

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/shorting concomitantly with external fixators in pediatric or small stature patients with limb length discrepancy.

Contraindications

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

Adverse Effects

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

Warnings

- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration
- 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.

MRl Safety Information

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

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary 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
Pre-conditioning/pulse	3	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 fiksaton ved frakturer i lange knogler. Somnets design omfatter en hunkomponent (til fastgørelse i den proximale cortex) og en hankomponent (til fastgørelse i den distale epiphyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruebaseret fiksaton. Sømmet er designet, så dets længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene hele, 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 diaphysære frakturer i lange røknogler, osteporose, 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 knogleækspladen. Det kan bruges i operationer såsom knogleforlængelse-/forkortelse samtidig med eksterne fiksatonsordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav stavtur med uens ekstremitetslængde.

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

- Smerte, ubehag eller føleforstyrrelse på grund af implantatets tilstedeværelse
- Forkortelse af lemlængd eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Nerveskade på grund af det kirurgiske trauma
- Metallempfindelighed bzw. allergiske reaktion på enen Fremmedlegeme
- Postoperative knoglefrakturer og smerter
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Udiagnosticeret ledpenetration
- Utilstrækkelig heling
- Knoglenekrose

Advanser

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ulufstidnet heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implanterng kan øge risikoen for løsning eller migration
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil øhøve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinationens ydeevne.
- Implanterterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaflles på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplanter bør aldrig genanvendes. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller mindre belastningsskader, der kan føre til implantatfejl. Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplanter. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaflelse.
- For at mindske risikoen for implantatfejl er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til værtsknøglens marvkanal samt sikre korrekt positionering og indføring af implantatet.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

MRl Sikkerhedsoplysninger:

Fassier-Duval Telescopic IM System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartifakti 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 at bringelse af intramedullære søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vedlængen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskitning 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 fiksatonsordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vedlængen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

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

Metode	Damp	Damp
Steriliseringstype	Normaltryk	Prevacuum
Forbehandlings-pulsering	-	3
Temperatur mindst	121°C	132°C
Cyklistid mindst	60 minutter ± 5 min.	4 minutter
Tørretid mindst	10 minutter	30 minutter

Advare: **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.

Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af kvendevlet indpakningsteknik. Se venligst dokumentet med titlen: "Guidance for Instrument Care" for yderligere information og instrukser 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 endelsen, bedes du rapportere dem 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 Epiphysy befestigt wird). Die Komponenten werden mit einer schraubenartigen Fixierung verankert. Dank einer integrierten Funktion ist der Nagel ausziehbare, wenn die Knochenstrukturen heilen und das normale Wachstum des Patienten einsetzt. Der Nagel ist aus medizinischem Edelstahl (316L, ASTM 138) gefertigt und in fünf Durchmessern erhältlich: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 und 6,4 mm, bis zu einer Länge von 420 mm.

Indikation

Dieses Implantat ist als temporäres Implantat zur Unterstützung der Heilung von langen 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 kleinwüchsigen Patienten mit Beinlängdiscrepanz 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
- Materalunverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abdomale Missempfindungen.
- Gliedmaßenverkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metallempfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knochenresorption aufgrund von Inaktivität/atrophie
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Unerkante Gelenkpenetration
- Unzureichende Heilung
- Knochennekrose

Warnhinweise

- Wenn das Implantat durch verzögertes Zusammenwachsen, Pseudoarthrose oder unvollständige 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 behält 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 einmaliges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen. Vor voller Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Ungeschgemäßes 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 für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammenstellung auf.
- Die Implantate sind für einmaligen Gebrauch gedacht. Beachten Sie bitte, dass ein Artikel für einmaliges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen. Vor voller Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Die richtige Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie jegliche Verformung der Metallimplantate. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder senden Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Die Auswahl des Implantats mit dem größten für den Markkanal des Wirtsknochens geeigneten Durchmesser sowie die richtige Positionierung und Einbringung des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Bei Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanillierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das teleskopische Fassier-Duval- IM-System von wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Über die Sicherheit des teleskopischen Fassier-Duval-IM-Systems in MR-Umgebung ist nichts bekannt.

Operationstehnik

Für das Einbringen von Marknägeln wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechnik, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieser Produkte gleichermaßen wichtig. Die Operationsanleitung enthält eine genaue Beschreibung jeden Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

Lebensdauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Ersatz des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, nachdem sich der Knochen konsolidiert hat und entweder die Deformationskorrektur erreicht wurde oder das vollständige Ausfahren des Fassier-Duvals zu beobachten ist. Durch die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen 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 Implantatn Komponenten

Die Implantate und Instrumente werden von Pega Medical UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferteten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden.

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

Methode	Dampf	Dampf
Sterilisierungsart	Schwerkraft	Vorvakuum
Vorbehandlungs-impuls	-	3
Mindesttemperaur	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 Resterilierung 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 Patienten

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 hembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epífisis distal). El anclaje de los componentes se logra con una fijación del tipo securo. 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 femur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogénesis Imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Contraindicaciones

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

Efectos adversos

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

Advertencias

- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no asume responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD) por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humano no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse al fabricante o ser desechados adecuadamente.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Au 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.
- 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 avancen instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía y la penetración en los tejidos circundantes.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Au 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.

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 médico 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, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso esté completa antes de retirar el dispositivo. Aunque la decisión final de retirar el implante recae en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante
Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de Pega Medical. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante. Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:
Nota: 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 empaclarlos para su esterilización.
- Antes de iniciar el proceso de esterilización, hay que separar los componentes internos del clavo.

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

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

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

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema Fassier-Duval y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento "Guía para el cuidado de los instrumentos".

Aviso al Usuario y/o Paciente

Si experimenta o tiene conocimiento de algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, infórmealo a Pega Medical Inc. en feedback@pegamedical.com. Asimismo, se ruega notificarlo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido

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

Avvertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, si le conseil de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

Instructions 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. a 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 tubo 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 diaphsi lunga, osteomielite, 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

- 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 anomele 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
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Penetrazione in articolazione sinoviale
- Guarigione inadeguata
- Necrosi ossea

Avvertenze

- Il dispositivo può rompersi o danneggiarsi se l'impianto è sottoposto a un aumento di carico associato a ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o guarigione incompleta. Prima di consentire il carico completo è necessario osservare clinicamente la corretta consolidazione.
- L'inserimento errato del dispositivo durante la procedura chirurgica può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione dell'impianto.
- Pega Medical non consiglia l'uso di componenti di altri fabbricanti con qualunque componente Pega Medical. Tale utilizzo manleverebbe Pega Medical da qualsiasi responsabilità in merito alle prestazioni del risultante impianto misto.
- Gli impianti sono dispositivi monouso. I dispositivi monouso (DMM) ce 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 riutilzzati. Sebbene possa apparire integro, il dispositivo potrebbe presentare lievi difetti a 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 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'espanto regolare dei dispositivi di fissazione interni può ridurre l'incidenza di complicanze sintomatiche dovute a rottura dell'impianto, allentamento dell'impianto e dolore associato all'impianto. Inoltre, se l'espanto risulta vantaggioso, Pega Medical raccomanda il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento delle ossa, soprattutto nei pazienti giovani e attivi. Verificare che la consolidazione ossea risulti completa prima di espantare il dispositivo. Sebbene la decisione finale in merito al recupero degli impianti spetti al chirurgo, la durata massima del dispositivo è fissata a 5 anni per garantire la stabilità del materiale

dell'impianto. Il manuale della Tecnica chirurgica illustra la procedura di recupero che deve essere seguita attentamente.

Pulizia e sterilizzazione dei componenti dell'impianto

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

Avvertenze: 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 risterrilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilzzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassio degli strumenti e gli strumenti del sistema Fassier-Duval devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro in polipropilene a 1 foglio usando le tecniche di avvolgimento sequenziale. Consultare il documento intitolato: "Linee guida per il trattamento dello strumentario" per ulteriori informazioni e istruzioni riguardanti la pulizia, la sterilizzazione e la risterrilizzazione degli strumenti.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

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

LEHTIVUO

Prietaiso aprašymas

Fassier-Duval Telescopi IM" sistema yra savaimė ilgėjantis strypas, naudojamas ilgųjų kaulų lūžiams fiksuoti. Vinės konstrukcija sudaro lizdinis komponentas (jis tvirtinamas prie priksimaliosios žievės) ir kitiškunis komponentas (kuris tvirtinamas prie distaliosios epifizės). Komponentai tvirtinami taikant fiksaacijos varžtais metodą. Vinės pasižymi tam tikra funkcija, dėl kurios vinės ilgėja gyjant paciento kaulo struktūroms ir pacientui įprastai augant. Vinės pagaminta iš medicininės pasikirties nerūdijančio plieno (316L, ASTM 138). Yra penkių skersmuo vienių: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6, 6,16, 6,4 mm, vinės ilgis iki 420 mm.

Naudojimo paskirtis

Šis implantas skirtas naudoti kaip pagalbinius laikinas implantas gyjant ilgųjų diafizių lūžiams, osteotomijoms, nepakankiems suaugimams, nesuaugimams bei pakartotiniui šlaunikaulio, blauzdiukaulio ir žastikaulio lūžiu profiaktikai vaikams, kuriems pasireiškė osteogeni poklotesis nepažeidžiant trapių kaulų liga (Osteogenese Imperfecta). Ji galima naudoti kaulo ilginimo (trumpinimo) procedūroms kartu su išoriniais fiksaatoriais vaikams ar smulkias kūno sudaujimo pacientams, kuriems pasireiškė galūnių lūžių neatiktumas.

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Prietaiso sukeltas skausmas, difformitetas ar nenormalūs pojūčiai
- Galūnės sutrumpėjimas ar liekamoji deformacija su nesuaugimu ar nepakankamu suaugimu
- Jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija svetimkiniųi
- Chirurginės traumas sukeltas nervo pažeidimas
- Apsaugos nuo streso mechanizmo sukelta kaulo rezorbcija
- Pooperacinis kaulo lūžis ir skausmas
- Gilioji ir paviršinė infekcija
- Neatpažinta penetracija į sąnarį
- Nepakankamas gijimas
- Kaulo nekrozė

Perspėjimai

- Kai prietaišs dėl veluojančio suaugimo, nesuaugimo ar nevisiško sugijimo veikia didesnis krivus, jis gali lūžti ar sugesti. Prieš leidžiant remis visu svariu būtiną įsitikinti, kad jungtis yra tvirta.
- Jeigu implantuojant prietaisą įdėtas netinkamai, gal padidėti atsilaivnimo ar pasilinkimo galimybė
- Pega Medical nerekomenduoja kartu su „Pega Medical“ gaminiu naudoti kitą gamintojo komponentą. Tokio naudojimo atveju „Pega Medical“ už šiuo derinio veikimą nebūs atsakinga.
- Implantai skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniam naudojimui skirti prietaisų (VNP) po sąlycho su žmogaus krauju ar audiniais pakartotnai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinii implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesugadintas, prietaisę gali būti smulkųjų defektų arba jis gali būti paveiktas vertikalėmis įtrūkimais – tai gali lemti nesėkmingą naudojimą.
- Nepaprastai svarbu implantą tinkamai tvarkyti. Venkite keisti metalinių implantų formą. Visus susidantus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite į gamintojų, kad juos tinkamai išmestų.
- Kad būtų sumažinta implanto naudojimo nesėkmės rizika, nepaprastai svarbu pasirinkti didžiausio skersmens implantą, atitinkantį reikiamą kanalį intramedulinį kanalį, bei įdečiant užtikrinti tinkamą implanto padėjimą.
- Siekiant išvengti netikimo vielinio kreipiklio įstūjimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio įstūjimo procedūrą užtikrinti nenutrūkstamą stebėjimą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).

Saugos MR aplinkoje informacija

Fassier-Duval Telescopi IM" sistenos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Sistemų įkaitimas, judėjimas ar valdžius sukeltami artefaktai MR aplinkoje neritina. „Fassier-Duval Telescopi IM" sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas.

Chirurginis metodas

Rekomenduojama taikyti standartinę intramedulinės vinės įdėjimo chirurginę techniką. Skinsgamio gaminio naudojimui vienodai svarbias prierašines procedūras, taikytinę chirurginį metodų išmanyimas, tinkama paciento atspari bei teisingas implantų įdėjimas. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

Implantą pašalinti ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, kaului visiškai suaugus (įvykus kaulo konsolidacijai) po deformacijos korekcijos arba nustatius, kad pasiekta visas „Fassier-Duval“ ilgis. Įprastas vinės fiksaacijos prietaisų pašalinimas gali sukelti simptominių implantų lūžio komplikacijų, implanto atsikaldavimą bei su implantu susijusio skausmo tikimybę. Be to, jeigu pašalinimas yra tinkamas, „Pega Medical“ rekomenduoja išimti implantatus, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš išsimađiant prietaisą įsitikinkite, kad kaului visiška suaugo (pasiektą visišką konsolidaciją). Nors galutinį sprendimą dėl implantų išėmimo priima chirurgas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą, nustatytoji ilgiausia prietaiso

naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas implanto išėmimo etapas – jais būtina atidžiai vadovautis.

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

„Pega Medical“ implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILUS. Būtina laikytis toliau pateiktųjų nesteriliųjų tiekiamo gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuojamui implantą, vadovaujantis standartinėmis ligoninėse patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais laikantis toliau pateiktųjų instrukcijų ir parametrų. Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtos vnyuojamosios medžiagos, mašišalai, indikatoriai ir sterilizavimo padėklai turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametru:

- Fassier-Duval sistemos implantu komponentus reikia sterilizuoti sudėjus į sterilizavimo mašišalus.
- Prieš pakojant sterilizacijai prietaisai turi būti sausi.

- Prieš sterilizuojant implantų dalis reikia išardyti į atskirus komponentus.

Metodas	Garai	Garai
Sterilizavimo tipas	Sunkio jėga	Prevakuumas
Parengiamoji (išankstinio) kondicionavimo impulsas	—	3
Minimali temperatūra	120°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimali ciklo trukmė	60 min. ± 5 min.	4 min.
Trumpiausias džiovinimo laikas	10 min.	30 min.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklų nedėkite vieno ant kito

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

Instrumentų valymo, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinio naudojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekvieną kartą nuvalyti ir sterilizuoti. „Fassier-Duval“ sistemos instrumentų padėklai ir instrumentus reikia sterilizuoti suvyniojus į du vienaslunksnės polipropileno vnyuojamosios medžiagos sluoksnius, taikant nuoseklus vnyuojimo metođą.

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

Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui

Jeį patirėte 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 valstybes narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Sveicirajoje pranešti reikia adresu materiovigilance@swissmedic.ch.

POLSKI

Opis wyrobu

System teleskopowy IM Fassier-Duval to samorozciągający się pręt do stosowania w zespoleniaci złamań kości długich. Konstrukcja gwoździa zawiera element żeński (który jest przycmowany do kory promykalskiej) i element męski (przymocowany do nasady dalszej). Zakotwiczenie elementów uzyskuje się poprzez mocowanie śrubowe. Gwozdz ma wbudowaną funkcję, która pozwala na wydłużenie jego długości w miarę gojenia się struktur kostnych i prawidłowego wzrostu pacjenta.

Gwozdz jest wykonany ze stali nierdzewnej klasy medycznej (316L, ASTM 138). Dostępnny jest w pięciu średnicach: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6, 6,16, 6,4 mm, do długości 420 mm.

Przeznaczenie

Implant wskazany jako implant tymczasowy, wspomagający gojenie złamań trzonu kości długich, osteotomii, wadliwego zrOSTu kości i braku zrOSTu kości oraz zapobiegania dalszym złamaniom kości udowej, pischelőwce i ramiennej u pacjentów pedyatrycznych cierpiących na wrodzoną lamiebiość kości, bez naruszania chhrańki wzrostowej kości. Moze być stosowany w funkcjach takich jak wydłużanie czy skrócenie kości, jednocześnie ze stabilizatorami zewnętrznymi u pacjentów pedyatrycznych lub niskiego wzrostu z rozbieżnością długości kończyn.

Przeciwwskazania

- Zakażenie czynne lub utajone
- Osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej
- Jautrumas mediagai
- Sepsis
- Pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi

Działania niepożądane

- Ból, dykomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia
- Skrócenie kończyn lub deformacja sączkowa z brakiem zrOSTu lub wadliwym zrOSTem
- Wrażności na metal i/lub reakcja alergiczna na ciało obce
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- Oserpozja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami
- Pooperacyjne złamanie kości i ból
- Zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- Niezpозnacna penetracja stawów
- Niedożpaznna gojenie
- Martwica kości

Ostrzeżenia

- Do złamań lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym zrOSTem, brakiem zrOSTu lub niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowane prawidłowe zagegzenie.
- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość oblawowania lub migracji
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakikolwiek elementem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Implanty to przedmioty jednorozowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorozowego użytku (SDJ), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub odpowiednio zutylizować.
- Implantów urządzeń, których niddy nie należy używać ponownie. Urządzenie, nawet jeśli nie uszkodzone, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzną naprężenia, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie implantu.
- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikaj kontrowania metalowych implantów. Wyrucz wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo używane implanty lub zwróć je producentowi w celu prawidłowej utylizacji.
- Wybór implantu o największej średnicy odpowidnieje do kanału szpikowego kości pacjenta, a także właściwie pozycjonowanie i wprowadzenie implantu sąjaj kluczowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka niewpoadzenia implantacji.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontrola za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) w czasie wprowadzania prowadnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez prowadnik narzędzi z kaniału w celu zapobieżenia niezamierzonemu przesunięciu prowadnika i penetracji otaczających tkanek.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

System Fassier-Duval Telescopi IM nie podlegał ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyroby nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu Fassier-Duval Telescopi IM w środowisku MR jest nieziane.

Tecnika chirurgiczna

Do umieszczenia gwoździa śródszpikowych zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej. Procedury przedoperacyjne, znajomości odpowidnich techniki chirurgicznych, właściwy dobór pacjentów i prawidłowe umieszczenie implantu są również ważne dla pomysłnego stosowania 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 korekci deformacji lub zaobserwowania pełnego wydłużenia implantu Fassier-Duval. Rutynowe usunięcie wewnętrzných 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, Szczęśliwie zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia redukcji i obawienia kości, pzechodzące u pacjentów młodych i aktywnych. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić, czy zespolenie kości jest zakończone. Chociaż ostrożna decyzja o usunięciu implantów należy do chirurga, to jednak maksymalna trwałość w kategoriach stabilności materiałowej ustalano na 5 lat. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat usuwania urządzenia oraz powinny one być dokładnie przestrzegane

Czyszczenie i sterylizacja elementów wleantu

Implanty są dostarczane w stanie czystym, ale w momencie wysyłki z Pega Medical są NIEJALOWE. Elementy dostarczone w stanie nesterylrnyy należy sterylizować zgodnie z niżej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterylizacją implantu należy zastosować zatwierdzony standardowy sztalny 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, wszałniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone do stosowania przez FDA – z odpowiednimi parametrami cyklu sterylizacji.

- Przed sterylizacją zespoly 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
Tyپ sterylizacji	Grzełność	Próżnia wstępna
Impuls wstępnego kondycjonowania	—	3
Minimalna temperatura	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimalny czas cyklu	60 minut ± 5 min.	4 minuty
Minimalny czas suszenia	10 minuty	30 minuty

Ostrzeżenie: w czasie sterylizacji tace nie mogą być ułożone w stos

Mozliwé jest również stosowanie innych metođi cykli sterylizacji, niemniej zaleca się stosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metođy 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 sekwyencyjnych 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 doświadczył lub wiesz o jakikolwiek 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.

POZBAWIE

Descrio do dispositivo

O Fassier-Duval Telescopi IM System™ (sistema telescopico intramedular) es una haste autoextensible 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 epífise distal). Os componentes são imobilizados mediante uma fixação do tipo rosca. As propriedades da haste permitem a extensão do seu comprimento à medida que as estruturas ósseas consolidam e o paciente cresce normalmente.

A haste é fabricada em aço inoxidável de grau médico (316L, ASTM 138). Está disponível em cinco diâmetros: 3,2 mm, 4,0 mm, 4,8 mm, 5,6 mm e 6,4 mm, em até 420 mm de comprimento.

Utilização prevista

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

Contraindicações

- Infeção ativa ou latente
- Osteoporoze, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/técido mole
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Sépsis
- 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 caudais por trauma cirúrgico