

FASIER — DUVAL TELESCOPIC IM SYSTEM™

ENGLISH

Device Description

The Fasser-Duval Telescopic IM System is a self extending rod for use in fixation of long bone fractures. The design of the nail has 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's 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

The Fasser-Duval Telescopic IM System is intended as a temporary implant to aid in the alignment, stabilization, fixation and realignment of long diaphysis fractures, osteotomies, malunions and nonunions, and to prevent further fractures in femur, tibia and humerus in pediatric patients suffering from bone diseases. It can also 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
- Patient 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
- Metall sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body
- Metall 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 patient 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
- OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics Canada component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada 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.
- Metall 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, 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 for the Fasser-Duval Telescopic IM System:

The Fasser-Duval Telescopic IM System implants were determined to be MR-Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after device placement under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T and 3 T		
Maximum Spatial Field Gradient	20 T/m (2,000 gauss/cm) or less		
RF Transmission	Compliant Patient (CP)		
RF Exaction Coil Type	Body Coil, Head Transmitter-receiver coil, no restrictions on local transmit-receive coils that the device is not within		
Operating Mode	Normal Operating Mode		
Maximum Body SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)		
Maximum Head SAR			
Anatomical Isocenter Landmarks	< 50 cm from center of bone that device is implanted in		≥ 50 cm from center of bone that device is implanted in
1.5 T SAR and Scan Durations	1 W/kg whole body average SAR for 10 minutes of continuous RF (a sequence of back to back series/scan without breaks) with a 20 minute cooling period between scans for one hour of scanning		2 W/kg whole body average SAR for 10 minutes of continuous RF (a sequence of back to back series/scan without breaks)
3 T SAR and Scan Durations	Only use local transmit-receive coils that device is not within		
Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact. Optimization of MR imaging parameters can compensate for the presence of this device as may be necessary.		
	<ul style="list-style-type: none">The presence of other implants or the health state of the patient may require a modification of the MR conditions. Information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.		

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nail 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 Fasser-Duval is observed. Routine removal of internal fixation devices has reduced the occurrence of symptomatic complications of implant loosening and implant related pain. In addition, if removal is favorable, OrthoPediatrics Canada 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 Storage of Implant Components

Implants are provided clean, but are NON-STERILE when shipped from OrthoPediatrics Canada. 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 Fasser-Duval system should be sterilized using sterilization pouches.
- Devices should be dry before packaging for sterilization.
- Implant assemblies must be disassembled into separate components prior to sterilization.

Method	Steam	Steam
Sterilization type	Gravity	Precipitation
Pre-sterilization package	—	—
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 Implants

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrument tray and instruments of the Fasser-Duval system should be sterilized wrapping in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.

Please refer to product entitled: "Guidance for Instrument Care" for further information and instructions regarding cleaning, sterilization and re-sterilization instructions.

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 OrthoPediatrics Canada 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 materialvigilance@swissmedic.ch.

DANSK

Produktbeskrivelse

Fasser-Duval Telescopic IM System er et selvforlængende stang til fiksering af lange knogler. Sammens design omfatter en hankomponent (til fastlæggelse i den proximale cortex) og en hankomponent (til fastlæggelse i den distale epiphyse). Forankring af komponenterne opnås ved skruetypes fastsættelse. Sammet er designet, så dets længde kan ændres, efterhånden som knoglestrukturen heles og patientens vækst normalt. Sammet er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM 138). Det fås i fem diameter: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm, og i længder op til 420 mm.

Tilslægt anvendelse
Fasser-Duval Telescopic IM-system er beregnet som midlertidigt implantat til hjælp ved justering, stabilisering, fiksering og heling af lange diaphysefrakturer, osteotomier, manglende eller forkert sammenvoksning samt til at forhindre ydelige frakturer af femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter. Det kan også bruges til at forhindre længdeforskelle på grund af knoglelængdeforskelle. Det kan også bruges ved procedurer som knoglelængdefor- eller forkorte samtidig med ekstern fiksering hos pædiatriske patienter eller patienter af lille størrelse med lemmer af forskellig længde.

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

- Smerter, ubehag eller følelsesforstyrrelse på grund af implantatets tilstedeværelse
- Metallene implantaterne dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung umvershrt aussieht,

- Forkortelse af legemdel eller restformetillmet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metallverfælskab og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nervevskade på grund af det kirurgiske traume
- Knogleerosion på grund af stress-shielding
- Postoperative knoglefrakturer og smerter
- Infektion, både dybt og overfladisk
- Udgangstrøkket ledpenetration
- Inadekvat heling
- Knoglenekrose

Advarsler

- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket 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
- OrthoPediatrics Canada fraråder anvendelse af andre fabrikanters komponenter sammen med komponenter fra OrthoPediatrics Canada. Enhver anvendelse af den art vil opgive OrthoPediatrics Canadas ansvar for den resulterende kombinations ydelse.
- Implantatene er bereget til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskelig blod eller væv, ikke bør bruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metallimplantater bør aldrig genbruges. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsgader, der kan føre til implantatbrud.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metallimplantatet. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- For at mindske risikoen for implantatfejlf er det afgørende vigtigt at vælge et implantat med størst mulig diameter til tværknoglets markant størrelse sikres korrekt positionering og indføring af guidewire.
- Kontinuerlig screening med billedstørrelse (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannelerede instrumenter føres ind over guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtig fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.

▲ MR-sikkerhedsoplysninger for Fasser-Duval Telescopic IM System:

Ikke-kliniske tests blev udført af OrthoPediatric IM System-implantaterne vurderet til at være MR-betingsede. En patient med denne ændring kan scannes sikkert umiddelbart efter anordningens placering under følgende betingelser:

Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1.5 T og 3 T		
Maksimal rumligt feltgradient	20 T/m (2,000 gauss/cm) eller mindre		
RF-eksitation	Compliant patient (CP)		
RF-sende-spøletype	Kropspole, der ses som et integreret ledningsnet uden restriktioner for lokale sende-spølepoler, som anordningen ikke er inde i		
Driftstilstand	Normal driftstilstand		
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor		
Maksimal SAR for hovedet	3.2 W/kg (normal driftstilstand)		
Anatomiske isocenter-orienteringspunkter	< 50 cm fra centrum af den knogle, hvori anordningen er implanteret		≥ 50 cm fra centrum af den knogle, hvori anordningen er implanteret
1.5 T SAR- og scanningsvarigheder	1 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 10 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/scanning uden pauser) med 20 minutters køleperiode mellem scanninger i en times scanning		2 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/scanning uden pauser)
3 T SAR- og scanningsvarigheder	Der må kun anvendes lokale sende-montage-spøle, hvori anordningen ikke befinder sig		
Billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt. Optimering af MR-scanningparametre kan kompensere for denne ændring. Optimering af MR-scanningparametre kan kompensere for denne ændring. Optimering af MR-scanningparametre kan kompensere for denne ændring.		
	<ul style="list-style-type: none">Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens sundhedsstatus kan nødvendiggøre modifikation af MR-betingsningerne. Hvis der mangler information om et specifikt parameter, er der ingen betingelser forbundet med det pågældende parameter.		

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af intramedullære stang. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske tekniske, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantatene er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljerede de enkelte trin der bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølging, når knoglen er helet, samt når korrektion af deformiteter er opnået, eller Fasser-Duval-anordningen har nået sin fulde levetid. Butnemsig fjernelse af interne fikserationsanordninger kan nedsatte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knogleerosion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materielstabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljerede de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengøring og sterilisation af implantater og komponenter

Implantater levers rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra OrthoPediatrics Canada. Nedenstående instruksr bør følges ved sterilisation af dele, der levers ikke-sterile. Anvend en standardprotokoll for rengøring, der er godkendt af hospitalet, før sterilisation af implantater. Alle metallimplantater kan dampsteriliseres efter nedestående instruksr og parametre.

- Implantatkomponenter i Fasser-Duval System bør steriliseres i sterilisationsposer
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation
- Implantatmonterings skal adskilles i separate komponenter før sterilisering.

Metode	Damp	Damp
Strålingstype	Normalt	Fremvakuum
Forbehandling-pakning	—	—
Temperatur mindst	121°C	132°C
Cykeltid mindst	60 minutter ± 5 min	4 minutter
Tørketid 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 laboratorteknikker.

Instruksr for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter
Instrumenter til rengøring skal altid rengøres og steriliseres i brug. Instrumenter og instrumenterne i Fasser-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 og instruksr vedrørende rengøring, sterilisation og sterilisation af instrumenter.

Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Hvis du oplever eller er opmærksom på alvorlige hænder, der er opstået i forbindelse med etheden, bedes du rapportere dem til OrthoPediatrics Canada på feedback@pegamedical.com. Desuden, skal venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materialvigilance@swissmedic.ch.

DEUTSCH

Beschreibung des Produkts

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

Das teleskopische Fasser-Duval-IM-System ist als ein temporäres Implantat zur Unterstützung der Ausrichtung, Stabilisierung, Fixierung und Heilung von langen Diaphysefrakturen, Osteotomien, Fehlstellungen und Pseudoarthrosen sowie zur Vorbeugung weiterer Frakturen von Femur, Tibia und Humerus bei pädiatrischen Patienten mit Knochenbrüchen vorgesehen. Es kann bei Kindern oder kleinkörperlichen Patienten mit Beinlängendifferenz/Fixierung für Eingriffe wie Knochenverlängerungen/-verkürzungen in Verbindung mit externen Fixatoren verwendet werden.

Kontraindikationen

- Penetration artikulärer Gelenke
- Osteoporose, qualitativ oder quantitativ unzureichendes Knochen- und Weichgewebe
- Materiellunverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten

Unwünschene Nebenwirkungen

- Durch das Vorhandensein des Implantats bedingte Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Missempfindungen.
- Gliedmaßververkürzung oder Restdeformität mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metalallempfindlich bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschaden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knochenerosion aufgrund von Inaktivität/Atrophie
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Unerkannte Gelenkverletzung
- Unzureichende Heilung
- Knöchelnekrose

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.
- Unschmackbares Aussehen des Geräts während der Implantation kann ein erhöhtes Risiko der Lockerung oder Migration zur Folge haben.
- OrthoPediatrics Canada rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von OrthoPediatrics Canada zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von OrthoPediatrics Canada für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammensetzung 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 umvershrt aussieht,

kannt 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 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 Einbringen des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Bei Einbringen des Führungsdrabts oder jedes Mal, wenn kanillierte Instrumente über dem Führungsdrabt vorordnen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrabts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

▲ MR-Sicherheitsinformationen für das teleskopische Fasser-Duval-IM-System:
In nicht-klinischen Tests wurden die Implantate des teleskopischen Fasser-Duval IM Systems als bedingt MR-tauglich eingestuft. Ein Patient mit diesem Implantat kann unmittelbar nach Einsetzen des Implantats unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statische magnetische Feldstärke (B0)	1.5 T und 3 T		
Maksimaler räumlicher Feldgradient	20 T/m (2,000 gauss/cm) oder weniger		
RF-Anregung	Zukular polarisiert (CP)		
Typ der RF-Sendeplatte	Körperpoler. Siehe nachstehende Einschränkungen des Scansbereichs. Lokale Spulen: Kopfpoler-Empfangsspule, keine Einschränkungen für lokale Sende-/Empfangsspulen in denen sich das Implantat nicht befindet.		
Betriebart	Normaler Betriebsmodus		
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe nachstehende Angaben		
Maximale Kopf-SAR	3.2 W/kg (normaler Betriebsmodus)		
Anatomische isozentrische Orientierungspunkte	< 50 cm vom Zentrum des Knochens, in dem das Implantat eingesetzt ist		≥ 50 cm vom Zentrum des Knochens, in dem das Implantat eingesetzt ist
1.5 T SAR und Scandauer	1 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR-Wert für 10 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder eine unterbrechungsfreie Serie/Scan) mit einer 20-minütigen Abkühlungsphase zwischen den Scans für eine Stunde Scanning		2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierliche RF (eine Sequenz oder eine unterbrechungsfreie Serie/Scan)
3 T SAR und Scandauer	Nur lokale Sendee-Empfangsspulen verwenden, die sich nicht in der Nähe des Implantats befinden.		
Bild-Artefakte	Das Implantat kann ein Bildartefakt erzeugen. Unter Umständen müssen MR-Bildungsparameter optimiert werden, um das Vorhandensein des Implantats zu kompensieren.		

• Das Implantat kann ein Bildartefakt erzeugen. Unter Umständen müssen MR-Bildungsparameter optimiert werden, um das Vorhandensein des Implantats zu kompensieren.

• Je nachdem das Vorhandensein anderer Implantate und/oder des Gesundheitszustands des Patienten müssen u. U. die MR-Bildungsparameter modifiziert werden. Siehe Angaben zu einem bestimmten Parameter aufgeführt, das mit diesem Parameter keine weiteren Anforderungen verbunden.

Operationstechnik

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 Operationstechnik 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 Ausheilen des Fasser-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 empfehlen OrthoPediatrics Canada zudem, die Implantate zu entfernen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenwachstum und -schwächung zu vermeiden. Die endgültige Entscheidung über die Entnahme der Implantate vom Chirurgen zu treffen ist, wurde eine maximale Lebensdauer von 5 Jahren für das Implantat festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Implantaten Komponenten
Die Implantate und Instrumente werden von OrthoPediatrics Canada UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gefertigten Artikelten müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Komponenten müssen als steriles Material behandelt werden. Die Instrumente und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden.

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

Methoden der Sterilisation	Dampf	Dampf
Strahlungstyp	Normal	Vorvakuum
Vorbereitungspakung	—	—
Mindesttemperatur	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Mindestzykluszeit	60 Minuten ± 5 min.	4 Minuten
Mindesttrocknungszeit	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 Laborarbeiten zu validieren.

Anleitung zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation der Instrumente
Reinbare Instrumente müssen sauber und sterilisiert prior to every use. Die Instrumenten und Instrumente des Fasser-Duval-Systems sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechnik sterilisiert werden.

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 schmerzgewandte Vorfälle mit Ihrem Gerät feststellen oder sich dieser bewusst sind, melden Sie diese bitte an OrthoPediatrics Canada på feedback@pegamedical.com. Bitte beachten Sie, 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 werden muss. Für die Schweiz melden Sie dies bitte an materialvigilance@swissmedic.ch.

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

El sistema telescópico intramedular de Fasser-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 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 rosca. El clavo permite la extensión de su longitud mientras que las estructuras óseas se curan y el paciente crece normalmente. El clavo está 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

Uso previsto El sistema telescópico IM Fasser-Duval está indicado como implante temporal para ayudar en la alineación, estabilización, fijación y cicatrización de fracturas de diáfisis, osteotomías, maluniones y no uniones, y para prevenir nuevas fracturas en el fémur, la tibia y el húmero de pacientes pediátricos que sufren enfermedades óseas. También puede utilizarse en procedimientos como el alargamiento/acortamiento de los huesos concomitantemente con fijadores externos en pacientes pediátricos o de baja estatura con discrepancia en la longitud de la extremidad.

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

