

Device Description
The Fassier-Duval Telescopic IM System is a self extending rod for use in fixation of long bone fractures. The design of the nail includes a female component (which is attached to the proximal cortex) and a male component (which is attached at the distal epiphysis). Anchorage of the components is achieved through screw-type fixation. The nail has a built-in feature that allows for extension of its length as the bone structures heal and normal patient growth occurs.
The nail is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM 138). It is available in five diameters: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 and 6.4 mm, up to 420 mm in length.

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

Contraindications

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

Adverse Effects

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

Warnings

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

MR! 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
All 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

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.

ISO 15223-1



Manufacturer / Fabricante / Fabricant



See instruction for use / Ver instrucciones de uso / Lire les instructions avant usage



Do not reuse / No reutilizar / Ne pas réutiliser



Non sterile / No estéril / Non stérile



Batch number / Número de lote / Numéro de lot



Caution: law prohibits dispensing without prescription



Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue



Medical device / Dispositivo Médico / Dispositif médical



Authorized representative / Representante Autorizado / Représentant Autorisé

THE SSCP IS AVAILABLE IN THE EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES (EUDAMED), WHERE IT IS LINKED TO THE BASIC UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) | Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif médical est disponible dans la base de données européenne EUDAMED, accessible via ce lien à la liste des IUD (identifiant unique du dispositif): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Authorized Representative / Représentant Autorisé / Representante Autorizado:
Medicalex — Francemed
34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info



Pega Medical™

CE0413

FASSIER — DUVAL

TELESCOPIC IM SYSTEM™

LE SYSTÈME INTRAMÉDULLAIRE

TÉLESCOPIQUE

EL SISTEMA TELESCÓPICO

INTRAMEDULAR

Descripción

El Sistema Intramédullaire Télescopique Fassier-Duval es un clou extensible conçu pour la fixation des fractures d'os longs. L'implant comprend un composant femelle (fixé au cortex proximal) et un composant male (fixé à l'épiphyse distale). Les embouts filetés des composants permettent l'ancrage de l'implant. La propriété télescopique de l'implant permet l'extension du clou au fur et à mesure que l'os grandit et que la fracture se consolide.

Les clous sont fabriqués en acier inoxydable de grade médical 316L, conforme à la norme ASTM 138. Ils sont disponibles dans cinq diamètres: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 et 6.4 mm avec une longueur maximale de 420 mm.

Indications

El Sistema Intramédullaire Télescopique Fassier-Duval es conçu pour être utilisé comme implant temporaire dans des os longs avec des fractures diaphysaires, des ostéotomies et des ostéosynthèses déficientes ou absentes, ainsi que pour la prévention des fractures subséquentes dans le fémur, tibia et humérus chez les patients pédiatriques atteints d'ostéogénese imparfaite sans perturber le cartilage de croissance. Le système peut également être utilisé dans des cas d'allongement des os à l'aide de fixateurs externes chez des patients pédiatriques ou des patients de courte stature ou avec des divergences de longueur des membres.

Contre-Indications

- Infection active ou latente
- Ostéoporose, qualité ou quantité insuffisante d'os/tissu mous
- Sensibilité aux matériaux de l'implant
- Septicité
- Patients ayant des problèmes neurologiques ou troubles mentaux

Effets secondaires et complications possibles

- Douleur, inconfort ou sensations anormales causés par la présence du dispositif
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec une absence de consolidation ou une consolidation retardée
- Intolérance aux métaux et réaction allergique à un corps étranger, ou les deux.
- Lésion nerveuse causée par le traumatisme chirurgical
- Résorption osseuse causée par un effet « bouclier anti-contrainte »
- Fracture et douleur osseuse postopératoire
- Infection, profonde et superficielle
- Pénétration d'articulation non détectée
- Guérison inadéquate
- Nécrose de l'os

Mises En Garde

- La fracture ou l'endommagement de l'implant peut survenir lors de l'application de charges élevées dans les cas des ostéosynthèses déficientes ou absentes ou de guérissons incompletés. Une bonne consolidation est nécessaire avant de soumettre le dispositif à une charge complète.
- L'insertion incorrecte de l'implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants
- Pega Medical déconseille l'utilisation d'un composant d'un autre fabricant avec les composants de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ces composantes.
- Les implants sont des composants à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique qui entrent n contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés et doivent être retournés au fabricant ou éliminés adéquatement.
- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Bien qu'il puisse paraître intact, le dispositif peut présenter des défauts mineurs ou des contraintes internes qui peuvent mener ultérieurement à une défaillance de l'implant.
- La manipulation adéquate de l'implant est extrêmement importante. Éviter le façonnage d'implants métalliques. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner les au fabricant pour une élimination appropriée.
- La sélection d'implant appropriée pour le canal médullaire de l'os hôte avec le plus gros diamètre ainsi que le bon positionnement et l'insertion de l'implant est cruciale pour atténuer le risque de défaillance de l'implant.

Descripción del dispositivo

El sistema telescópico intramedular de Fassier-Duval es un clavo extensible para la fijación de fracturas en huesos largos. El diseño del clavo incluye un componente hembra (que se fija en la parte de la corteza proximal) y un componente macho (que se fija en la epifisis distal). El anclado de los componentes se logra con una fijación del tipo roscado. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras osas se curan y el paciente crece normalmente.

El clavo esta fabricado en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM 138). Existen cinco diámetros: 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 y 6.4 milímetros, hasta 420 milímetros en longitud.

Indicaciones

El uso previsto de este implante es como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo-uniones y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos que padecen de Osteogénesis Imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en pacientes pediátricos, o pacientes de pequeña estatura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Contraindicaciones

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

Efectos adversos

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

Advertencias

- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de alojamiento o de migración.
- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no asume responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humanos no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse al fabricante o ser desechados adecuadamente.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar o remodelar los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para que sea desechado de manera apropiada.
- Si se coloca el dispositivo de manera incorrecta durante la implantación o si no se utiliza el tamaño de implante más grande que 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

- Il es recomendado d'effectuer un examen continu avec un amplificateur de lumiance (fluoroscopie) pendant l'insertion de la broche-guide et chaque fois qu'on fait avancer des instruments canulés par-dessus une broche-guide pour empêcher la broche-guide d'avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.

Innocuité - Examen par l'IRM

Le Système Intramédullaire Télescopique Fassier-Duval n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système Intramédullaire Télescopique Fassier-Duval n'a pas été testé pour ler échauffement, la migration ou un artefact d'imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système Intramédullaire Télescopique Fassier-Duval dans un environnement de RM est inconnue.

Technique Chirurgicale

On recommande le recours à une technique chirurgicale standard pour le placement de clous intramédullaires. Des procédures préopératoires, une connaissance des techniques chirurgicales applicables, une bonne sélection du patient et un positionnement approprié de l'implant sont tous également importants pour l'utilisation réussie de ces produits. Le manuel de technique chirurgicale précise chaque étape du procédé dont il faut suivre soigneusement les instructions.

Vie utile et retrait de l'implant

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

Instruments pour le nettoyage et la stérilisation de l'implant

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

- Remarque : Uniquement pour les États-Unis : Les emballages de stérilisation, les pochettes, les indicateurs et les plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l'approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.
- Les implants du système Fassier-Duval peuvent être stérilisées à l'aide de sachets de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d'être emballés à des fins de stérilisation.

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

Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

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

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

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

--

- la aguja guía y cuando se avace instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía y la penetración en los tejidos circundantes.

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Telescópico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema Telescópico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magnética. 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, alojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso esté completa antes de retirar el dispositivo. Aunque la decisión final de retirar el implante recae en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

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

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 empacarlos para su esterilización.

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

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

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

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema Fassier-Duval y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno 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".