

## FASSIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™

### ENGLISH

#### Device Description

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

The nail is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM 138). It is available in five diameters: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 and 6.4 mm, up to 420 mm in length.

#### Intended Use

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

#### Contraindications

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

#### Adverse Effects

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

#### Warnings

- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- 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 contortion 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 som til fikstation ved frakturen i lange knogler. Sommets design omfatter en hunkomponent (die an der proximalen Kortikalis befestigt wird) og en hankomponent (die an der distale Epiphyse befestigt wird). De komponenter werden mit en schraubenartig Fixierung verankert. Dank einer integrierten Funktion ist der Nagel ausziehbar, wenn die Knochenstrukturen heller und das normale Wachstum des Patienten einsetzt.

Sommet er fremsætlet af kirurgisk stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diameter: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, og i længder på op til 420 mm.

#### Tilsligt anvendelse

Dette implant er indikeret som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diafysære frakturen i lange rønkogler, ostetomier, ved ringe og manglende sammenvoksning, samt for belygelse af yderligere frakturen i femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter med osteogenesis imperfecta uden belastning af knoglevejkstaben. Det kan bruges i operationer såsom knoglevejksglæselse/-fortkortelse samtidig med eksterne fiksationsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav statur med uens ekstremt længde.

#### Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoporose, ulstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevejk/blodt væv
- Materialeoverførsel
- Sepsis
- Patienter med unormalne neurologiske eller mentale lidelser

#### Bivirkninger

- Smerte, ubehag eller føleforstyrrelse på grund af implantatets tilstedsvarsel
- Forkortelse af lejemeldel eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metaloverførsel og/eller allergisk reaktion på fremmedlegeme
- Nerveskade på grund af det kirurgiske traume
- Knoglerskade på grund af stress-shielding
- Postoperativ knoglefraktur og smerte
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Udiagnosiceret ledpenetrering
- Ulstrækkelig heling
- Knogenekrose

#### Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller uldfuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted før fuldvegtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordninger under planteringen kan øge risikoen for løsning eller migration
- Pega Medical rådrar at anvende andre producenter komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil ophæve Pega Medics ansvar for den resulterede kombinations ydeevne.
- Implantaterne er bereget til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskelig blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaftes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplanter bør aldrig genanvendes. Selvom anordninger fremstår ubeskadiget, kan de have små defekter eller indre belastningsskader, der kan fore til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vrede metalimplanter. Kasser alle beskadigelser eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaftelse.
- For at mindsk risikoen for implantatfejl er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værtsknoglen markant samme korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuerlig screening med billæggerstørker (fluoroskop) under indsatseelse af guidewire, samt når kanulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utiligtet frenføring af guidewire og penetrering af det omgivende væv.

#### MRI Sikkerhedspolstringer

Fassier-Duval Telescopic IM System er ikke evaluert med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i ET-milliø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller bortførlagt i et ET-milliø. Sikkerheden af Fassier-Duval Telescopic IM System i ET-milliø er ukendt.

#### Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationstechnik til anbringelse af intramedullære som. Präoperative procedurer, viden om anvenlige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringeelse af implantaterne er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

#### Lavetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne til undgå knogleredning og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er korrekt, eller der er helet, samt når korrektion af deformitetten er opnået, eller Fassier-Duval-anordninger har fået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på implantatet og ved implantatrelaterede smertef.

déformation ou l'extension complète du Fassier-Duval. Le retrait systématique des 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 des dispositifs appartenant 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

A 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 clou.

Méthode de stérilisation	Vapeur	Vapeur
Type de stérilisation	Gravité	Pré-vacuum
Impulsion de préconditionnement	—	3
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

#### Avertissement : 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.

#### Instructions de nettoyage, de stérilisation et de re-stérilisation pour les instruments

Tous 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 femminile (fissato alla corteccia prossimale) e un componente maschile (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'implante 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/accorciamento delle ossa in concomitanza all'impiego di fissatori esterni nei pazienti pediatrici o nei pazienti di piccola statura con dismetria degli arti.

#### Controindicazioni

- Infusione attiva o latente
- Osteoporoza, qualità o quantità insufficiente di osso/tessuto molle
- Sensibilità ai materiali
- Pazienti con anomalie neurologiche o mentali

#### Effetti avversi

- Dolori, 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
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding
- Frattura ossea postoperatoria e dolore
- Infusione, 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'implante.
- Pega Medical 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 risultante 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'implante.
- È estremamente importante manipolare correttamente l'implante. Evitare di modificare il profilo degli impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o non correttamente manipolati smaltendoli idoneamente o restituendoli al fabbricante per consentire lo smaltimento corretto.
- La selezione dell'implante di diametro più grande adatto al canale midollare dell'osso ricevente nonché il corretto posizionamento e inserimento dell'implante sono cruciali per mitigare il rischio di fallimento dell'implante.
- 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 canulati su un filo guida al fine di prevenire l'avanzamento indesiderato del filo guida 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'implante 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'implante è raccomandata in seguito a normale follow-up dopo la consolidazione ossea e dopo avere clinicamente osservato o la correzione della deformità o la completa estensione del chiodo Fassier-Duval. L'esplorazione dei dispositivi di fissazione interno può ridurre l'incidenza di complicanze da rotura dell'implante, allentamento dell'implante e dolore associato all'implante. Inoltre, se l'esplorazione risulta positiva per la consolidazione ossea, soprattutto nei pazienti giovani e attivi. Verificare che la consolidazione ossea risulti completa prima di espandere 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'implante. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra la procedura di recupero che deve essere seguita attentamente.

#### Pulizia e sterilizzazione dei componenti dell'implante

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'implante. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore attenendosi alle istruzioni e ai parametri riportati di seguito:

- I gruppi dell'implante 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 di sterilizzazione	Gravità	Prevacuo
Impulso di precondizionamento	—	3
Temperatura minima	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Durata totale del ciclo	60 minuti ± 5 min.	4 minuti
Tempi minimi di seccaggio	10 minuti	30 minuti

**Avertissement : 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.

#### Instructions de nettoyage, de stérilisation et de re-stérilisation pour les instruments

Tous 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.

#### LIETUVIA

#### Prietaiso aprūpimas

Šis instrumentas yra sauvainėliai. Jis yra ištekinamas iš kaulinių lūžių. Šis instrumentas yra sudarytas iš dviejų komponentų: žemyninės (išankstinių) ir viršutinės (išankstinių) dalies. Šis instrumentas yra naudojamas iš anksto sterilizuoti. Šis instrumentas yra naudojamas iš anksto sterilizuoti.

#### Istrūkinių prietaiso, sterilizacijos ir risterilizacijos elementų instrukcijos

Šis instrumentas yra ištekinamas iš anksto sterilizuoti. Šis instrumentas yra naudojamas iš anksto sterilizuoti.

#### Instrukcijos dotyguje: czyszczenie, sterilizacja i resterylizacja narzędzi

Instrumenty yra sterilizuowani w stanie czystym, ale w momencie wysyłki z Pega Medical są NIEJALOWE. Elementy dostarczone w stanie niesterylnym należy sterilizować zgodnie z nizzej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterilizacją implantu należy zastosować zatwierdzony standardowy szpitalny protokół czyszczenia. Wszystkie implanty metalowe można sterilizować parą wodną zgodnie z nizzej wymienionymi instrukcjami i parametrami:

- Fassier-Duval systemo implantu sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Prieš sterilizacijai skirtos vynojamosios medžiagos, mašielių, indikatorių ir sterylizavimo padėklių turėti būti užregistruoti FDA ir leidžiamai naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametr