

# 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 (til fastgrelse i den proximale cortex) or an hunkomponent (til fastgrelse i den distale epifysen). Forankring af komponenterne opnås ved skrubebaseret fiksation. Sommet er designet, så det længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene heller, og patienten vokser normalt.

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 diaphyseal fractures, osteotomies, malunions and nonunions and to prevent further fractures in femur, tibia and humerus in pediatric patients suffering from Osteogenesis Imperfecta without disrupting the bone growth plate. It can be used in procedures such as bone lengthening/shortening concomitantly with external fixators in pediatric or small stature patients with limb length discrepancy.

## Contraindications

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

## Adverse Effects

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Limb shortening or residual deformity with nonunion or malunion
- Metal sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Bone resorption due to stress shielding
- Postoperative bone fracture and pain
- Infection, both deep and superficial
- Unrecognized point 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
- 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.
- Metal implants should never be reused. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses that may cause implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants, or return them to the manufacturer for proper disposal.
- Selecting the largest diameter implant that is appropriate for the medullary canal of the host bone as well as proper positioning and insertion of the implant are crucial to mitigate the risk of implant failure.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.

## MRI Safety Information

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

## Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nails is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct implant placement are all equally important for the successful use of this product. The surgical technique manual details every step and should be carefully followed.

## Device Lifetime and Retrieval

Removal or replacement of the implant is recommended subsequent to normal follow-up after the bone has consolidated, and either the deformity correction has been achieved or full extension of the Fassier-Duval is observed. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. In addition, if removal is favorable, OrthoPediatrics Canada recommends the retrieval of implants in order to avoid bone resection 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 OrthoPediatrics Canada. Nonsterile instrukrør bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospital, før sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampstériliseres efter nedstående instrukrør og parametre:

• Implantkomponenterne i Fassier-Duval Systemet bør steriliseres i sterilisationsposer

• Anordninger skal være tørre, for de pakkes til sterilisation.

• Implantatmonteringer skal adskilles i separate komponenter for sterilisering.

• 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.

**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 film under anvenelse af sekventiel indpakningsteknik.

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 OrthoPediatrics Canada at feedback@pegmedical.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 selvforl  gende st  m til fiksation ved frakturer i lange knogler. Sommets design omfatter en hunkomponent (til fastgrelse i den proximale cortex) og en hunkomponent (til fastgrelse i den distale epifysen). Forankring af komponenterne opnås ved skrubebaseret fiksation. Sommet er designet, sæt det længde kan øges, efterhånden som knoglestrukturene heller, og patienten vokser normalt. Sommet 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, i længder på op til 420 mm.

### Tilsligt anwendung

Dette implantat er indikeret som midlertidigt implantat som hjælper i helingsprocessen i diaphys  re frakturer i lange rørknogler, ostetomier, ved r  nge og manglende sammenvoksning, samt til forebyggelse af yderlige frakturer i femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter med Osteogenesis imperfecta uden belastning af knogleplasten. Det kan bruges i operationer s  sm knoglelengelse/forkortelse samtidig med eksterne fiksationsanordninger hos pædiatriske patienter eller patienter med lav statur med uens ekstremitetslengde.

### Kontraindikationer

- Aktiv eller latent infektion
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglev  /blodt væv
- Materialeoverfolsomhed
- Sepsis
- Patients med abnormal neurological or mental conditions

### Bivirkninger

- Smerte, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedevarsel
- Forkortelse af legemsdel eller restdeformitet med manglende eller r  ne sammenvoksning
- Metaleroverfolsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Gliedma  nverkning eller Restdeformitet mit Pseudoarthrose oder Fehlstellung
- Metallempfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenskader på grund af det kirurgiske traume
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knogleresorption og smerte
- Infektion, b  de dyb og overfladisk
- Udiagnosiceret ledpenetrering
- Utilstrækkelig heling
- Knoglenkrose

### Avarslister

- Det kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for et givent belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning
- Forkortelse af legemsdel eller restdeformitet med manglende eller r  ne sammenvoksning
- Metaloverfolsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nervenskader på grund af det kirurgiske traume
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knogleresorption og smerte
- Infektion, b  de dyb og overfladisk
- Udiagnosiceret ledpenetrering
- Utilstrækkelig heling
- Knoglenkrose

### Advarsler

- Det kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for et givent belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning
- Forkortelse af legemsdel eller restdeformitet med manglende eller r  ne sammenvoksning
- Metaloverfolsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Nervenskader på grund af det kirurgiske traume
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Postoperative knogleresorption og smerte
- Infektion, b  de dyb og overfladisk
- Udiagnosiceret ledpenetrering
- Utilstr  kkelig heling
- Knoglenkrose

### Warrnings

- 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
- 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.
- Metal implants should never be reused. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses that may cause implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants, or return them to the manufacturer for proper disposal.
- Selecting the largest diameter implant that is appropriate for the medullary canal of the host bone as well as proper positioning and insertion of the implant are crucial to mitigate the risk of implant failure.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.

### MRI Sikkerhedsoplysninger

Fassier-Duval Telescopic IM System er ikke evaluert med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarming, migration eller image artifact i et MR-miljø. Sikkerheden hos Fassier-Duval Telescopic IM System i et MR-miljø er ukendt.

### Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardstandardig operationstechnik til anbringelse af intramedullære st  m. Präoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle l  ge vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Leverit  d og fjernelse af anordninger

Fjernelse eller udskifting af implantatet anbefales efter normal opfølgning, n  r knoglen er helet, samt n  r korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningerne har nært sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan n  dsette forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud og løsning af implantatet og ved implantaterelaterede smerte. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knogleh  len er komplet forud for fjernelse af anordninger. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der definert en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Levetid og fjernelse af anordninger

Ejernelse eller udskifting af implantatet anbefales efter normal opfølgning, n  r knoglen er helet, samt n  r korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningerne har nært sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan n  dsette forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud og løsning af implantatet og ved implantaterelaterede smerte. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knogleh  len er komplet forud for fjernelse af anordninger. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der definert en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Operationstechnik

Fors at den anbringes af markn  geln wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieser Produkte gleicherma  n wichtig. Die Operationsleitung enthält eine genaue Beschreibung jedes Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

### Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das teleskopische Fassier-Duval-IM-System von wurde nicht für die Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Fassier-Duval Telescopic IM System in der MRT-Umgebung ist unbekannt.

### Operationstechnik

Det anbefales at anvende standardstandardig operationstechnik til anbringelse af intramedullære st  m. Präoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle l  ge vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Leverit  d og fjernelse af anordninger

Ejernelse eller udskifting af implantatet anbefales efter normal opfølgning, n  r knoglen er helet, samt n  r korrektion af deformiteten er opnået, eller Fassier-Duval-anordningerne har nært sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan n  dsette forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud og løsning af implantatet og ved implantaterelaterede smerte. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knogleh  len er komplet forud for fjernelse af anordninger. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der definert en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Operationstechnik

Fors at den anbringes af markn  geln wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Pr  operative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieser Produkte gleicherma  n wichtig. Die Operationsleitung enthält eine genaue Beschreibung jedes Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

### Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

La seguridad y la compatibilidad del Sistema Telescopico Intramedular de Fassier-Duval en ambiente de resonancia magn  tica (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 Telescopico 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 tejido circundante.

### Technique chirurgicale

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 lo que se detallan en el manual de la técnica quir  rgica.

### Information de seguran

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.

Avant de procéder à la stérilisation, il faut séparer les composants internes du clou.

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

#### Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

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

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

Tous les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du système Fassier-Duval ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés dans 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'accidents graves survenus avec votre appareil, veuillez les signaler à OrthoPediatrics Canada à feedback@pegamedical.com. Veuillez également en informer l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à matériovigilance@swissmedic.ch.

#### ITALIANO

#### Description del dispositivo

Il Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval è uno stelo auto-espandibile destinato alla fissazione delle fratture delle ossa lunghe. Il design del chiodo comprende un componente femminile (fissato alla corteccia prossimale) e un componente maschile (fissato all'epifisi distale). L'ancoraggio dei componenti si ottiene mediante fissazione del tipo a vite. Il chiodo integra una funzionalità che consente di aumentare gradualmente la lunghezza dell'impianto in funzione della guarigione delle strutture ossee e della normale crescita del paziente.

Il chiodo è fabbricato in acciaio inox di grado medico (316L, ASTM 138) ed è disponibile in cinque diametri: 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 e 6,4 mm, con lunghezza massima di 420 mm.

#### Destinazione d'uso

Questo sistema è indicato all'utilizzo come impianto provvisorio per promuovere la guarigione di fratture della diafisi lunga, osteotomie, malconsolidazione e pseudoartrosi nonché per prevenire ulteriori fratture di femore, tibia e omero nei pazienti pediatrici affetti da osteogenesi imperfetta senza compromettere la 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
- Osteoporo, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuto molle
- Sensibilità ai materiali
- Sepsis
- Pazienti con anomalie neurologiche o mentali

#### Effetti avversi

- Dolori, disturbi o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Accorciamento dell'arto o deformità residua con pseudoartrosi o malconsolidazione
- Sensibilità al metallo e/o reazione allergica a un corpo estraneo

Questi effetti avversi sono riferiti a pazienti che hanno subito un intervento chirurgico con questo dispositivo. Non sono stati riportati effetti avversi specifici per questo dispositivo.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti avversi, consultate il sito web della Food and Drug Administration (FDA) o del Ministero della Salute del vostro paese.

Per informazioni dettagliate sui possibili effetti