asciugatura | 10 minuti | 30 minuti |

Avvertenze: non sovrapporre i vassoi durante la sterilizzazione
Altri metodi e cicli di sterilizzazione possono risultare 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. I vassoi degli strumenti e gli strumenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro in polipropileno.
1.Foglio usanda 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

Irises apraksts

Fassier-Duval Telescopis IM System sistēma ir stēnis ar pašpagarināšanas mehānismu, un to ir paredzēti izmantot kāgaulu lūzuma fiksācijai. Skrūves konstrukcija ietilstp komponents ar iekšējo vītni (piestiprina pie priekšmāla virsējā slāņa) un komponents ar ārējo vītni (piestiprina pie distālās epifīzes). Komponentu piemēriņāmināto izmanto skrūves veid stiprinājumi. Skrūve ir veidota tā, lai kaulu struktūras dzīšanas un normalās pacienta kaula augšanas laikā skrūve automātiski pagarinās. Skrūvi ir izgatavota no medicīniskās kategorijas nerūsēša tērauda (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.

Paredzētais lietojums

Sis implants ir indicēti kā pagaidu implants, un to ir paredzēts izmantot garā dzīves lūzumu, osteotomijas, nepareizi sāaugumi un mesaaugumi kaulu atstēšanā, kā arī, lai novērstu augsttūļa, stība un anālmaiza kaula turpmākus lūzumus pediatrisks pacientiem ar nepilnīgu osteogēni, nebijāņt kaulu augšanas plāksnī. To kopā ar ārējēm stiprinājumiem ir paredzēts izmantot pediatrisks vai neliela auguma pacientiem ar ekstremitāšu garna nesakrītņu tādās procedūrās kā kaulu pagarināšana/ kontrindikācijas.

Contrindikācijas

- Aktīva vai latentā infekcija
- Osteoporozē, nepietiekama kaulu/miksto audu kvalitāte vai apjoms
- Jūtība pret materiālu
- Sepsis
- Pacienti ar patoloģiskiem neiroloģiskiem vai psihiskiem traucējumiem

Blakusparādības

- Leies izraisītas ēstpes, diskomforts vai neparastās sajūtas
- Sānaisnātas sāpēšana vai palekoša deformācija un nepareizi sāaugumi un mesaaugumi kauli
- Jūtīgums pret metālu un/ vai alergiska reakcija pret svešķermeni
- Kirurģiskās traumas izraisītas nerva bojājums
- Sāpēdas vaiguma izraisīta kaulu rezorbācija
- Kaulu lūzums un sāpēs pēc operācijas
- Dzīv vai virspusēja infekcija
- Neatpazīta lociņuve iespēšanās
- Neatbilstoša dzīšana
- Kaulu nekroze

Brīdinājums

- Leies lūzumus vai bojājumus var rasties, ja implants tiks pakļauts pārmērijai slodzei, kas ir saistīta ar kaulu aizķeršanos saaugšanā, nesaaugšanā vai nepilnīgu sadzišanu. Pirms pakļaušanas pilnai slodzei ir jāaizgūva pareiza nostiprināšanās.
- Nepareizi ievietojot ierici implantācijas laikā, var palielināties atvienošana vai pārvietošanās risks.
- Uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka nelietot jebkuru "OrthoPediatrics Canada" komponentu kopā ar cita ražotāja komponentu. Ja tiks izmantota šāda komponentu kombinācija, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" neuzņemas nekādu atbildību par traucējumiem.
- Implanti ir vienezītieltājami izstrādājumi. Nemiet vērā, ka vienezītieltājams ierices, kas saskaras ar cilvēka asinīm vai audiem, nedrīkst lietot atkārtot, un tās ir jānosūta atpakaļ ražotājam un jābūtis jāiznīcina.
- Metāla implants nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Lai arī var šķīst, ka ierice nav bojāta, tai var būt nelieli defekti vai iekšpusē bojājumi, kas var radīt implanta bojājumus.
- Pareiza rīkošana ar implantiem ir ārķārtīgi svarīga. Nedrīkst mainīt metāla implanta formu. Visi bojātie vai nepareizi lietotie implanti ir jāizmet vai jānosūta atpakaļ ražotājam, un nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.
- Izvēloties implantus ar vislielāko diametru, kas ir piemērots mērķa kaula smadzeņu kanālam, kā arī pareizi ievietojot un ievietojot implantu, ir svarīgi izmantāt implanta atvesīces rīku.
- Lai novērstu vadītājtīgas neparedzētu virzienu uz priekšu un apķērtāto audu caurduršanu, vadītājtīgas vadītājsu ir jābūra instrumenta ar kanulu virzienu uz priekšu virs vadītājtīgas ir jāieticams nepārtraukti veikt, izmantojot attēla pastiprinātāju (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

Intramēduļaino skrūvju ievietošanai ieteicams izmantot standarta kirurģisko metodi. Lai sekmīgi lietoātu šo izstrādājumu, ir jānosūta ir jānosūta izstrādājumu prasības, zināšanas par piemērām kirurģiskajām metodēm, pareiza pacients izvēle un pareiza implanta ievietošana. Kirurģiskās metodes roksgrāmātā ir detalizēti aprakstīta katrā darbībā, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.

Leies kalpošanas laikā un izņemšana

Implanta izņemšana vai noņemāi ir ieteicama pēc normalās apskolas, kad kauls ir nostiprinājies un pankatā defekta korģēšana vai Fassier-Duval implants ir pagarinājies, sānsdzies vai maksimālo garumu. Iekšējās fiksācijas ierices standarta noņemšana var samazināt implantu lūzumu, implantu atslābāšanu un ar implantiem saistīto sāņu simptomātisko komplikāciju rašanos. Ja ir nepieciešama izņemšana, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka izņemt implantus, lai izvairītos no kaula reapešanās un novājāšanās, jo īpaši gadījumā un aktīviem pacientiem. Pirms ierices izņemšanas parliecinieties, vai kauls ir pilnībā nostiprinājies. Galīgo lēmumu par implanta izņemšanu pieņem kirurģs, tomēr implantu maksimālas kalpošanas laiks ir gadi, lai nodrošinātu materiāla stabilitāti. Kirurģiskās metodes roksgrāmātā ir detalizēti aprakstītas izņemšanas darbības, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.

Trīšanās un implanta komponentu sterilizācija

Implanti tiek piegādāti trī, tomēr no "OrthoPediatrics Canada" tie tiek nosūtīti NESTERILL. Lai sterilizētu nesterilis komponentus, jāievēro tālāk minētie norādījumi. Pirms implanta sterilizācijas veiciet sistēmas apstiprinātu standartā trīšanās protokolu. Visus metāla implantus drīkst sterilizēt ar vaiku, ja tiek ieviesti turpmāk sniegtie norādījumi un parametri.

- Pirms sterilizācijas izņemami implanti ir jānosūta virsējās kapsulās.
- Fassier-Duval" sistēmas implanta komponenti ir jāsterilizē, izmantojot sterilizācijas maisījumus.
- Sterilizācijas iesainojumā drīkst ievietot tikai sausas ierices.

| Metode | Tvaiks | Tvaiks |
|------------------------------------|---|---|
| Sterilizācijas veids | Paspūlsmā | Iepriekšēja vakuūmešana |
| Iepriekšējās sagatavošanas impulsi | – | 3 |
| Minimālā temperatūra | 250 ° F (121 ° C) | 270 ° F (132 ° C) |
| Minimālais cikla ilgums | 60 minūtes ± 5 minūtes | 4 minūtes |
| Minimālais zāvēšanas laiks | 10 minūtes | 30 minūtes |

Brīdinājums. Sterilizācijas laikā palāpates nedrīkst novietot visu uz otrās

Var būt piemērotas arī citas sterilizācijas metodes un cikli. Tomēr jebkādu cita metodi ieteicams apstiprāt, ievērojot atbilstošu laboratorijas procedūru.

Norādījumi par instrumentu trīšanu, sterilizāciju un atkārtoto sterilizāciju
Varārkārt lietotiejam instrumentu pirms katras lietošanas reizes ir jānoter ut jāsterilizē. Fassier-Duval sistēmas instrumentu pakāptie un instrumenti ir jāsterilizē, iesaļojot divās kārtās viena slāņa polipropilēna iesainojumā, implantu tiecigas iesaiņošanas metodi.

Papildinformācija un norādījumi. Informācija par instrumentu trīšanu, sterilizāciju un atkārtoto sterilizāciju ir sniegta dokumentā "Norādījumi par instrumentu tehnisko apkopi".

Paziņojums lietotājam un/vai pacientam

Ja jums rodas jebkāds nopietns ar ierici saistīts notikums vai kļūst zināms par to, ziņojiet par to uzņēmumam "OrthoPediatrics Canada Inc.", rakstot uz e-pasta adresi feedback@pegamedical.com. Lūdzu ziņot par to arī tās dalībvalstīs kompetentajai iestādei, kurā lietojat vi/vai pacientu ir reģistrēts. Sveici jāziņjo, rakstot uz e-pasta adresi materiovigilance@swissmedic.ch.

LIETUVIŠKI

Prietaiso aprašymas

Fassier-Duval Telescopis IM" sistema yra savaimē ilģēlantiņ sstrypas, naudojamas ilģūvu kaulų lūžiams fiksuoti. Vmies konstrukcija sudaro lūzimis komponentas (jis tvirtinamas prie priekšmalios žievės) ir kištukinis komponentas (kuris tvirtinamas prie distaliosios epifizės). Komponentai tvirtinami taikant fiksačios važiatis metodą. Visus pasižymi tam tikra funkcija, dėl kurios visms ilģėja gijant paciento kaulo struktūroms ir pacienti įprasti augant. Vmies pagaminta iš medicininės paskities nerūdijančioji plieno (316L, ASTM 138). Yra penkių skersmų vmmų: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ir 6,4 mm, vmmis ilģis lūj 420 mm.

Naujoji mokitis skirtas

Sis implantas pasitias naujotai kaip pagalbinis laikinas implantas gijant ilģūvų diafuzij lūžiams, osteotomijoms, nepakankamoms saugimams, nesaugimams bei pakartotiniū žlaunkimui, blauzdkaulio ir žastikaulio lūžii profiaktikais vaikiams, kuriems pasireiškė kaulo augimo pokitelis nepažeidžiant tripy kaulų lęga (OrthoGenis Imperfecta). Ji galima naudoti kaulo ilģimno (trumpimo) procedūroms kartu su išoriniai fiksatoriais vaikams ar smulkias kino sudėjimo pacientams, kuriems pasireiškė galūnių ilģio neatitiktikas.

Contrindikacijos

- Aktivi vągi latentė infekcija
- Osteoporozė, nepakankamas kaulo (minikštų) audiniū kiekis ar prasta kokybė
- Jautrumas medžiagai
- Sepsis
- Neformali paciento neuroloģinė ar psichikos būklė

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai
- Galūnės sutrumėjimas ar liekamoji deformacija su nesaugumi ar nepakankamu saugumi
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija sveikinimui
- Chirurģinis traumas sukeltas nervų pažeidimas
- Apraūnos neuro stresso mechanizmo sukelta kaulo rezorbūcija
- Pooperacinis kaulo lūžis ir skausmas
- Giljojir ir paviršinio infekcija
- Neatpazīnta penetrācija į sąnarį
- Nepakankamas gijimas
- Kaulo nekrozė

Perspėjimai

- Kai prietaisų dėl vėlyvojo neaugimo, nesuaugimo ar nevistikų sugijimo vieta didesnis krūvis, jis gali lūžti ar sugesti. Prieš leidžiant remtis visu svarbia tvirtinti, kad jungtis yra tvirta.
- Jeigu implantuojant prietaisą įdėtas netinkamai, gal padidėti atsilaivimo ar pasislinkimo galimybė
- OrthoPediatrics Canada" nerekomenduoja kartu su „OrthoPediatrics Canada" gaminiu naudoti kito gamintojo komponentą. Tokiu naujojiu atveju „OrthoPediatrics Canada" visų derinio veikimū nebū atsakinga.
- Implantai skirti vienkartiniams naujojiūm. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniams naujojiūm skirti prietaisai (VNP) po sąlyčio su žmogaus krauju ar audiniais pakartotinai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metaliņni implantai niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodė nesugadintais, prietaisę gali būti smulkų defektų arba jis gali būt paviktas vidinėe įtampos – tai gali lenti nesėkimą jo naujojiūm.
- Nepagasti sruvū implantus tinkamai tvarkyti. Venkite kisti metaliņniū implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai įtvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkami išmestų.
- Kad būtų sumažinta implanto naudojimo nesėkmes rizika, nepagasti sruvu pasisrinkti didžiausio skersmens implantai, atitinkanti recipiento kaulo intrameduliniū kanalą, bei įdėdant užtikrinti tinkama implanto padėtį.
- Šiekiant išvengti nečtinio vniolio kreipimo įstimimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio juostinio procedūrą užtikrinti neintruzišką stebėjimą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).

Saugos MR aplinkoje informācija

Fassier-Duval Telescopis IM" sistemos saugums ir suderinamums MR aplinkoje nebūme įvertintas. Sistemos įkaltimas, judėjimas ar važiūose sukeliami artefaktai MR aplinkoje netirti. „Fassier-Duval Telescopis IM" sistemos saugumas MR aplinkoje nezinomas.

Chirurģinis metas

Rekomenduojama taikyti standartinę intramedulines vienių įdiegimo chirurģinę technikā. Sėkimam kaulo naujojiūm vienedrai svarbios priepoeracines procedūros, taikytių chirurģiniū metodų išmānytas, tinkama paciento atranka bei teisingas implanto įdiejimas. Chirurģinio metodo vadovę aprašytas kiekvienas etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

Prietaiso naujojiūm trukmė ir pašalinimas

Implantu pašalināti ar pakisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, kaulū visikiai suaugus (vyriks kaulo konsolidacija) po deformacijos pokitėjimas arba nustadus, kad pasiekitas visms „Fassier-Duval" ilģis „rūvis viršinės fiksācijas prietaisų sąjunkimas gal sumaišyti simptominių implantu lūžių komplikacijū, implanto atslābėjimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybē. Be to, jeigu pašalinamos yra tinkamas „OrthoPediatrics Canada" rekomenduojama šilinti implantus, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilpmo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išimdami prietaisą turite išmūtyti, kad kaulas visikiai suaugo (pasiekta vietiška konsolidacija). Nusm galutinį sprendimą dėl implantų išimimo priima chirurģs, siekiant užtikrinti medžiagos stablumā, nustatytoji ilgiausia prietaiso naujojiūm trukmę yra 5 metai. Chirurģinio metodo vadovę aprašytas kiekvienas implanto išimimo etapas – jis būtina atidžiai vadovautis.

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„OrthoPediatrics Canada" implantai tiekiami sausus, tačiau yra NESTERILLŲ. Būtinā laikytiis toliau pateiktų nesterilių tiekiamų komponentų sterilizavimo instrukcijū. Prieš sterilizavimą implantą, vadovaukitės standartiniais ilģinonėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metaliņnius implantus galima sterilizuoti vyriks laikanais toliau pateiktų instrukcijū ir parametrų; Pastaba. Tiki JAV: sterilizācija skirtos vnyjamiosms medžiagos, mairielis, indikatoriai ir sterilizavimo padėkliu tnu būtū užsegurti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametus.

- Fassier-Duval sistemos implanto komponentus reikia sterilizuoti sudėjus sterilizavimo maisielis.
- Prieš pakojamo sterilizācijai prietaisai turi būti sausi.
- Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išdryti į aktyrus komponentus.

| Metodas | Garai | Garai |
|---|---|---|
| Sterilizavimo tipas | Sunkioji eiga | Prevacukumas |
| Parentinajimo (išankstinio) kondicionavimo impulsas | — | 3 |
| Minimali temperatūra | 250 ° F (121 ° C) | 270 ° F (132 ° C) |
| Minimalūs ciklo trukmė | 60 min. ± 5 min. | 4 min. |
| Trumpiausias džiūvinimo laikas | 10 min. | 30 min. |

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklų nedėkite vieno ant kito

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai ir ciklai. Tačiau bei kurį alternatyvų metodą rekomenduojama valdiuoti taikant atitinkamus laboratorinius metodus.

Instrumentu naujojiūm, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos
Daugkartinio naujojiūm instrumentums prieš naudojimą būtina kiekvieniū kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval" sistemos instrumentu padėklis ir instrumentus reikia sterilizuoti suvyniojus į du vienas kitam priešpriešingus vnyjamiosms medžiagos sluoksnius, taikanti nuseklus vnyviojimo metodą.

Vadovaukitės dokumentu „Guidance for Instrument Care" (Instrumentų priežiūros rekomendacijos), kuriame pateikiama daugiau informācijas ir nurodymų apie instrumentų valymą, sterilizaciją ir pakartotinę sterilizaciją.

Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui

Jei patyrėte rimtų su šiuo priemonės susijusių incidentų arba apie tokius incidentus sužinojote, praneškite apie juos bendrovei „OrthoPediatrics Canada" adresu feedback@pegamedical.com. Taip pat maloniai prašome pranešti apie incidentus valstybės narė, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Sveicirajoje pranešti reikia adresu materiovigilance@swissmedic.ch.

MACYAR

Az eszközök leírása

A Fassier-Duval teleszkópös IM rendszer a hosszú csontok törésének rögzítésére szolgál, automatikusan kinyúló rúd. A szeg a (proximális kéreghez rögzített) negatív profil komponensből és a (distális epiphysishez rögzített) pozitív profilú komponensből áll. A komponensek csavaros típusú rögzítéssel rendelkeznek. A szeg beépített funkciója lehetővé teszi a hosszának megővését a csontletelek gyógyulása és a beteg normális növekedése során. A szeg orvosi minőségű rozsdamentes acélból (316L, ASTM 138) készül. Őtféle átmérőben kapható: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 és 6,4 mm, maximális hosszúság: 420 mm.

Alkalmazási javallatok

Az implantátumok ideiglenes implantátumként jellelvt a hosszú csontok diaphyzistörése, osteotomiák, rozszal őssejtforrott és nem őssejtforrott törések gyógyulásának elősegítésére, valamint a femur, tibe és humerus további törésének megelőzésére osteogenezis imperfekciában szenvedő gyermek betegeknél a cont növekedési zónájának megzavarása nélkül. Káló rögzítőéklyt egyúttal alkalmazhatók olyan eljárásokban, mint a csontösszehabítás/-rövidítés gyermekgyógyászati betegeknél vagy alacsony termetű felnőtteknél, akiknek eltérő a végtagossza.

Ellenjavallatok

- Aktív vagy látens fertőzés
- Osteoporózis, a csontok/lágyszövetek elégtelen minősége vagy mennyisége
- A felhasználást anyagokkal szembeni érzékenység
- Sepsis
- Kóros neurológiai vagy mentális állapotok betegsek

Nemkívánatos hatások

- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy rendellenes érzés az eszközök jelenléte miatt
- A végtag megővődülése vagy fenntartódó deformitás rozszal őssejtforrott vagy nem őssejtforrott törések esetén
- Fémérzékenység és/vagy idegen testre adott allergiás reakció
- A műtét trauma okozta idegkárosodás
- Megváltozott ízületi mozgás mintis csontresortio (stress shielding)
- Fertőzöttség csontok és csigolyák
- Fertőzés, mely, illetve felszíni
- Charcot-féle lábfejsérülés
- Csavarok fel nem ismertetéláthatósa az ízületlen
- Egyletlen gyógyulás
- Csontnecrozis

Figyelemrejteések

- Az eszköz törése vagy károsodása fordulhat elő, ha az implantátum elhúzódó gyógyulással, nem gyógyuló töréssel vagy elégtelen gyógyulással járó fokozott terhelésnek van kitéve. A teljes terhelés előtt el kell érni a megfelelő csontos konszolidációt.
- Az eszköz nem megfelelő implantációja megnevelheti a kilazulási vagy az elmozdulási lehetőséget.
- Az OrthoPediatrics Canada azt tanácsolja, hogy ne használja más gyártó komponensét a OrthoPediatrics Canada egyik komponensével sem. Illyen esetben a OrthoPediatrics Canada nem vállal felelősséget az így keletkezve eszköz tehelvénytért.
- Az implantátumok egyipaggyer használatos eszközök. Felhívjuk figyelmét, hogy a humán vérről vagy szövetelekről érintkezni egysegyr használatos eszközökkel nem szabad úgy felhasználni, hanem vissza kell küldeni a gyártónak vagy megfőléteni kell ártalmatlanítani.
- A fémimplantátumoktól soha nem szabad úgy felhasználni. Bár sértelemen tűnik, az eszközök lehettek olyan apró hibák vagy belső feszültségek, amelyek az implantátum meghibásodását okozhatják.
- Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Kerülje a fém implantátumok kontúrozását. A sérült vagy helytelenül kezelit implantátumokat dobja ki vagy küldje vissza a gyártónak a megfelelő ártalmatlanítási céljából.
- A befogadó font vőelőírbe illeszkedő legnagobb megfelelő átmérőjű implantátum kiválasztása, valamint az implantátum megfelelő pozícionálása és behelyezése döntő fontosságú a sikertelen implantáció kockázatának csökkentése érdekében.
- A vezetődrót rögzetésének és minden olyan esetben, amikor kanulát felcsatlakoztatnak tolak elő a vezetődróton, rutintevékenylágítással történő folyamatos ellenőrzésnek ajánlott a vezetődrót véletlen elmozdításának és a környező szövetekre való behatolásának megelőzése érdekében.

Figyelemrejteések

Az OrthoPediatrics teleszkópös IM-rendszert nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Nem vizsgálták az MR-környezetben történő felmelegés, migráció vagy kéri műtermék szrombtájából. A Fassier-Duval teleszkópös IM-rendszer biztonságossága MR-környezetben nem ismert.

Műtėti technika

A végülrészeg behelyezéshöz a szokásos műtėti technika javaslót. A preoperatív eljárásk, az alkalmazandó műtėti technikát ismerete, a betegnek megfelelő kiválasztása és az implantátum helyes behelyezése egyformán fontos tényezők a sikeres alkalmazásá szempontjából. A műtėti technika kézikönyv részletesen ismerteteli, és azt pontosan be kell tartani.

Az eszközök elavartatása és eltávolítása

A szakos utánkértecs teljesítéset követően az implantátum eltávolítása vagy cseréje javaslót a megfelelő csontos konszolidáció, és vagy a deformitás megvalósult korrekciója, vagy a Fassier-Duval eszköz teljes hossza történő kinyúlásautan. A belső rögzítőszekők rutiniszert eltávolítása cőkkenhetik az implantátumtörést, az implantátum kilazulási és az implantátummal kapcsolatos fájdalom tüneti súlyosményének előfordulását. Továbbá, ha az eltávolítás előnyös, akkor a OrthoPediatrics Canada javasolja az implantátumok eltávolítását a csontállomány ritkulásának és a gyógyülésének elkerülésé érdekében, különösen a fiatal és aktív betegek esetében. Az eszköz eltávolítása előtt meg kell győződni a csontos konszolidáció teljeségséről. Bár az implantátumok eltávolítására vonatkozó végző döntés a sebészre hárul, az egy-állatbánságk biztósítása érdekében az implantátum maximális eltávolítását 5 évben határozták meg. A műtėti technika kézikönyv részletesen ismerteteli az eltávolítási lépéseket, amelyeket pontosan be kell tartani.

Az implantátum komponensek tisztítása és sterilizálása

A OrthoPediatrics Canada által szállított implantátumok tiszták, de NEM STERILEK. A nem sterili termékek az alábbi utasítások szerint kell sterilizálni. Az implantátum sterilizálása előtt a kórház által jóváhagyott szabványos tisztítási protokollt kell alkalmazni. A fémimplantátumok gőzsel sterilizálhatók az alább felsorolt utasítások és paraméterek alapján:

- Az implantátumok szerevelvények sterilizálás előtt külonló kompartmenteké kell szétszedni.
- A Fassier-Duval rendszer implantátum komponenseit sterilizálói taszakkok segítségével kell sterilizálni.
- A sterilizáláshoz való csomagolás előtt az eszközöknek száraznak kell lenniük.

| Módszer | Gőz | Gőz |
|-----------------------------|---|---|
| Sterilizáci típusa | Gravitá | Érkékukumas |
| Rőkondicionálási impulzusok | — | 3 |
| Minimális hőmérséklet | 121 ° C (250 ° F) | 132 ° C (270 ° F) |
| Minimális ciklusidő | 60 perc ± 5 perc | 4 perc |
| Minimális száratási idő | 10 perc | 30 perc |

Figyelem: a sterilizáláshoz a tálcákat nem szabad egymásra helyezni
Má sterilizálás módszerek és ciklusok is alkalmasak lehetnek. Az alternatív módszereket azonban ajánlott megfelelő laboratóriumtechnikával validálni.

Tisztítási, sterilizálási és újratelizálási utasítások az eszközökhöz
Az újrafelhasználható eszközöket minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A Fassier-Duval rendszer műszertálaját és eszközeit kell réteg egyelőt megpolipropilén fóliába csomagolva kell sterilizálni, szekvelvés csomagolási technikát használva. Az eszközök tisztítására, sterilizálására és újratelizálására vonatkozó további információt és utasítások az „Útmutató az eszközök ápolásához” című dokumentumban találhatók.

Tájékozótató a felhasználás és/vagy a beteg számára

Ha az eszközökkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény tapasztal vagy ilylen tudomásra jut, kérjük, jelentsé a OrthoPediatrics Canada felé a feedback@pegamedical.com e-mail címen. Továbbá kérjük, értesítse a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát. Svájc esetében kérjük, hogy a materiovigilance@swissmedic.ch e-mail címen tegyen bejelentést.

POLSKI

Opis wyrobu

Sytem teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniach zlamank kości długich. Konstrukcja gwóździa zawiera element żeński (który jest przymocowany do kory proksymalnej) i element żeński (przymocowany do nasady dalszej). Zakotwienie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie szrubok. Gwóźdź ma wbudowaną funkcję, która pozwala na wydłużenie jego długości w miarę gojenia się struktury kostnych i prawidłowego wzrostu pacjenta. Gwóźdź 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