

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 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.

Notice to the User and/or Patient

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

DANSK

Produktbeskrivelse

Fassier-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende søm til fikation ved frakturer i lange knogler. Sømmets design omfatter en hunkomponent (til fastgørelse i den proximale cortex) og en hankomponent (til fastgørelse i den distale epifyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruberaseret fikation. Sømmet er designet, så dets længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene heler, og patienten vokser normalt. Sømmet 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.

Tilsligt anvendelse

Dette implantat er indikeret som midlertidigt implantat som hjælp i helingsprocessen i diafyære frakturer i lange rørgnogler, østetomier, 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 fikationsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav statur med usens ekstremitetslængde.

Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv
- Materialeoverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormal neurologiske eller mentale lidelser

Bivirkninger

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

Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forskinet sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenteres komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil opheve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implanterterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaftes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplanter bør aldrig genanvendes. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningskader, der kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtig. Undgå at vide metalimplanter. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaftelse.
- For at mindske risikoen for implantatføj er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værtsknoglers markvanel samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuierlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når cannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtiget fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

MRI Sikkerhedsoplysninger:

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 billedartifakt 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 intramedulært søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientseleksion og korrekt arnbjergelse 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 anordning

Fjernelse eller udfskifning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningen har nået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fikationsanordninger kan nedsatte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantaterelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne før at undgå knogleudredning 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 materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

Implantatet leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instruksr bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospitalet, før sterilisation af implantatet. Alle metalimplanter kan dampsteriliseres efter nedenstående instruksr og parametre:

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

Metode	Damp	Damp
Sterilisationstype	Normaltryk	Prævacuum
Forbehandlings-pulsering	-	3
Temperatur	121°C	132°C
Cyklostid mindst	60 minutter ± 5 min.	4 minutter
Tørretid mindst	10 minutter	30 minutter

Advarsler: Bakker 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.

Instruksr for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Instrumenter til flegangsbrug skal altid rengøres og steriliseres for brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags 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

Meddelelse til brugeren og/eller patienten

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

DEUTSCH

Beschreibung des Produkts

Das teleskopische Fassier-Duval-IM-System ist ein sich selbst verlängerender Stab zur Fixierung von Röhrenknochenfrakturen. Der Nagel besteht aus einer weiblichen Komponente (die an der proximalen Kortikalis befestigt wird) und einer männlichen Komponente (die an der distalen Epiphyse befestigt wird). Die Komponenten werden mit einer schraubenträgigen Fixierung verankert. Dank einer integrierten Funktion ist der Nagel ausziehbar, wenn die Knochenstrukturen heilen und das normale Wachstum des Patienten einsetzt.

Der Nagel ist aus medizinischem Edelstahl (316L, ASTM 138) gefertigt und in fünf Durchmesser 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 Wachstumsplatte dabei beschädigt wird. Es kann bei Kindern oder kleinkindsigen Patienten mit Beinlängensdisekrepanz 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
- Materialeunverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten

Unverwünschte Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Missempfindungen.
- Gliedmaßenverkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metalempfindlichkeit 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.
- Unschgemäßes 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 unsachgemäß gehandhabten Implantate und 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 kanillierte Instrumente über dem Führungsdraht 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

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 jedes 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-Duval- zu beobachten ist. Durch die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt 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

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 metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden.

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

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

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.

Hinweis für den Benutzer und/oder Patient

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

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 fembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epifisis distal). El anclaje de los componentes se logra con una fijación del tipo roscado. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras óseas 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 debida 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 debida a osteopenia periférica a los implantes
- Fractura ósea postoperatoria y dolor
- Infección, tanto profunda como superficial
- Penetración articular inadvertida
- Consolidación inadecuada
- Necrosis del hueso

Advertencias

- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- 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 inadecuadamente.
- 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. Deseché 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 entre en el canal medular se puede aumentar el riesgo de falla del implante.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canalulados 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. Realizar una resonancia a un paciente que lleve este implante puede resultar en daño para el paciente.

Técnica quirúrgica

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

Vida útil y extracción del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el implante después de la consolidación del hueso si durante el seguimiento normal del paciente se observa la corrección de la deformación o la extensión completa del clavo. El retiro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo. Principales riesgos 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 deben 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:
Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

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

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

Advertencia: No 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

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 stérilisées 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

Avvertimento : 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.

Instrutions 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.

Avis à l'utilisateur et/ou au patient

Si vous rencontrez ou avez connaissance d'incidents graves survenus avec votre appareil, veuillez les signaler à Pega Medical Inc. à feedback@pegamedical.com. Veuillez également en informer l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à materiovigilance@swissmedic.ch

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 fine ossa. 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

- 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
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding
- Frattura ossa postoperatoria o 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 manierebbe 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 riutilzzati 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 smaltendoli 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 i 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 correzione della deformità o la completa estensione del chiodo Fassier-Duval. L'espianto 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'espianto 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 spiantare 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 attenendosi 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 preconditionamento	-	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 ristilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilzzabili 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 filo utilizzato nelle tecniche di avvolgimento sequenziale.

Consultare il documento intitolato: “Linea guida per il trattamento dello strumentario” per ulteriori informazioni e istruzioni riguardanti la pulizia, la sterilizzazione e la ristilizzazione degli strumenti.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

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

LITUVŲ

Prietaiso aprašymas
Fassier-Duval Telescopic IM™ sistema yra savaimė ilgejantis strypas, naudojamas ilgyių kaulų lūžiams fiksuoti. Viniės konstrukciją sudaro lūžinis komponentas (jis tvirtinamas prie proksimaliosios žievės) ir kistiūninis komponentas (kuris tvirtinamas prie distaliosios epifizės). Komponentai tvirtinami taikant fiksacijos varžtais metodą. Viniės pasisūtimai tika funkcija, dėl kurios vniės ilgėja gyjant paciento kaulo struktūros ir pacientiui įprastai augant. Vinių pagaminta iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno (316L, ASTM 138). Yra penkių skersmeny vienių: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ir 6,4 mm, viniės ilgis iki 420 mm.

Naudojimo paskirtis
Šis implantas skirtas naudoti kaip pagalinis laikinas implantas gyjant ilgyių diafizių lūžiams, osteotomijoms, nepakankamiems suaugimams, nesuaugimams bei pakartotinį šlaunikaulio, blauzdikaulio ir žastikaulio lūžių profilaiktikimams, kuriems pasireiškė kaulo augimo poklėsčiai nepažeidžiant tripaų kaulų lūžia (Osteogenesis Imperfecta). Ji galima naudoti kaulo ilginimo (trumpinimo) procedūroms kartu su išoriniais fiksatoriais vaikams ar smulkias kaulo sudėjimo pacientams, kuriems pasireiškė galūnių ilgio neatitiktims.

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai
- Galūnės sutrumpėjimas ar liekamoji deformacija su nesuaugimu ar nepakankamu suaugimu
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija svetimkūniui
- Chirurginės traumos sukeltas nervų pažeidimas
- Apraūgos nuo streso mechanizmo sukelta kaulo rezorbcija
- Pooperacinis kaulo lūžis ir skausmas
- Gilioji ir paviršinė infekcija
- Neatpažinta penetracija į sąnari
- Nepakankamas gijimas
- Kaulo nekrozė

Perspejimai

- Kai prietaisą dėl veluojančio suaugimo, nesuaugimo ar nevisiško sugijimo veikia didesnis krūvis, jis gali lūžti ar sugesti. Prieš leidžiant remis visu savoriu būtina įsitikinti, kad jungtis yra tvirta.
- Jeigu implantuojant prietaisas įdėtas netinkamai, gal padidėti atsilaisvinimo ar pasilinkimo galimybė
- Pega Medical™ nerekomenduoja 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 skirtų prietaisų (VNP) po sąlyčio su žmogaus kraujui ar audiniams pakartotinai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesugadintas, prietaisą gali būti smulkiai defektų arba jis gali būti paveiktas vidinės įtampos – tai gali lemti nesėkmingą jo naudojimą.
- Nepaprastai svarbu implantą tinkamai tvarkyti. Venkite teikti metalinių implantų formą. Visus sudaugitus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkamai išmestų.
- Kad būtų sumažinta implanto naudojimo nesėkmės rizika, nepaprastai svarbu pasinirti didžiausu skersmens implantą, atitinkantį recipiento kaulo intramedulinį kanalą, bei įdėdami užtikrinti tinkamą implanto padėtį.
- Siekiant išvengti netyčinio vielinio kreipiklio įstėjimo ir pateikimo aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio įstėjimo procedūrą užtikrinti neutrūkstamą stebėjimą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).

Saugos MR aplinkoje informacija
Fassier-Duval Telescopic IM™ sistema saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Sistema laikitmas, judėjimas ar vaizduose sukilami artefaktai MR aplinkoje netirri. „Fassier-Duval Telescopic IM“ sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas.

Chirurginis metodas

Rekomenduojama taikyti standartinį intramedulinės viniės įdėjimo chirurginę techniką. Šėkingam gaminio naudojimui vienodai svarbios priešoperacinės procedūros, taikytųjų chirurginių metodų išmanymas, tinkama paciento atranka bei teisingas implanto įdėjimas. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

Implanto pašalinati ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, kaului visiškai suaugus (įvykus kaulo konsolidacijai) po deformacijos korekcijos arba nutačius, kad pasiektais vienis „Fassier-Duval“ ilgis. Įprastais vidinės fiksacijos prietaisų pašalinimas gali sumažinti simptominių implanto lūžio komplikacijų, implanto atsilpaidavimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybę. Be to, jeigu pašalinimas yra tinkamas, „Pega Medical“ rekomenduoja išimti implantą, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusidimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išimdami prietaisą įsitikinkite, kad kaulas visiškai suaugo (pasiekta visiška konsolidacija). Nors gultinį sprendimą dėl implanto įšėjimo priima chirurgas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą, nustatytoji ilgiausia prietaiso

naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas implantų išėjimo etapas – jis būtina atidžiai vadovautis.

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„Pega Medical“ implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILUS. Būtina laikytis toliau pateiktų nersterilių tiekiamų gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuodami implantą, vadovaukitės standartiniais ligoninėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais laikintis toliau pateiktų instrukcijų ir parametų:
Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtus vnyuojamosios medžiagas, maišelius, indokaitorius ir sterilizavimo padėkėli turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametus.

- Fassier-Duval sistemos implanto komponentus reikia sterilizuoti sudejus į sterilizavimo maišelius.
- Prieš pakuojant sterilizacijai prietaisai turi būti sausi.
- Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išdaryti į atskirus komponentus.

Metodas	Garai	Garai
Sterilizavimo tipas	Sunkioji 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.

Perspejimas. Sterilizudami padėklį nedėkite vieno ant kito

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

Instruktumų valymo, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos
Daugumui naudojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekvieną kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval“ sistemos instrumentų padėklį ir instrumentus reikia sterilizuoti suvyniojusi o du vienasluoksnius polipropileno vnyuojamosios medžiagos sluoksnius, taikant nauoklaus vnyuojimo metodą.

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

Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui

Įsi patyreite rimtų su šia priemone susijusių incidentų arba apie tokius incidentus sužinojote, praneškite apie juos bendrovei „Pega Medical Inc.“ adresu feedback@pegamedical.com. Taip pat maloniai prašome pranešti apie incidentus vadovėtais narės, kurioje yra įskiršęs naudotojais ir (arba) pacientams, kompetetingai institucijai. Sveicarijoje pranešti reikia adresu materiovigilance@swissmedic.ch.

POLSKI

Opis wyrobu
System teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniach złamań kości długich. Konstrukcja gwóźdźa zawiera element żeński (który jest przycimowany do kości proksymalnej) i element męski (przycimowany do nasady dalszej). Zakotwienie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie śrubowe. 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 zrrostu i braku zrrostu kości oraz zapobiegania dalszmm złamaniem kości udowej, piszczelowej i ramiennej u pacjentów pediatrycznych cierpiących na wrodzoną łamliwość kości, bez naruszenia cząstkki wzrostowej kości. Może być stosowany w zabiegach takich jak wydłużanie czy skrócenie kości, jednocześnie ze stabilizatorami wewnętrznymi u pacjentów pediatrycznych lub niskiego wzrostu z rozbieżnością długości kończyn.

Przeciwwskazania

- Zakazenie czynne lub utajone
- Osteoporozė, niewystarczająca jakość lub ilość kości/łtkanki miękkiej
- Wrażliwość na metal
- Pozostnica
- Pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi

Działania niepożądane

- Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia
- Skrócenie kończyn lub deformacja szczątkowa z brakiem zrrostu lub wadliwym zrrostem
- Wrażliwość na metal i/lub reakcja alergiczna na ciało obce
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- Resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami
- Pooperacyjny złamanie kości i ból
- Zakazenie 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 zrrostem, brakiem zrrostu lub niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowane prawidłowe zagegsczenie.
- Niewłaściwe wprowadzanie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obłożowania 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.
- A insercja i montaż metalowych nigdy nie należy używać ponownie. Urządzenie, nawet jeśli nie uszkodzone, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie implantu.
- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikaj kontourowania metalowych implantów. Wyżuc 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 zawsze w czasie przeprowadzania przez prowadnik narzędzi z kaniulą w celu zapobieżenia niezamierzonemu przesunięciu prowadnika i penetracji otaczających tkanek.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

System Fassier-Duval Telescopc IM nie podlega ocenę pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu Fassier-Duval Telescopc IM w środowisku MR jest nieznanne.

Tecnika chirurgiczna

Do umieszczania gwóźdźi śródkopycznych zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej. Procedury przedoperacyjne, znajomość odpowiednich technik chirurgicznych, właściwy dobór pacjentów i prawidłowe umieszczenie implantu są równie ważne jak pomyślne stosowanie tego wyrobu. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat każdego etapu zabiegu i powinny one być ściśle przestrzegane.

Trwałość i usuwanie produktu

Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po zwykłej kontroli zespolenia kości i uzyskaniu korekcyj deformacji lub zaobserwowania pełnego wydłużenia implantu Fassier-Duval. Rutynowe usunięcie wewnętrznych urządzeń mocujących może obniżyć poziom ryzyka wystąpienia symptomatycznych powikłań związanych z pęknięciem i poluzowaniem

implantu, jak również związanego z implantem bólu. Ponadto jeśli usunięcie jest korzystne, Pega Medical zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia redukcji i osłabienia kości, szczególnie u pacjentów młodych i aktywnych. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić, czy zespolenie kości jest zakończone. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy do chirurga, to jednak maksymalnie trwałosc w kategoriach stabilności materiałowej ustalono na 5 lat. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat usunięcia urządzenia oraz powinny być dokładnie przestrzegane

Czyszczenie i sterylizacja elementów implantu

Implanty są dostarczane w stanie czystym, ale w momencie wysytki z Pega Medical są NIEJĄDYWNE. Elementy dostarczone w stanie niesterylnym należy sterylizować zgodnie z niżej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterylizacją implantu należy zastosować zatwierdzone standardowy zpidalny 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 zespoli 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	Wrótna 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 sekwencyjnych technik owijania.

Należy zapoznać się z dokumentem zatytułowanym „Wytyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi” w celu uzyskania informacji i instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi.

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta

Jeśli doświadczysz lub wiesz o jakichkolwiek poważnych zdarzeniach, które miały miejsce w związku z urządzeniem, zgłoś je firmie Pega Medical Inc. pod adresem feedback@pegamedical.com. Ponadto należy powiadomić właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę. W przypadku Szwajcarii prosimy o zgłaszanie ich na adres materiovigilance@swissmedic.ch.

PORTUGUES

Descrição do dispositivo
O Fassier-Duval Telescopc IM System™ (sistema telescópico intramedular) é uma haste autoextensível para a fixação de fraturas em ossos longos. O desenho da haste inclui um componente fêmea (que é fixado ao córtex proximal) e um componente macho (que é fixado à epifise distal). Os componentes são imobilizados mediante uma fixação do tipo roscaod. As propriedades da haste permitem a extensão do seu comprimento à medida que as estruturas ósseas consolidam 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, mas uniões e pseudoartroses, bem como para prevenir a ocorrência de novas fraturas do fêmur, 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 óseo 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
- Sepsis
- Pacientes com distúrbios neurológicos ou alteração do estado mental

Efeitos adversos

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Encurtamento do membro ou deformidade residual com pseudoartrose ou má união
- Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica a um corpo estranho
- 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