

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 og 6,4 mm, up to 420 mm in length.

Intended Use

This implant is indicated as a temporary implant used 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
- Metal sensitivity
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions

Adverse Effects

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

Warnings

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

MRI Safety Information

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

Surgical Technique

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

Device Lifetime and Retrieval

Removal or replacement of the implant is recommended subsequent to normal follow-up after the bone has consolidated, and either the deformity correction has been achieved or full extension of the Fassier-Duval is observed. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. In addition, if removal is favorable, Pega Medical 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 Pega Medical. 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.
- Devices should be dry before packaged 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.

DANSK

Produktbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende søm til fiksnation ved frakturer i lange knogler. Sammets design omfatter en hunkonponent (til fastgørelse i den proksimale cortex) og en hankonponent (til fastgørelse i den distale epifyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruebaseret fiksnation. Sammet er designet, så dets længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturen heler, 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.

Tilslaget anvendes

Dette implantat er indikeret som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diaphysære frakturer i lange røknogler, 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 eksterne fiksnationsordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav stavtur med uks 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

- Smertor, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forkortelse af legemsdel eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metalloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nerveskade på grund af det kirurgiske traume
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knoglefrakturer og smerter
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Udiagnosticeret ledpenetration
- Utilstrækkelig healing
- Knoglenekrose

Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsknet sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ulfuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implanterng kan øge risikoen for loosening or migration
- Pega Medical frårder at anvende andre producenteres komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil øvhæve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implanterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsordninger, der kommer i kontakt med menneskelig blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metaimplantater 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 vride metaimplantater. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssigt bortskaffelse.
- For at mindske risikoen for implantatfej er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værtsknoglens markvanel samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuierlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

MRI Sikkerhedsoplysinger

Fassier-Duval Telescopic 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 Telescopic IM System i et MR-miljø er ukendt.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til bringelse af intramedullære søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske tekniker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt bringelse af implantaterne 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 opfølging, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningen har nået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksnationsordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion 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 alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materielstabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

Implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instruks 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 metaimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instruksr og 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
Temperatur mindst	121°C	132°C
Cyklostid mindst	60 minutter ± 5 min.	4 minutter
Tørretid mindst	10 minutter	30 minutter

Advarsel: Bøkker må ikke stables under sterilisation

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

Instruks for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter
Instrumenter til flegangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlag polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.

Se venligst dokumentet med titlen: "Guidance for Instrument Care" for yderligere information and instruksr vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

DEUTSCH

Beschreibung des Produkts

Das teleskopische Fassier-Duval-IM-System ist ein sich selbst verlängernder 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 hellen 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 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 Wachstumspalte dabei beschädigt wird. Es kann bei Kindern oder kleinwüchsigen Patienten mit Beinlängensdiskrepanz 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
- Materiulverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Missempfindungen.
- Gliedmaßenverkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metallempfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knochenresorption aufgrund von Inaktivitätsatrophie
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Unerkannte Gelenkpenetration
- 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.
- Unschäsmäßes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann ein erhöhtes Risiko der Lockerung oder Migration zur Folge haben.
- Pega Medical rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von Pega Medical zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von Pega Medical 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 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 Metallimplantate. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unschachgemäß gehandhabten Implantate oder senden 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 Führungsdraths oder jedes Mal, wenn kanülierte Instrumente über dem Führungsdrath vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdraths 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 Ausfahren 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 empfielt Pega Medical 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 Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Implantaten Komponenten

Die Implantate und Instrumente werden von Pega Medical 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
Mindestrockenzeit	10 Minuten	30 Minuten

Warnhinweis: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

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

Anleitung zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. Die Instrumentenschalen 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 Resterilisation von Instrumenten.

ESPAÑOL

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 anclao de los componentes se logra con una fijación del tipo roscado. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras oseas se curan y el paciente crece 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

El uso 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 fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogénesis 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 con 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 alojamiento o de migración.
- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical 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.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun 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 remodelar los implantes metálicos. Deseche todo implante 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 entra 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 IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Telescópico 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 Telescópico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética.

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. Signa 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 retro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, alojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer 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

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de Pega Medical. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran 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:

Note: Para uso sólo en los EE. UU. :
Los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsás, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del sistema Fassier-Duval usando bolsás 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	Prevacio
Pulsos de preconditionado	—	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 y 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".

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το τηλεσκοπικό ενδομηλικό σύστημα Fassier-Duval Telescopic IM System είναι το αυτοεκτενιζόμενο ράβδος για χρήση σε καθήλωση καταγμάτων μακρών οστών. Ο σχεδιασμός του καρφιού περιλαμβάνει ένα θηλυκό εξάρτημα (το οποίο προσαρτάται στον εγγύς φλοιό) και ένα αρσενικό εξάρτημα (το οποίο προσαρτάται στη περιφερική επιφύση). Η ακρόωση των εξαρτημάτων επιτυγχάνεται μέσω καθήλωσης με βίδα. Το καρφιό διαθέτει μια ενσωματωμένη λειτουργία που επιτρέπει την επέκταση του μήκους του, καθώς οι οστικές δομές επούλωνονται και παρατρέπει η φυσιολογική αύξηση στον οσθένη. Το καρφιό κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής χρήσης (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 εμφύτευμα ενδείκνυται ως προσωρινό εμφύτευμα για την υποβοήθηση της επουλωσης διαφυσικών καταγμάτων μακρών οστών, οστεοτομιών, πωρίσεων σε πηλμηλιή θέση και ψευδαρθρώσεων και για την αποτροπή περαιτέρω καταγμάτων στο μριαίο οστό, την κνήμη και το βραχιόνιο οστό σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από ατέλη οστεογένεση χωρίς να διαταράσσεται η αυξητική πλάκα του οστού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις όπως η επιμηκυνση/βράχυνση οστού ταυτόχρονα με συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης σε παιδιατρικούς ή μικρόσωμ

déformation ou l’extension complète du Fassier-Duval. Le retrait systématique de dispositifs de fixation internes peut réduire l’incidence de complications symptomatiques de fracture de l’implant, de desserrage de l’implant et de douleurs liées à l’implant. De plus, si l’extraction est favorable, Pega Medical recommande le retrait des implants pour éviter une réduction et un affaiblissement de l’os, plus particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Le chirurgien doit s’assurer que la consolidation de l’os est complète avant le retrait de l’implant. Bien que la décision finale de retirer le dispositif appartient au chirurgien, la vie utile de l’implant est définie à 5 ans afin d’assurer la stabilité du matériau. Lors du retrait de l’implant, il est important de suivre minutieusement les étapes décrites sur le manuel de la procédure chirurgicale.

Instructions pour le nettoyage et la stérilisation de l’implant

À l’expédition, les implants sont fournis par Pega Medical nettoyés mais non stériles. Les instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la stérilisation des pièces fournies non stériles. Appliquez le protocole de nettoyage approuvé par l’hôpital avant la stérilisation de l’implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à vapeur en suivant les instructions et les paramètres indiqués ci-dessous :

- Remarque : Uniquement pour les États-Unis : Les emballages de stérilisation, les pochettes, les indicateurs et les plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l’approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.
- Les implants du système Fassier-Duval peuvent être stérilisés à l’aide de sachets de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés à des fins de stérilisation.
- Avant de procéder à la stérilisation, il faut séparer les composants internes du dou.

Méthode de stérilisation	Vapeur	Vapeur
Type de stérilisation	Gravité	Pré-vacuum
Impulsion de pré-conditionnement	3	270°F (132°C)
Température minimale	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Durée totale du cycle	60 minutes ± 5 min.	4 minutes
Temps minimum de séchage	10 minutes	30 minutes

Autres traitements : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

Instruments de nettoyage, de stérilisation et de re-stérilisation pour les instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du système Fassier-Duval ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d’emballage de polypropylène simple-épaisseur et selon les techniques d’emballage séquentiel. Veuillez consulter le document intitulé « Guidance for Instrument Care» pour des informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval è uno stelo auto-espandibile destinato alla fissazione delle fratture delle ossa lunghe. Il design del chiodo comprende un componente femmina (fissato alla corteccia prossimale) e un componente maschio (fissato all’epifisi distale). L’ancoraggio dei componenti si ottiene mediante fissazione del tipo a vite. Il chiodo integra una funzionalità che consente di aumentare gradualmente la lunghezza dell’impianto in funzione della guarigione delle strutture ossee e della normale crescita del paziente. Il chiodo è fabbricato in acciaio inox di grado medico (316L, ASTM 138) ed è disponibile in cinque diametri: 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 e 6,4 mm, con lunghezza massima di 420 mm.

Destinazione d’uso

Questo sistema è indicato all’utilizzo come impianto provvisorio per promuovere la guarigione di fratture della diafisi lunga, osteotomie, malconsolidazione e pseudoartrosi nonché per prevenire ulteriori fratture di femore, tibia e omero nei pazienti pediatrici affetti da osteogenesi imperfetta senza compromettere la fisi ossea. Il sistema può essere utilizzato in procedure quali allungamento/prolacciamento delle ossa in concomitanza all’impiego di fissatori esterni nei pazienti pediatrici o nei pazienti di piccola statura con dismetria degli arti.

Controindicazioni

- Infezione attiva o latente
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuto molle
- Sensibilità ai materiali
- Sepsi
- Pazienti con anomalie neurologiche o mentali

Effetti avversi

- Dolore, disturbi o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Accorciamento dell’arto o deformità residua con pseudoartrosi o malconsolidazione
- Sensibilità al metallo e/o reazione allergica a un corpo estraneo
- Danno a carico dei nervi dovuto a trauma chirurgico
- Rassorbimento osseo dovuto a stress shielding
- Frattura ossea postoperatoria e dolore
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Penetrazione in articolazione misconosciuta
- Guarigione inadeguata
- Necrosi ossea

Avvertenze

- Il dispositivo può rompersi o danneggiarsi se l’impianto è sottoposto a un aumento di carico associato a ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o guarigione incompleta. Prima di consentire il carico completo è necessario osservare clinicamente la corretta consolidazione.
- L’inserimento errato del dispositivo durante la procedura chirurgica può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione dell’impianto.
- Pega Medical non consiglia l’uso di componenti di altri fabbricanti con qualunque componente Pega Medical. Tale utilizzo manleverebbe Pega Medical da qualsiasi responsabilità in merito alle prestazioni del risultato impianto misto.
- Gli impianti sono dispositivi monouso. I dispositivi monouso (DMM) che entrano a contatto con sangue o tessuti umani non devono essere riutilizzati e devono essere restituiti al fabbricante o smaltiti idoneamente.
- Gli impianti in metallo non devono mai essere riutilizzati. Sebbene possa apparire integro, il dispositivo potrebbe presentare lievi difetti o stress interni che potrebbero causare il fallimento dell’impianto.
- È estremamente importante manipolare correttamente l’impianto. Evitare di modificare il profilo degli impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o non correttamente manipolati stando attenti idoneamente o restituendoli al fabbricante per consentire lo smaltimento corretto.
- La selezione dell’impianto di diametro più grande adatto al canale midollare dell’osso ricevente nonché il corretto posizionamento e inserimento dell’impianto sono cruciali per mitigare il rischio di fallimento dell’impianto.
- Si raccomanda di eseguire lo screening continuo con un intensificatore di immagini (fluoroscopia) durante l’inserimento del filo guida e ogni volta che vengono fatti avanzare gli strumenti cannulati su un filo guida al fine di prevenire l’ avanzamento indesiderato del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.

Informazioni di sicurezza MRI

La sicurezza e la compatibilità del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval non sono state valutate in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti in ambiente MR. La sicurezza del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval in ambiente MR non è nota.

Tecnica chirurgica

Per il posizionamento dei chiodi endomidollari si raccomanda di procedere con tecnica chirurgica standard. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la selezione idonea del paziente e il corretto

posizionamento dell’impianto sono tutti fattori parimenti importanti per il buon utilizzo di questo prodotto. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra tutti i passi procedurali che devono essere seguiti attentamente.

Durata e recupero del dispositivo

La rimozione o la sostituzione dell’impianto è raccomandata in seguito a normale follow-up dopo la consolidazione ossea e dopo avere clinicamente osservato o la corezione della deformità o la completa estensione del chiodo Fassier-Duval. L’espanto regolare dei dispositivi di fissazione interni può ridurre l’incidenza di complicanze sintomatiche dovute a rottura dell’impianto, allentamento dell’impianto e dolore associato all’impianto. Inoltre, se l’espanto risulta vantaggioso, Pega Medical raccomanda il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l’indebolimento delle ossa, soprattutto nei pazienti giovani e attivi. Verificare che la consolidazione ossea risulti completa prima di espantare il dispositivo. Sebbene la decisione finale in merito al recupero degli impianti spetti al chirurgo, la durata massima del dispositivo è fissata a 5 anni per garantire la stabilità del materiale dell’impianto. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra la procedura di recupero che deve essere seguita attentamente.

Pulizia e sterilizzazione dei componenti dell’impianto

Gli impianti sono forniti puliti, ma in condizioni NON STERILI al momento della spedizione da Pega Medical. Per sterilizzare gli articoli forniti in condizioni non sterili si raccomanda di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. Applicare un protocollo di pulizia standard approvato dall’ospedale prima di procedere alla sterilizzazione dell’impianto. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore attendendosi alle istruzioni e ai parametri riportati di seguito:

- I gruppi dell’impianto devono essere smontati in componenti separati prima della sterilizzazione.
- I componenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati utilizzando apposite buste per la sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere asciugati prima di essere confezionati per la sterilizzazione.

Metodo	Vapore	Vapore
Tipo sterilizzazione	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 vassoi durante la sterilizzazione

Altri metodi e cicli di sterilizzazione possono risultare altrettanto idonei. Tuttavia, si raccomanda di convalidare qualunque metodo alternativo con tecniche di laboratorio adeguate.

Istruzioni per la pulizia, sterilizzazione e risterilizzazione 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 deglio strumentario” per ulteriori informazioni e istruzioni riguardanti la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti.

LIETUVIU

Prietaiso aprašymas

Fassier-Duval Telescopio IM” sistema yra savaiame ilgejantis strypas, naudojamas ilgųjų kaulų lūžiams fiksuoti. Viniės konstrukciją sudaro lizdinis komponentas (jis tvirtinamas prie proksimaliosios žievės) ir kištukinis komponentas (kuris tvirtinamas prie distaliosios epifizės). Komponentai tvirtinami taikant fiksacijos varžtais metodą. Vinis pasižymi tam tikra funkcija, dėl kurios vinis ilgeja gjyant paciento kaulo struktūroms ir pacientui įprastai augant.

Vinis pagaminta iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno (316L, ASTM 138). Yra penkių skersmenų vinių: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ir 6,4 mm, viniės ilgis iki 420 mm.

Naudojimo paskirtis

Šis implantas skirtas naudoti kaip pagalbinius laikinias implantas gyant ilgųjų diafizių lūžiams, osteotomijoms, nepakankiems suaugimams, nesuaugimams bei pakartotinai lūžiankaulu, blauzdiakaulio ir žastikaulio lūžių profilaktikai vaikams, kuriems pasireiškė kaulo augimo poklėtėms nepažeidžiant tripaių kaulų liga (Osteogenesis Imperfecta). Jį galima naudoti kaulo ilginimo (trumpinimo) procedūroms kartu su išoriniais fiksatoriais vaikams ar sumlkaus kūno sudėjimo pacientams, kuriems pasireiškė galūnių ilgio neatitiktimas.

Kontraindikacijos

- Aktyvi ar latentinė infekcija
- Osteoporozė, nepakankamas kaulo (minkštųjų audinių) kiekis ar prasta kokybė
- Jautrumas medžiagai
- Sepsis
- Nenormali paciento neurologinė ar psichikos būklė

Nepagaidijamas šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai
- Galimos sutrumpėjimas ar liekamoji deformacija su nesuaugimu ar nepakankamu suaugimu
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija svetimkūniui
- Chirurginės traumos sukeltas nervo pažeidimas
- Apсаugsu nuo streso mechanizmo sulakta kaulo rezorbcija
- Pooperacinis kaulo lūžis ir skausmas
- Gliloji ir paviršinė infekcija
- Neatpažinta penetracija į sąnarį
- Nepakankamas gijimas
- Kaulo nekrozė

Perspėjimai

- Kai prietaisą dėl vėluojancio suaugimo, nesuaugimo ar nevistiško sugijimo veikia didesnis krūvis, jis gali lūžti ar sugesti. Prieš leidžiant remtis visu svariu būtinya įstiktinti, kad jungtis yra tvirta.
- Jeigu implantuojiant prietaisą įdėtas netikamai, gal padidėti atsilaisvinimo ar pasislikimo galimybė
- Pega Medical” nerekomenduoją kartu su „Pega Medical” gaminiu naudoti kito gamintojo komponentą. Tokio naudojimo atveju „Pega Medical” už šio derinio veikimą nebus atsakinga.
- Implantai skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniam naudojimui skirti prietaisų (VNP) po sąlyčiu su žmogaus kraują ar audiniais pakartotinai naudoti negalima, juos reikia gražinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinii implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodė nesugadintas, prietaisė gali būti smulkių defektų arba jis gali būti pavaktas vadinės įtampos – tai gali lemti nesėkmingą jo naudojimą.
- Nepaprastai svarbu implantą tinkamai tvarkyti. Venkite keisti metalinių implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba gražinkite juos gamintojui, kad juos tinkamai išmestų.
- Kad būtų sumažinta implanto naudojimo nesėkmės rizika, nepaprastai svarbu pasirinkti didžiausio skersmens implantą, atitinkantį receptipo kaulo intramedulinį kanalą, bei didesnant užtikrinti tinkamą implanto padėtį.
- Siekiant išvengti netįkytino vielinio kreipklio įstūtimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipklio įstūtimu procedūrą užtikrinti nenutrūkstamą stebėjimą valdžo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).

Saugos MR aplinkoje informazija

Fassier-Duval Telescopio IM” sistemos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Sistemoms įkaltimas, judėjimas ar valdžiuose sukeltami artefaktai MR aplinkoje netiriti. „Fassier-Duval Telescopio IM” sistemos saugumas MR aplinkoje zinomas.

Chirurginis metodas

Rekomenduojama taikyti standartinę intramedulinės vinies įdėjimo chirurginę techniką. Šėkingam gamintoj naudojimui vienodai svarbios priepreparacinės procedūros, taikytinių chirurginių metodų išmanymas, tinkama paciento atranka

bei teisingas implanto idėjimas. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas etapus, juo būtinya atidžiai vadovautis.

Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

Implantą pašalinti ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, kaului visiškai suaugus (įvykus kaulo konsolidacijai) po deformacijos korekcijos arba nustadus, kad pasiektais višs „Fassier-Duval” ilgis. Įprastais vidinės fiksacijos prietaisu pašalinimas gali sumažinti simptominių implanto lūžio komplikacijų, implanto atspalaidavimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybę. Be to, jeigu pašalinimas yra tinkamas, „Pega Medical” rekomenduoją išimti implantus, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išimdami prietaisą įstiktinkite, kad kaulas visiškai suaugo (pasiekta visiška konsolidacija). Nors galutinį sprendimą dėl implantu įdėjimo priima chirurgas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą, nustatytoji ilgiausia prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas implanto išėmimo etapas – jais būtinya atidžiai vadovautis.

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„Pega Medical” implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILŪS. Būtinya laikytis toliau pateiktų nesterilių tiekiamų gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuojami implanta, vadovaukitės standartiniais ligoninėse patvirtintais valymo protokoliais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais laikantis toliau pateiktų instrukcijų ir parametų:

- Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtos vyniojamosios medžiagos, maišėliai, indikatoriai ir sterilizavimo pakeklai turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.
- Fassier-Duval sistemos implantai komponentus reikia sterilizuoti sudėjus į sterilizuojamo maišėlius.
- Prieš pakuojant sterilizacijai prietaisai turi būti sausi.
- Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išardyti į atskirus komponentus.

Metodas	Garai	Garai
Sterilizavimo tipas	Sunklio jėga	Prevakuumas
Parengiamoji (išankstinio) kondicionavimo impulsas	—	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. Sterilizuodami padėklų nedėkite vieno ant kito

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai ir ciklai. Tačiau bet kurj alternatyvų metodą rekomenduojama validuoti taikant atitinkamus laboratorinius metodus.

Instrumentų valymo, sterilizavimo r pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinio naudojimo instrumentus prieš naudojant būtinya kiekvieną kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval” sistemoms instrumentų padėklį ir instrumentre reikia sterilizuoti suvyniojuti ir dėl vienasluoksnės polipropileno vyniojamosios medžiagos sluoksnis, taikant nuoseklus vyniojimo metodą.

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

POLSKI

Opis wyrobu

Sytem teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniach złamań kości długich. Konstrukcja gwóźdźia zawiera element żerški (który jest przymocowany do kory proksymalnej) i element męski (przymocowany do nasady dalszej). Zakotwiczenie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie srukbowe. Gwóźdź ma wbudowaną funkcję, która pozwala na wydłużenie jego długości w miarę gojenia się struktur 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

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

Przeciwwskazania

- Osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej
- Wrażliwość na materiał
- Pozocznica
- Pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi

Działania niepożądane

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

Ostrzeżenia

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

Sytem Fassier-Duval Telescopio IM nie podlegał ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w zrodowisku MR. Bezpieczeństwo systemu Fassier-Duval Telescopio IM w środowisku MR jest nieznanе.

Tecnica chirurgiczna

Do umieszczenia gwóźdźia śródszpikowych zaleca się stosowanie standardowej

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

Trwałość i uswanie produktu

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

Czyszczenie i sterylizacja elementów implantu

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

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

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

Ostrzeżenie: w czasie sterylizacji tace nie mogą być ułożone w stos
Możliwe jest również stosowanie innych metod i cykli sterylizacji, niemniej zaleca się stosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metody sterylizacji za pomocą właściwych technik laboratoryjnych.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi

Narzędzia wielokrotnego użytku należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. Taca narzędziowa i narzędzia systemu Fassier-Duval powinny być sterylizowane owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekcyjnych technik owijania. Należy zapoznać się z dokumentem zatytułowanym „Wytyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi” w celu uzyskania informacji i instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi.

PORTUGUÊS

Descrião do dispositivo

O Fassier-Duval Telescopio IM System™ (sistema telescópico intramedular) é uma haste autotensível para a fixação de fraturas em ossos longos. O desenho da haste inclui um componente fêmea (que é fixado ao córtex proximal) e um componente macho (que é fixado à epifise distal). Os componentes são imobilizados mediante uma fixação do tipo roscaado. As propriedades da haste permitem a extensão do seu comprimento à medida que as 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.

Utilização prevista

Este implante destina-se a ser utilizado como um implante temporário para ajudar na consolidação de fraturas diafisárias em ossos longos, osteotomias, más uniões e pseudartroses, bem como para prevenir a ocorrência de novas fraturas do fémur, da tibia e do úmero em pacientes pediátricos com osteogénese imperfeita sem prejudicar a placa de crescimento. Pode ser utilizado em procedimentos como o alongamento/encurtamento ósseo simultaneamente com fixadores externos em pacientes pediátricos ou de baixa estatura com discrepância no comprimento dos membros.

Contraindicações

- Infeção ativa ou latente
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/tecido mole
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Sépsis
- Pacientes com distúrbios neurológicos ou alteração do estado mental

Effeitos adversos

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Encurtamento do membro ou deformidade residual com pseudartrose ou má união
- Lesões dos nervos causadas por trauma cirúrgico
- Reabsorção óssea causada por um bloqueio de tensões durante a remodelação óssea
- Fratura e dor ósseas pós-operatórias
- Infeção, tanto profunda como superficial
- Penetração articular inadvertida
- Cicatrização inadequada
- Necrose óssea

Advertências

- O dispositivo pode partir-se ou sofrer danos se for sujeito a uma carga excessiva nos casos de união tardia, pseudartrose ou consolidação incompleta. Só pode ser aplicada a carga total se se verificar uma consolidação adequada.
- A inserção incorreta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- A Pega Medical desaconselha a utilização de componentes de outro fabricante com qualquer componente da Pega Medical. No caso de tal utilização, a Pega Medical não assume qualquer responsabilidade pelo desempenho dessa combinação.
- Os implantes são componentes de utilização única. Note-se que os dispositivos de utilização única que entram em contacto com sangue ou tecido humano não devem ser reutilizados e devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados corretamente.
- Os implantes metálicos nunca devem ser reutilizados. Embora pareçam não estar danificados, o dispositivo pode apresentar pequenos defeitos ou tensões internas que podem conduzir à falha do implante.
- É extremamente importante manusear o implante de modo correto. Evite remodelar os implantes metálicos. Elimine todos os implantes danificados ou que não