ENGLISH

Device description

Description

The Fassier-Duval Telescoping 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 the use of locking screws. Additional components are used to facilitate insertion and extraction. Instrumentation is provided to ensure fixation with Locking Pins or Locking Pegs.

The nail has a built-in fixation 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/Purpose

The Fassier-Duval Telescoping IM System is intended as a temporary implant to aid in the alignment, stabilization, fixation, and healing of long bone fractures, osteotomies, non-unions and malunions, and to prevent further bone axis in the femur, tibia, and humerus in pediatric patients (2 to 18 years) suffering from Osteogenesis Imperfecta and other pediatric bone diseases.

Indications For Use

The system is indicated for pediatric patients with Osteogenesis Imperfecta or other bone diseases to aid in the alignment, stabilization, fixation, and healing of the following conditions in the femur, tibia, and humerus:

- Long diaphysis fractures.
- Osteotomies.
- Malunions and non-unions.

Intended Users

Note: The device is intended for professional use only

The Fassier-Duval Telescoping IM System are pediatric orthopedic surgeons and adult orthopedic surgeons.

Contraindications

Do not use in any situation that is not described in the Intended Use section of this insert.

Device should not be used in patients with:

- Active or latent infection or suspected latent inflammation in or about the affected area.
- Severe osteopenia and/or osteoporosis, insufficient quantity or quantity of bone/soft tissue, or in the presence of marked or rapid bone absorption, metabolic bone disease, cancer, or any other tumor, like conditions that the bone will not support the implant.
- Compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
- Material sensitivity documented or suspected.
- Sepsis.
- Patients with abnormal neurological or mental conditions that compromise their ability to follow a post-operative regimen.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefits of this device.
- Surgeons should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate.

Disclosure of Residual Risks

While complications and adverse effects vary depending on the type of orthopedic surgery and while mitigations are implemented to reduce these risks as far as possible, some residual risks, associated with this system, can arise during and following surgery. These residual risks include adverse effects that are important considerations for metallic internal fixation devices. These risks and general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery. The residual risks are listed in the sections below for Adverse Effects and Warnings.

Adverse Effects

The risks associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device.

These include, but are not limited to the following:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Unrecognized joint penetration.
- Metal sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body
- Bone resorption due to stress shielding.
- Limb shortening, residual deformity, nonunion or malunion.
- Infection, both deep and superficial.
- Nerve damage due to the surgical trauma.
- Possible neovascular injury.
- Inadequate healing.
- Necrosis of bone.
- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant if coverage is insufficient.
- Bony formation around implant making removal difficult or impossible.
- Possible blood incubation or wound healing problems.
- Cessation of growth of the operated portion of bone.
- Migration resulting in injury to soft tissue and unrecognized joint penetration.
- It may be necessary to perform additional surgery in order to correct adverse effects or reactions which may not be related to the actual system.
- Corrosion of implants
- Hammertoe

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.
- Contouring or bending of an implant may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- OrthoPediatrics Canada advises against any modification of the 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.
- Implant use single-use only. Reuse may lead to Single Use Device (SUD) that cannot be cleaned with human blood or tissue should not be re-used, reprocessed, or re-sterilized and should be either returned to the manufacturer or disposed of properly. Reusing implants may lead to contamination and increase the risk of infection to humans.
- Implants should never be reimplanted. Even if they appear undamaged, the device may have small defects or internal stresses that could lead to implant failure or compromise its performance.
- 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.
- Selection of the largest diameter 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.
- Failure to use larger size possible compromises the potential risk for the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture or recurrent deformity.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if cut occurs.
- The surgeon should be aware, and the patient informed of the following information and limitations:
  - Compliance of the patient may affect the results of the surgery.
  - Patients should be warned to avoid any sudden change in position, strenuous activity, or falls. To achieve a successful union, the patient should not be exposed to mechanical vibrations, which may interfere in extreme, chronic, and many instances of the device. The patient should be warned of this possibility and instructed to restrict physical activities especially those causing any type of mechanical stress on the area that is being secured by the system. The patient should avoid any type of sport activities or strenuous work during the postoperative or post implant removal healing period.
  - complications and/or failure are more likely in the case of:
    - Physically active patients
    - Debilitated patients or patients unable to follow instruction or use weight supporting devices.
    - Patients that suddenly change position, fall, or are exposed to mechanical vibrations.

⚠ MRI Safety Information for Fassier-Duval Telescoping IM System:

In non-clinical testing, the Fassier-Duval Telescopic IM System implants were determined to be MR-Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T and 3 T
Maximum Spatial Field Gradient	3,000 G/cm (30 gauss/cm) or less
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Body Coil: See scan region limitations below
	Local Coils: Head transmit-receive coil, no restrictions on local transmit-receive coils that the device is not within
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body SAR	See details below
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Anatomical Assurance Landmarks	< 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 or back-to-back series' can without breaks) with a 20-minute cooling period between scans for one hour of scanning
	Only use for local transmit-receive coils that device is not within
1.5 T SAR scanning unregarded	2 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF. (a sequence or back-to-back series' can without breaks)
3 T SAR and Scan Durations	The presence of this implant may produce an image artifact. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.
Image Artifact	

- The presence of other implants or the health state of the patient may require modification of the MR conditions.
- Information about a specific parameters not listed in the table above is not available.

Safety Benefits and Performance Characteristics

The FD Rods help reduce complications such as refracture and implant migration, compared to traditional IM rods in skeletally immature patients with osteogenesis imperfecta (OI) or other bone Diseases. Additionally, they help lower the need for reoperation and revision surgeries, leading to improved safety and better overall patient outcomes.

The FD Rods improve axial, torsional, and bending rates in skeletally immature OI patients or other bone diseases compared to traditional IM rods. Additionally, the FD System offers improvements in overall motor functions, range of motion, ambulation, pain and discomfort, and Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI) scores. These benefits may lead to fewer surgeries and better long-term outcomes for pediatric patients. The performance characteristics of the implants has been determined to ensure the devices will fulfill their intended purpose during their intended lifetime. Detailed information about the device's performance characteristics can be found in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) document. Please refer to the SSCP for comprehensive details about the device's performance and expected clinical outcomes. The instruments associated with the system are primarily designed to assist with the correct alignment, sizing, implantation, and explantation of the implant.

For SSCP please visit our website for patients at www.pegamedical.com/fm-patients and EUDAMED database.

Follow-up Information

Follow-up care is an important component of the treatment process following the implantation of the Fassier-Duval Telescopic IM System. Regular monitoring is necessary to access the device performance, to detect any potential issues early, and to ensure the patient's recovery is on track. The frequency and duration of follow-up visits should be determined by the treating surgeon, taking into account the individual patient's condition, age, and healing progress.

During follow-up visits, healthcare professionals should monitor potential complications. It is important to ensure that the implant remains in the correct position as the patient's skeleton grows. Although the system is designed to accommodate skeletal growth and maintain fracture stability, ongoing evaluation is essential to minimize the risk of complications and optimize the treatment outcomes.

The decision regarding the timing and extent of follow-up care is at the surgeon's discretion, based on clinical judgment and the specific needs of the patient.

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 implant. The surgical technique manual details every step and should be carefully followed.

Instrumentation is available to facilitate implantation and removal of the device. Therefore, this device can be used in combination with its surgical instrumentation (see below for details).

The Surgical Technique manual is available on the OrthoPediatrics Canada ULC website with the required language translations, if applicable. For more details, visit https://www.pegamedical.com/fm-users.

Device Lifetime and Retrieval

Removal or explantation 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 removal of implants in order to avoid bone refracture, particularly in young children and active patients. Those 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 is established to ensure material stability. The Surgical Technique Rescue manual details retrieval steps and should be carefully followed.

General Care, Cleaning, Handling and Inspection

Store implants unopened in their respective protective packages until use. Protect the components from contact with objects, which may damage the surface finish. Avoid undue stress or strain when handling or cleaning. Tap water can contain many minerals that may discolor and stain the parts; therefore, it is recommended that distilled water be used for the final rinse of the implants.

Implant components can be reprocessed by the intended users according to the cleaning and sterilization instructions provided in this document. There is no specific limitation to the number of times an implant can be reprocessed provided the implant component must be visually inspected prior to use and disposed of implants that exhibit surface or configuration damage such as fractures, scratches, cracks, bending, warping, nicking, denting, chipping or evidence of corrosion or discoloration. Any implant component that has been exposed to a human body must be stored and transported in dry conditions.

Cleaning and Sterilization and Re-sterilization for Implant Components and Trays

Implants are provided non-sterile, but with ISO 9626-316SS material, when shipped from OrthoPediatrics Canada. The following instructions should be followed to sterilize non-sterile items or previously sterile items that have been opened but not used. Apply a standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants and trays can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

- Implant components of the Fassier-Duval Telescoping IM System are provided non-sterile for sterilization.
- Implant tray should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
- Devices should be thoroughly dry before packaging and sterilization.
- Implant assemblies must be disassembled into separate components prior to sterilization.

Method	Steam (Only for Implant Components)	Steam (Implant Components and Trays)
Sterilization type	Gravity	Prevacuum
Preconditioning pulse	-	3
Minimal temperature	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimal dry time	30 minutes + 5min	30 minutes
Minimal drying time	30 minutes	30 minutes

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisasjonsmetoder kan være like effektive, men ikke like egnet. Innholdet tørkes det, at alternative metoder valideres ved hjelp af bestrålingsmåling og laboratorietekniker.

Instructions for reengering, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Alle genanvendelige instrumenter skal reengeres og sterilliseres inden hver brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval System skal sterilliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventielle indpakningsteknik.

For yderligere instruktioner se den trykte brugervejledning til sterilisation af instrumenter hentes til dokumenter „Guidance for Instrument Care", der er tilgængeligt på vores websted på https://www.pegamedical.com/fm-users.

Opbevaringen og håndtering af implantater

Efter brug er anordningen en potentiel biologisk fare, da den kan være forurenet med blod eller andet væske, hvorfor ikke vær, håndter og behandler produkt i overensstemmelse med gældende hospitalsprocedurer og regler for håndtering af potentielt smitsomme materialer.

Method	Dampf (For Tilt Implantbeholdere)	Dampf (Implantatkomponenter og Sutsbeholdere)
Art der Sterilisation	Schwerkraft	Vorvakuum
Vorbedingungspuls	-	3
Mindestemperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Mindesttrockenzeit	60 Minuten + 5 min	4 Minuten
Mindesttrocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten

Achtung: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

Andere Sterilisationsmethoden können ebenso wirksam sein, aber nicht so geeignet werden. Es wird jedoch empfohlen, alternative Methoden anhand geeigneter Labortechniken zu validieren.

Anleitung zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation der Instrumente

Wiederverwendbare Instrumente sind vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumententschalen und Instrumente des Fassier-Duval-Systems müssen verpackt in zwei Lagen einlagiger Polypropylenfolie unter Verwendung sequenzieller Verpackungstechniken sterilisiert werden.

Weitere Informationen finden Sie unter Gebrauchsanweisung zum Reinigen und Sterilisieren von Instrumenten", das auf unserer Website unter https://www.pegamedical.com/fm-users verfügbar ist.

Hinweise zur Entsorgung

Nach dem Gebrauch stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahr dar, da es mit Blut oder anderen Flüssigkeiten, Körnern oder Gewebe kontaminiert sein kann. Behandeln und entsorgen Sie das Produkt gemäß anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften.

Meldung von Problemen / Hinweis für den Anwender und/oder Patienten

Vorgesehene Anwender und Patienten sollten alle vermuteten unerwünschten Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem implantierten Medizinprodukt melden, indem sie den Hersteller unter medicalcare@pegamedical.com, den örtlichen Vertriebspartner von OrthoPediatrics Canada ULC oder die zuständige Aufsichtsbehörde in dem Land, in dem das vermutete Vorkommnis aufgetreten ist, informieren (siehe unten).

⚠ Fassier-Duval Telescopic IM System – Information zur MRT-Sicherheit

In nicht-klinischen Tests wurde festgestellt, dass die Implantate des „Fassier-Duval Telescopic IM System" MR-tauglich sind. Bei einem Patienten mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung des Produkts gefahrlos ein Scan durchgeführt werden:

Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
Maximale räumliche Feldgradient	Maximal 20 T/m (2 000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkularpolarisiert (CP)
	Körperspule: Siehe Beschränkungen des Scanbereichs unten
HF-Sendespulentyp	Lokale Spulen: Kopfspule mit Sende-/Empfangsfunktion, keine Einschränkungen für lokale Sende-/Empfangsspulen, in denen sich das Produkt nicht befindet
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe Details unten
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Anatomische zusammenstellende Landmarken	< 50 cm von der Mitte des Knochens, in den das Produkt implantiert wird
1,5 T – SAR und Scandauer	1 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 10 Minuten kontinuierlicher HF-Bestrahlung (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien"Scans ohne Pausen)
	2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Bestrahlung (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien"Scans ohne Pausen)
3 T – SAR und Scandauer	
Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt führen. Um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren, kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein.

- Das Vorhandensein anderer Implantate oder der Gesundheitszustand des Patienten können die MR-Bedingungen verändern.
- Weitere Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, bestehen für diesen Parameter keine bekannten Bedingungen.

Sicherheitsvorteile und Leistungsmerkmale

Im Gegensatz zu herkömmlichen Intramedullären (IM)-Stäben tragen die FD-Stäbe dazu bei, Komplikationen wie eine erneute Fraktur und Implantatmigration bei skelettal unreifen Patienten mit Osteogenesis imperfecta (OI) oder anderen Knochenerkrankungen zu reduzieren. Darüber hinaus senken sie den Bedarf an Folgeoperationen und Revisionseingriffen, was zu einer verbesserten Sicherheit und insgesamt besseren Ergebnissen für die Patienten führt.

Die FD-Stäbe verbessern im Vergleich zu herkömmlichen IM-Stäben die Verwindung der Knochen, die Konsolidierung und die Heilungsraten bei skelettal unreifen Patienten mit OI oder anderen Knochenerkrankungen. Weiterhin bewirkt das FD-System Verbesserungen der allgemeinen motorischen Funktionen, des Bewegungsumfangs, der Mobilität, der Schmerz- und Unwohlfühl- sowie Beurteilungsskalen des Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI)-Score. Diese Vorteile führen zu einer schnelleren funktionellen Genesung und besseren Langzeitergebnissen bei pädiatrischen Patienten. Die Leistungsmerkmale der Implantate wurden bestimmt, um sicherzustellen, dass die Produkte ihren vorgesehenen Zweck während ihrer vorgesehenen Lebensdauer erfüllen.

Einzelheiten zum sicheren Nutzen und zu den Leistungsmerkmalen des Produkts finden Sie auch in den Dokumenten „Operationstechnik" und „Kurzfassung der Sicherheit und klinischen Leistung" (SSCP). Detaillierte Informationen zu den Leistungsmerkmalen des Produkts und zu den erwarteten klinischen Ergebnissen finden Sie in dem SSCP. Die dem System zugehörigen Instrumenten sind in erster Linie dazu bestimmt, die richtige Ausrichtung, Größe, Implantation und Explantation des Implantats zu unterstützen.

Den SSCP finden Sie auf unserer Patientenwebsite unter www.pegamedical.com/en/for-patients sowie in der EUDAMED-Datenbank.

Informationen zur Nachsorge

Die Nachsorge ist ein wichtiger Bestandteil des Behandlungsprozesses nachdem eine Implantation mit dem Fassier-Duval Telescoping IM System erfolgt ist. Eine regelmäßige Überwachung ist notwendig, um den Heilungsprozess zu evaluieren, die Reaktion des Patienten auf das Implantat zu bestimmen und eine ordnungsgemäße Ausrichtung des Implantats sicherzustellen. Die Häufigkeit und Dauer der Nachuntersuchungen sollte vom behandelnden Chirurgen unter Berücksichtigung des individuellen Zustands, des Alters und des Heilungsverlaufs des Patienten festgelegt werden.

Bei Nachuntersuchungen sollten die Gesundheitsdienstleister auf potenzielle Komplikationen achten. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Implantat während des Skelettwachstums des Patienten in der richtigen Position verbleibt. Obwohl das System darauf ausgelegt ist, dem Skelettwachstum Rechnung zu tragen und die Bruchstabilität zu gewährleisten, ist eine kontinuierliche Beurteilung unerlässlich, um das Risiko von Komplikationen zu minimieren und die Behandlung bei Bedarf anzupassen.

Die Entscheidung über Zeitpunkt und Umfang der Nachsorge liegt im Ermessen des Chirurgen und basiert auf seinen klinischen Beurteilung und den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

Operationstechnik

Die Anleitung der Marknägel wird die Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieses Produkts gleichermaßen wichtig. Das Handbuch zur Operationstechnik ist auf der Website von OrthoPediatrics Canada ULC verfügbar, gegebenenfalls mit den erforderlichen Übersetzungen. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.pegamedical.com/en/for-users.

Lebensdauer und Entfernung

Die Entfernung oder der Ersatz des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, nachdem sich der Knochen konsolidiert hat und der Defektionskorrektur erreicht oder eine vollständige Streckung des Fassier-Duval-Systems sowie volle Längenausdehnung erreicht wurde. Durch die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Wenn eine Entfernung sinnvoll ist, empfiehlt OrthoPediatrics Canada außerdem die Entfernung der Implantate, um eine Knochenfraktur, insbesondere bei jungen oder aktiven Knochenwachstum zu vermeiden, insbesondere bei jungen und aktiven Patienten. Stellen Sie vor der Entfernung des Produkts sicher, dass die Knochenkonsolidierung abgeschlossen ist. Obwohl die endgültige Entscheidung über die Entfernung der Implantate in der Verantwortung des Chirurgen liegt, wird eine maximale Lebensdauer des Implantats von 5 Jahren für das Implantat festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik enthält eine genaue Beschreibung der einzelnen Entnahmeschritte und muss sorgfältig befolgt werden.

Allgemeine Pflege, Aufbewahrung, Handhabung und Inspektion

Bewahren Sie die Implantate bis zur Verwendung ungeöffnet in der jeweiligen Schutzverpackung auf. Schützen Sie die Komponenten vor dem Kontakt mit Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Vermeiden Sie bei der Handhabung oder Reinigung übermäßige Belastungen. Leitungswasser kann viele Mineralien enthalten, die die Teile verfärben und flecken hinterlassen können. Daher wird empfohlen, beim abschließenden Spülvorgang der Implantate destilliertes Wasser zu verwenden, um eine Fleckenbildung zu vermeiden.

Implantatkomponenten können von den vorgesehenen Benutzern gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen aufbereitet werden. Es gibt keine spezifische Begrenzung bezüglich der Anzahl der Aufbereitungszyklen, jedoch muss jede aufbereitete Implantatkomponente vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Implantate, die Oberflächen- oder Konfigurationsschäden wie Brüche, Kratzer, Risse, Verformungen, Kerben, Delles, Abplatzungen oder Anzeichen von Korrosion oder Verfärbungen aufweisen, müssen entsorgt werden. Alle Implantatkomponenten, die mit dem menschlichen Körper in Berührung gekommen sind, müssen an einem trockenen Ort gelagert und transportiert werden.

Reinigung und Sterilisation sowie erneute Sterilisation von Implantaten und Tabletts

Alle Implantate werden von OrthoPediatrics Canada in sauberem, aber UNSTERILEM Zustand geliefert. Zum Sterilisieren nicht steriler Gegenstände oder zuvor steriler Gegenstände, die geöffnet, aber nicht verwendet wurden, sollten die folgenden Anweisungen befolgt werden. Wenden Sie vor der Sterilisation des jeweiligen Implantats ein vom Krankenhaus genehmigtes standardisiertes Reinigungsprotokoll an. Alle metallischen Implantate und Tabletts können gemäß den nachstehenden Anweisungen und Parametern dampfsterilisiert werden:

- Implantatkomponenten des Fassier-Duval-Telescoping IM System werden unsteril zur Sterilisation geliefert.
- Implantattablett sollte sterilisiert eingewickelt in zwei Lagen einlagiger Polypropylenfolie unter Verwendung sequenzieller Verpackungstechniken sterilisiert werden.
- Geräte müssen vor dem Verpacken zur Sterilisation gründlich getrocknet werden.
- Zur implantierbaren Baugruppen müssen vor der Sterilisation in separate Komponenten zerlegt werden.

Methode	Dampf (Nur für Implantatkomponenten)	Dampf (Implantatkomponenten und Tabletts)
Art der Sterilisation	Schwerkraft	Vorvakuum
Vorbedingungspuls	-	3
Mindesttemperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Mindesttrockenzeit	60 Minuten + 5 min	4 Minuten
Mindesttrocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisasjonsmetoder kan være like effektive, men ikke like egnet. Innholdet tørkes det, at alternative metoder valideres ved hjelp af bestrålingsmåling og laboratorieteknikker.

Instruktioner for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Alle genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval System skal sterilliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventielle indpakningsteknik.

For yderligere instruktioner se den trykte brugervejledning til sterilisation af instrumenter hentes til dokumenter „Guidance for Instrument Care", der er tilgængeligt på vores websted på https://www.pegamedical.com/fm-users.

Opbevaringen og håndtering af implantater

Efter brug er anordningen en potentiel biologisk fare, da den kan være forurenet med blod eller andet væske, hvorfor ikke vær, håndter og behandler produkt i overensstemmelse med gældende hospitalsprocedurer og regler for håndtering af potentielt smitsomme materialer.

Method	Dampf (For Tilt Implantbeholdere)	Dampf (Implantatkomponenter og Sutsbeholdere)
Sterilisationstype	Tyngdekraft	Prævakuum
Forbehandlingspuls-gulvning	-	3
Temperatur minimi	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Gulvtørretid minimi	30 minutter + 5 min	4 Minutter
Tørretid minimi	30 minutter	30 minutter

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisering

Andre sterilisationsmetoder kan være lige så effektive, men ikke så egnede. Indholdet tørres det, at alternative metoder valideres ved hjælp af bestrålingsmåling og laboratorieteknikker.

Instruktioner for rengøring, sterilisering og resterilisering af instrumenter

Alle genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval System skal steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventielle indpakningsteknik.

For flere instruktioner, se den trykte brugervejledning til sterilisering af instrumenter henvises til dokumenter „Guidance for Instrument Care", der er tilgængelig på vores websted på https://www.pegamedical.com/fm-users.

Opbevaringen og håndtering af implantater

Efter brug er anordningen potentielt biologisk fare, da den kan være forurenet med blod eller andet væske, hvorfor ikke vær, håndter og behandler produkt i overensstemmelse med gældende hospitalsprocedurer og regler for håndtering af potentielt smitsomme materialer.

Metode	Damp (For Tilt Implantbeholdere)	Damp (Implantatkomponenter og Sutsbeholdere)
Sterilisationstype	Tyngdekraft	Prævakuum
Forbehandlingspuls-gulvning	-	3
Temperatur minimi	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Gulvtørretid minimi	30 minutter + 5 min	4 Minutter
Tørretid minimi	30 minutter	30 minutter

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisering

Andre sterilisationsmetoder kan være lige så effektive, men ikke så egnede. Indholdet tørres det, at alternative metoder valideres ved hjælp af bestrålingsmåling og laboratorieteknikker.

Instruktioner for rengøring, sterilisering og resterilisering af instrumenter

Alle genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval System skal steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventielle indpakningsteknik.

For flere instruktioner, se den trykte brugervejledning til sterilisering af instrumenter henvises til dokumenter „Guidance for Instrument Care", der er tilgængelig på vores websted på https://www.pegamedical.com/fm-users.

Opbevaringen og håndtering af implantater

Efter brug er anordningen potentielt biologisk fare, da den kan være forurenet med blod eller andet væske, hvorfor ikke vær, håndter og behandler produkt i overensstemmelse med gældende hospitalsprocedurer og regler for håndtering af potentielt smitsomme materialer.

Metode	Damp (For Tilt Implantbeholdere)	Damp (Implantatkomponenter og Sutsbeholdere)
Sterilisationstype	Tyngdekraft	Prævakuum
Forbehandlingspuls-gulvning	-	3
Temperatur minimi	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Gulvtørretid minimi	30 minutter + 5 min	4 Minutter
Tørretid minimi	30 minutter	30 minutter

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisering

Andre sterilisationsmetoder kan være lige så effektive, men ikke så egnede. Indholdet tørres det, at alternative metoder valideres ved hjælp af bestrålingsmåling og laboratorieteknikker.

Instruktioner for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Alle genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Fassier-Duval System skal steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventielle indpakningsteknik.

For flere instruktioner, se den trykte brugervejledning til sterilisation

Informazioni di follow-up
Il follow-up rappresenta una componente fondamentale del processo terapeutico successivo all'impianto del Fassier-Duval Telescopic IM System. È necessario un monitoraggio regolare per valutare il processo di guarigione, esaminare la risposta del paziente all'impianto e garantire il corretto allineamento e la stabilizzazione. La frequenza e la durata delle visite di follow-up devono essere determinate dal chirurgo curante, tenendo conto delle condizioni, dell'età e dei progressi della guarigione del singolo paziente.
Durante le visite di controllo, gli operatori sanitari devono monitorare le potenziali complicanze. È importante assicurarsi che l'impianto rimanga nella posizione corretta man mano che lo scheletro del paziente cresce. Sebbene il sistema sia progettato per favorire la crescita scheletrica e mantenere la stabilità della frattura, una valutazione continua è essenziale per ridurre al minimo il rischio di complicanze e adattare il trattamento, se necessario.
La decisione in merito alla tempistica e all'estensione delle cure di follow-up è a discrezione del chirurgo, in base al giudizio clinico e alle esigenze specifiche del paziente.
Tecnica Chirurgica
Si raccomanda la tecnica chirurgica standard per il posizionamento dei chiodi intramidollari. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corretta selezione dei pazienti e il corretto posizionamento dell'impianto hanno tutti uguale importanza per l'uso efficace di questo prodotto. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente le fasi e deve essere seguito attentamente.
Il manuale di tecnica chirurgica descrive dettagliatamente le fasi di recupero e deve essere seguito attentamente.
È disponibile una strumentazione per facilitare l'impianto e la rimozione del dispositivo. Pertanto, questo dispositivo può essere utilizzato in combinazione con la sua strumentazione chirurgica per l'inserimento e la rimozione.
Il manuale di tecnica chirurgica è disponibile sul sito web di OrthoPediatrics Canada ULC con le traduzioni linguistiche richieste, se applicabile.
Per maggiori dettagli, visita https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Durata e recupero del dispositivo
Si consiglia la rimozione o la sostituzione dell'impianto dopo il normale follow-up in seguito al consolidamento dell'osso e alla correzione della deformità o alla completa estensione del chiodo del Fassier-Duval. La rimozione di routine dei dispositivi di fissazione interna può ridurre il verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'impianto, all'allentamento dell'impianto e al dolore correlato all'impianto. Inoltre, se la rimozione è favorevole, OrthoPediatrics Canad consiglia il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento osseo, in particolare nei pazienti giovani e attivi. Assicurarsi che il consolidamento osseo sia completo prima di rimuovere il dispositivo. Sebbene la decisione finale del recupero dell'impianto spetti al chirurgo, è stata definita una durata massima del dispositivo impiantato di 5 anni al fine di garantire la stabilità del materiale. Il manuale di tecnica chirurgica descrive dettagliatamente le fasi di recupero e deve essere seguito attentamente.
Cura generale, conservazione, manipolazione e ispezione
Conservare gli impianti nella loro confezione protettiva originale, non aperta, fino al momento dell'utilizzo. Proteggere i componenti dal contatto con oggetti, che potrebbero danneggiare la finitura superficiale. Evitare sollecitazioni o sollecitazioni eccessive durante la manipolazione o la pulizia. L'acqua del rubinetto può contenere molti minerali che potrebbero scolorire e macchiare le parti; pertanto, si consiglia di utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo finale, al fine di evitare la formazione di macchie.
I componenti dell'impianto possono essere riprocessati dagli utenti previsti secondo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite in questo documento. Non esiste un limite specifico al numero di cicli di rielaborazione; tuttavia, ciascun componente dell'impianto rielaborato deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Gli impianti che presentano danni superficiali o strutturali, come fratture, graffi, crepe, piegature, deformazioni, intaccature, ammaccature, scheggiature o segni di corrosione o scolorimento, devono essere scartati. Nel caso in cui il componente dell'impianto venga rielaborato, il dispositivo deve essere conservato e trasportato in condizioni di asciutto.
Pulizia, sterilizzazione e risterilizzazione dei componenti dell'impianto e dei vassoi
Tutti gli impianti vengono forniti puliti, ma NON STERILI quando vengono spediti da OrthoPediatrics Canada. Le seguenti istruzioni devono essere seguite per sterilizzare articoli non sterili, o articoli precedentemente sterili che sono stati aperti ma non sono stati mai utilizzati. Applicare un protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima della sterilizzazione dell'impianto. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore seguendo le istruzioni e i parametri elencati di seguito:
• I componenti dell'impianto del Fassier-Duval Telescopic System devono essere sterilizzati utilizzando apposite buste per sterilizzazione.
• I vassoi degli impianti devono essere sterilizzati avvolgendoli in due strati di teli in polipropilene monostrato, utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.
• I dispositivi devono essere accuratamente asciugati prima di essere confezionati per la sterilizzazione.
• I gruppi dell'impianto devono essere disassemblate nei singoli componenti prima della sterilizzazione.

Metodo	Vapore (Solo per i componenti dell'impianto)	Vapore (Componenti e vassoi dell'impianto)
Tipo di sterilizzazione	Gravità	Prevuoto
Impulso di precondizionamento		3
Temperatura minima	2500F (1210C)	2700F (1320C)
Tempo di ciclo minimo	60 minuti ± 5min.	4 minuti
Tempo di asciugatura minimo	10 minuti	30 minuti

Attenzione: Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.
Possono essere adatti anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di validare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio adeguate.
Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti
Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio e gli strumenti del Fassier-Duval System devono essere sterilizzati avvolgendoli in due strati di teli in polipropilene monostrato, utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.
Per ulteriori istruzioni sulla pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti, consultare il documento «Guidance for Instrument Care» disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informazioni sullo smaltimento
Dopo l'uso, il dispositivo rappresenta un potenziale rischio biologico, poiché può essere contaminato da sangue o altri fluidi, ossa o tessuti. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con la prassi medica riconosciuta e con le leggi e normative locali, statali e nazionali applicabili.
Segnalazione di problemi:/Avviso all'utente e/o al paziente
Gli utenti e i pazienti previsti devono segnalare qualsiasi sospetto incidente avverso relativo al dispositivo impiantato informando il produttore all'indirizzo feedback@orthopediatrics.ca, il distributore locale di Orthopediatrics Canada ULC o l'agenzia di regolamentazione delegata nel paese in cui si è verificato il sospetto incidente, come elencato di seguito:

Territorio	Per gli utenti previsti (operatori sanitari)	Per i pazienti
Unione Europea	Fare riferimento ai punti di contatto Vigilance: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Autorità nazionale competente di specifici paesi dell'UE: vedi https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en — Fai riferimento ai punti di contatto Vigilance	Fare riferimento ai punti di contatto Vigilance: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Svizzera	Segui le linee guida https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic qui sotto: MU680_20_008e_WL Utente della segnalazione dell'incidente (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Referente per la vigilanza per i dispositivi medici (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Informa Swissmedic: materiovigilance@swissmedic.ch utilizzando il seguente modulo, che deve essere inviato in formato elettronico e leggibile da macchina: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Segnala a: materiovigilance@swissmedic.ch
Inghilterra Scozia e Galles	Usa lo schema Yellow Card: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ e riferisci al Northern Ireland Adverse Incident Centre all'indirizzo https://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms e al sistema di segnalazione degli incidenti online di Health Facilities Scotland all'indirizzo https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, compila il modulo e invia un'e-mail a nss.iric@nhs.scot	I pazienti, i genitori, gli assistenti e i loro rappresentanti devono segnalare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici direttamente all'MHRA utilizzando lo schema Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/ o tramite l'app Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide seleziona l'opzione «Membro del pubblico». segui le istruzioni intuitive per completare il modulo di segnalazione.

La SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata al Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LATVISKI

Ierīces apraksts
Sistēma Fassier-Duval Telescopic IM System ir stienis ar pašpagarināšanās mehānismu, un to ir paredzēts izmantot garā kaula lūzuma fiksācijai. Skrūves konstrukcijā ietilpst komponents ar iekšējo vītni (piestiprina pie proksimālā virsējā slāņa) un komponents ar ārējo vītni (piestiprina pie distālās epifīzes). Komponentu piestiprināšanai izmanto skrūves veida stiprinājumu. Papildu proksimālās un distālās fiksācijas atveres ir paredzētas papildu fiksācijai, ja nepieciešama nostiprināšana ar fiksācijas stieplēm vai fiksācijas tapām.
Skrūve ir veidota tā, lai kaula struktūras dzīšanas un normālas pacienta kaula augšanas laikā skrūve automātiski pagarinās.
Skrūve ir izgatavota no medicīniskās kategorijas nerūsošā tērauda (316L, ASTM 138). Ir pieejami pieci diametri: 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 un 6,4 mm. Skrūve pagarinās līdz pat 420 mm.
Paredzētais lietojums/mērķis
Sistēmu Fassier-Duval Telescopic IM System paredzēts izmantot kā pagaidu implantu, lai salāgotu, stabilizētu, fiksētu un ārstētu garas diafīzes lūzumus, osteotomijas, nepareizu lūzuma saaugumu vai lūzuma nesaaugšanu, kā arī lai novērstu turpmākus augšstilba, lielā lielakaula un pleca kaula lūzumus pediatrijas pacientiem (vecumā no 2 līdz 18 gadiem) ar Osteogenesis Imperfecta un citām bērnu kaulu slimībām.
Lietošanas indikācijas
Sistēma ir indicēta pediatrijas pacientiem ar Osteogenesis Imperfecta vai citām kaulu slimībām, lai salāgotu, stabilizētu, fiksētu un ārstētu šādus augšstilba, lielā lielakaula un pleca kaula stāvokļus:
• garās diafīzes lūzumi;
• osteotomijas;
• nepareiza lūzuma saaugšana un nesaaugušī lūzumi.
Paredzētais lietotājs
Piezīme Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai.
Sistēmas Fassier-Duval Telescoping IM System paredzētie lietotāji ir bērnu un pieaugušo ortopēdiskie ķirurgi.
Kontrindikācijas
Nelietot situācijās, kas nav aprakstītas šīs lietošanas pamācības sadaļā "Paredzētais lietojums".
Ierīci nedrīkst lietot pacientiem, kam ir:
• aktīva vai latenta infekcija vai izteikts lokāls iekaisums skartajā zonā vai tās tuvumā;
• smaga osteopēnija un/vai osteoporoze, nepietiekamas kvalitātes vai nepietiekams daudzums kaulu/mīksto audu, izteikta vai strauja kaulu absorbcija, vielmaiņas izraisīta kaulu slimība, vēzis vai jebkurš cits kaulu audzējam līdzīgs stāvoklis, kas var apdraudēt fiksāciju;
• asinsvadu traucējumi, kas nelabvēlīgi ietekmē asins apgādi operācijas vietā;
• dokumentēts jutīgums pret materiālu, vai arī ir aizdomas par to;
• sepse;
• patoloģiski neiroloģiski vai garīgi traucējumi, kas apdraud pacienta spēju ievērot pēcoperācijas režīmu;
• citi medicīniski vai ķirurģiski stāvokļi, kuru dēļ varētu netikt gūts iespējamais ieguvums no operācijas.
Ja nepieciešams, ķirurgam ir jābrīdina pacients par šīm kontrindikācijām un ierobežojumiem.
Atlikušie riski
Atkarībā no ortopēdiskās operācijas veida komplikācijas un nevēlamās blakusparādības var atšķirties. Tiek īstenoti pasākumi, lai pēc iespējas mazinātu šos riskus, tomēr operācijas laikā un pēc tās var rasties daži ar šo sistēmu saistīti atlikušie riski. Šie atlikušie riski ietver nevēlamās blakusparādības, kas ir jāņem vērā attiecībā uz metāliskām iekšējās fiksācijas ierīcēm. Pirms operācijas pacientam ir jāizskaidro šie riski un vispārējie ar operāciju saistītie riski. Atlikušie riski ir uzskaitīti turpmākajās sadaļās "Blakusparādības" un "Brīdinājumi".
Blakusparādības
Ar šo ierīci saistītie riski ir tādi paši kā ar jebkuru metālisku iekšējās fiksācijas ierīci.
Tālāk ir norādītas dažas no iespējamajām blakusparādībām.
• Ierīces izraisītas sāpes, diskomforts vai neierastas sajūtas
• Kaula lūzums un sāpes pēc operācijas
• Neatpazīta locītavu iespiešanās
• Jutīgums pret metālu un/vai alerģiska reakcija pret svešķermeni
• Slodzes vairoga izraisīta kaulu rezorbcija
• Saīsināta ekstremitāte, paliekoša deformācija, nepareizi saauguši un nesaauguši kauli
• Dziļa vai virspusēja infekcija
• Ķirurģiskas traumas izraisīts nerva bojājums
• Iespējams neirovaskulārs bojājums
• Neatbilstoša dzīšana
• Kaulu nekroze
• Apkārtējo mīksto audu vai ādas iekaisums virs implanta, ja pārklājums ir nepietiekams
• Veidojumi kaulos apkārt implantam, kas apgrūtina vai padara neiespējamu izņemšanu
• Iespējams asinsrites vai asinsvadu bojājums vai avaskulāra nekroze (AVN)
• Operētās kaula daļas augšanas pārtraukšana
• Migrācija, kas izraisa mīksto audu bojājumus un neatpazītu locītavu iespiešanos
• Var būt nepieciešams veikt papildu operāciju, lai novērstu nevēlamās blakusparādības vai reakcijas, kas var nebūt saistītas ar konkrēto sistēmu
• Implantu korozija
• Hematoma
Brīdinājumi
• Ierīces lūzums vai bojājums var rasties, ja implants tiks pakļauts pārmērīgai slodzei, kas ir saistīta ar kaulu aizkavētu saaugšanu, nesaaugšanu vai nepilnīgu sadzīšanu. Pirms pakļaušanas pilnai slodzei ir jāuzraugа pareiza nostiprināšanās.
• Implanta formas maiņa vai saliekšana var mazināt tā nogurumizturību, kā arī slodzes ietekmē var tikt radīti bojājumi.
• Uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka neizmantot cita ražotāja komponentu kopā ar jebkuru "OrthoPediatrics Canada" komponentu. Ja tiks izmantoti dažādu ražotāju komponenti, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" neuzņemsies nekādu atbildību par iznākumu.
• Implanti ir vienreizlietojami izstrādājumi. Ņemiet vērā, ka vienreizlietojamās ierīces, kas saskaras ar cilvēka asinīm vai audiem, nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt, un tās ir jānosūta atpakaļ ražotājam vai atbilstoši jāiznīcina. Atkārtoti lietojot implantus, var rasties piesārņojums un palielināties infekcijas pārnešanas risks.
• Metāla implantus nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Pat ja ierīce šķiet nebojāta, tai var būt nelieli defekti vai iekšēji bojājumi, kas var izraisīt implanta bojājumus vai apdraudēt tā darbību.
• Pareiza rīkošanās ar implantiem ir ārkārtīgi svarīga. Nedrīkst mainīt metāla implantu formu. Visi bojātie vai nepareizi lietotie implanti ir jāizmet vai jānosūta atpakaļ ražotājam, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.
• Izvēloties implantu ar vislielāko diametru, kurš ir piemērots mērķa kaula smadzeņu kanālam, kā arī pareizi izvietojot un ievietojot implantu, ir svarīgi mazināt implanta atteices risku.
• Ja implantēšanas laikā netiks izmantoti iespējami vislielākie komponenti vai ierīce tiks izvietota/ievadīta nepareizi, var palielināties ierīces vai kaula (vai vienlaicīgi abu) migrācijas, izkustēšanās, saliekšanas, plaisāšanas vai lūzuma iespējamība.
• Lai izvairītos no vadītājstīgas neparedzētas virzīšanas uz priekšu un apkārtējo audu caurduršanas, vadītājstīgas ievietošanas un jebkura instrumenta ar kanulu virzīšanas uz priekšu virs vadītājstīgas ir ieteicams veikt, nepārtraukti izmantojot attēla pastiprinātāju (fluoroskopijas kontrolē).
• Implanta priekšlaicīga izņemšana var radīt atkārtotu lūzumu risku un iespējamas papildu ar operāciju saistītas komplikācijas.
• Nepareizi ievietojot ierīci implantācijas laikā, var palielināties atvienošanās vai pārvietošanās risks.
• Pediatrijas pacientiem ar displāziju regulāri un rūpīgi jāuzrauga kaulu augšana un jāpārbauda, vai neveidojas neaizsargāti kaulu apgabali, kas var izraisīt deformāciju, lūzumu vai atkārtotu lūzumu. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu nepārtrauktu stabilizāciju un atbalstu, ieteicams implantu nomainīt pret lielāka izmēra implantu.
• Sistēmas Fassier-Duval Telescopic IM (FD) System komplektā ietvertās fiksācijas stieples un tapas nedrīkst izmantot kā atsevišķus implantus.
• Lai nodrošinātu kaulu saaugšanu, jāierobežo pacienta kustības osteotomijas vai lūzuma vietā. Ja lūzums nav saaudzis, implanti ir jāizņem. Ja kauli nevar atbilstoši saaugt, attiecīgā vieta jāimobilizē, līdz var panākt atbilstošu kaulu saaugšanu. Neimobilizējot vietu, kur kaulu saaugšana ir aizkavēta vai tie nesaaug, var veidoties pārmērīga un atkārtota slodze, ko ķermenis pārnes uz jebkuru pagaidu iekšējās fiksācijas ierīci, kamēr lūzums vēl nav sadzijis. Tipiska metāla noguruma dēļ šāda slodze var izraisīt ierīces saliekšanos vai lūzumu.
• Pieņemot lēmumu par ierīces izņemšanu, jāņem vērā iespējamais risks, ko pacientam var radīt atkārtota ķirurģiska procedūra. Lai pēc implanta izņemšanas izvairītos no atkārtota lūzuma vai atkārtotas deformācijas, jānodrošina atbilstoša pēcoperācijas ārstēšana.
• Strādājot ar implantiem un instrumentiem ar asām malām, jāuzmanās, lai nesagrieztu ķirurģiskos cimdus. Ja cimdi tiek sagriezti, pastāv inficēšanās risks.
Gan ķirurgam, gan pacientam jāpārzina tālāk sniegtā informācija un ierobežojumi.
• Fiksācijas rezultāts ir atkarīgs no tā, vai pacients ievēros visus norādījumus.
• Pacientam jāizvairās no pēkšņas stāvokļa maiņas, straujām kustībām un kritieniem. Lai kauli sekmīgi saaugtu, pacients nedrīkst tikt pakļauts iekšējai vai ārējai mehāniskai vibrācijai, citādi ierīce var kļūt vaļīga. Pacients ir jābrīdina par šāda riska iespējamību. Lai no tā izvairītos, pacientam jāierobežo fiziskās aktivitātes, jo īpaši tādas, kas rada jebkāda veida mehānisku slodzi vietā, kur sistēma ir nostiprināta. Pacientam dzīšanas periodā pēc operācijas vai pēc implanta izņemšanas jāizvairās no jebkāda veida sporta aktivitātēm vai straujām kustībām.
Tālāk ir norādīti pacienti, kam visbiežāk rodas komplikācijas un/vai nesekmīgs iznākums.
• Fiziski aktīvi pacienti
• Novājināti pacienti vai pacienti, kas nespēj ievērot norādījumus vai neizmanto svara atbalsta ierīces
• Pacienti, kas pēkšņi maina stāvokli, krīt vai ir pakļauti mehāniskai vibrācijai
Informācija par Fassier-Duval Telescopic IM System sistēmas lietošanas drošumu MRA procedūrās
Veicot neklīniskas pārbaudes tika konstatēts, ka Fassier-Duval Telescopic IM System implantus drīkst lietot MR procedūrās, ja tiek ievēroti konkrēti nosacījumi. Pacientam ar šo ierīci skenēšanas procedūra ir droša, ja tā tiek veikta uzreiz pēc ierīces ievietošanas un tiek ievēroti turpmāk norādītie nosacījumi:

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 Excitation	Circularly Polarized (CP)	
RF Transmit Coil Type	Body Coil: See scan region limitations below	
	Local Coils: Head transmit-receive coil, no restrictions on local transmit-receive coils that the device is not within	
Operating Mode	Normal Operating Mode	
Maximum Whole Body SAR	See details below	
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)	
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 or 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 60 minutes of continuous RF. (a sequence or 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 to compensate for the presence of this device may be necessary.	

• Atkarībā no citiem implantiem vai pacienta veselības stāvokļa MR apstākļus var būt nepieciešams pielāgot.
• Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, uz šo parametru nav attiecināmi nekādi nosacījumi.
Priekšrocības un veiktspējas raksturlielumi
Ar drošumu saistītās priekšrocības: Salīdzinot ar tradicionālajiem intramedulārajiem (IM) stieņiem skeletāli nenobriedušiem pacientiem ar osteogenesis imperfecta (OI) vai citām kaulu slimībām FD stieņi mazina tādu komplikāciju risku kā lūzumi un implanta migrācija. Tie arī mazina atkārtotas vai revīzijas operācijas nepieciešamības risku, tādējādi uzlabojot drošumu un pacientu vispārējo iznākumu.
Ar veiktspēju saistītās priekšrocības: Salīdzinot ar tradicionālajiem IM stieņiem, FD stieņi pacientiem ar nenobriedušu skeletu, kuriem ir OI vai citas kaulu slimības, ir panākti labāki saaugšanas, nostiprināšanās un dzīšanas rādītāji. Turklāt FD sistēma sekmē vispārējo kustību funkciju, kustību diapazona, pārvietošanās, sāpju un diskomforta sajūtu uzlabojumu, kā arī tiek iegūti labāki rādītāji saskaņā ar pediatrijas rezultātu datu vākšanas rīku (Pediatric Outcomes Data Collection Instrument – PODCI). Šie ieguvumi sekmē ātrāku kustību funkcijas uzlabojumu un labākus ilgtermiņa rezultātus pediatrijas pacientiem.
Sīkāka informācija par ierīces klīniskajām priekšrocībām un veiktspējas parametriem ir sniegta arī sadaļās "Ķirurģiskā metode" un "Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums". Sīkāku informāciju par ierīces veiktspēju un paredzamo klīnisko rezultātu skatiet drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā. Kopā ar sistēmu izmantojamie instrumenti galvenokārt ir paredzēti pareizai salāgošanai un izmēra noteikšanai, kā arī implanta implantēšanai un eksplantēšanai..
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu pacienti var atrast mūsu tīmekļa vietnē www.pegamedical.com/en/for-patients un EUDAMED datubāzē.
Turpmākā informācija
Uzsākot ārstēšanu pēc sistēmas "Fassier-Duval Telescopic IM System" implantēšanas ir svarīgi nodrošināt turpmāku aprūpi. Pacients regulāri jāuzrauga, lai novērtētu dzīšanas procesu un pacienta organisma reakciju uz implantu un nodrošinātu salāgošanu un stabilizāciju. Pārbaudes vizīšu biežums un ilgums jānosaka ārstējošajam ķirurgam, ņemot vērā pacienta individuālo stāvokli, vecumu un dzīšanas progresu.
Veselības aprūpes speciālistiem turpmāko vizīšu laikā jāuzrauga iespējamās komplikācijas. Augot pacienta skeletam, ir svarīgi nodrošināt, ka implants paliek pareizā pozīcijā. Lai gan sistēma ir veidota tā, lai pielāgotos skeleta augšanas radītām novirzēm un stabilizētu lūzumu, ir svarīgi pastāvīgi pārbaudīt pacientu, lai mazinātu komplikāciju risku un, ja nepieciešams, pielāgotu ārstēšanu.
Lēmumu par turpmākās aprūpes ilgumu un apjomu pieņem ķirurgs pēc saviem ieskatiem, veicot pacienta klīnisku novērtējumu un ņemot vērā pacienta īpašās vajadzības.
Ķirurģiskā metode
Intramedulāro skrūvju ievietošanai ieteicams izmantot standarta ķirurģisko metodi. Lai sekmīgi lietotu šo izstrādājumu, vienlīdz svarīgas ir procedūras pirms operācijas, zināšanas par piemērotām ķirurģiskajām metodēm, pareiza pacienta izvēle un pareiza implanta ievietošana. Ķirurģiskās metodes rokasgrāmatā ir detalizēti aprakstīta katra darbība, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.
Turklāt ārkārtas ķirurģisko metožu rokasgrāmatā ir detalizēti aprakstītas izņemšanas darbības, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.
Ir pieejami instrumenti, kas atvieglo ierīces implantāciju un izņemšanu. Tāpēc šo ierīci var izmantot kopā ar tās ievietošanai un izņemšanai paredzētajiem ķirurģiskajiem instrumentiem.
Ķirurģiskās metodes rokasgrāmata, tostarp citās valodās tulkotās versijas (ja tādas ir), ir pieejama "OrthoPediatrics Canada ULC" tīmekļa vietnē. Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē https://www.pegamedical.com/ en/for-users.
Ierīces kalpošanas laiks un izņemšana
Implanta izņemšana vai nomaiņa ir ieteicama pēc normālas apsekošanas, kad kauls ir nostiprinājies un panākta defekta koriģēšana vai Fassier-Duval implants ir pagarinājies, sasniedzis savu maksimālo garumu. Iekšējās fiksācijas ierīces standarta noņemšana var samazināt implanta lūzumu, implanta atslābšanas un ar implantiem saistīto sāpju simptomātisko komplikāciju rašanos. Ja ir nepieciešama izņemšana, uzņēmums "OrthoPediatrics Canada" iesaka izņemt implantu, lai izvairītos no kaula reponēšanas un novājināšanas, jo īpaši gados jauniem un aktīviem pacientiem. Pirms ierīces izņemšanas pārliecinieties, vai kauls ir pilnībā nostiprinājies. Galīgo lēmumu par implanta izņemšanu pieņem ķirurgs, tomēr implanta maksimālais kalpošanas laiks ir 5 gadi, lai nodrošinātu materiāla stabilitāti. Ārkārtas ķirurģisko metožu rokasgrāmatā ir detalizēti aprakstītas izņemšanas darbības, un tajā ietvertie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.
Norādījumi par rīkošanos ar izstrādājumu, kā arī tā apkopi un pārbaudi
Līdz lietošanas brīdim implanti jāuzglabā neatvērtā iesaiņojumā. Komponentus nedrīkst pakļaut saskarei ar priekšmetiem, kas var bojāt virsmas pārklājumu. Lietojot vai tīrot, izvairieties no pakļaušanas pārmērīgai slodzei vai spriedzei. Krāna ūdens var saturēt daudz minerālvielu, kas var izraisīt daļu krāsas maiņu un to iekrāsojumu. Lai pasargātu no iekrāsojuma, pēdējai skalošanai ieteicams izmantot dejonizētu ūdeni.
Paredzētie lietotāji implanta komponentus drīkst atkārtoti apstrādāt saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem par tīrīšanu un sterilizāciju. Nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz apstrādes ciklu skaitu, tomēr pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda katrs apstrādātais implanta komponents. Implanti, kuriem ir virsmas vai konfigurācijas bojājumi, piemēram, lūzumi, skrāpējumi, plaisas, saliekumi, izliekumi, deformācijas, iegriezumi, iespiedumi, atskarpes, korozijas vai krāsas maiņas pazīmes, ir jāiznīcina. Ja implanta komponents tiek apstrādāts, ierīce jāuzglabā un jāpārvieto sausos apstākļos.
Implanta komponentu un paplāšu tīrīšana, sterilizācija un atkārtota sterilizācija
Implanti tiek piegādāti tīri, tomēr no uzņēmuma "OrthoPediatrics Canada" telpām tie tiek nosūtīti NESTERILI. Lai sterilizētu nesterilus priekšmetus vai iepriekš sterilus priekšmetus, kuru iesaiņojums ir ticis atvērts, bet tie nav tikuši izmantoti, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi. Pirms implanta sterilizācijas veiciet slimnīcas apstiprināto standarta tīrīšanas protokolu. Visus metāla implantus drīkst sterilizēt ar tvaiku, ja tiek ievēroti tālāk sniegtie norādījumi un parametri.
• Fassier-Duval System implantu komponenti ir jāsterilizē, izmantojot sterilizācijas maisiņus.
• Implantu paplāte jāsterilizē, ietinot divās viena slāņa polipropilēna plēves kārtās, izmantojot secīgas ietīšanas paņēmienus.
• Ierīces pirms iepakošanas sterilizācijai rūpīgi jānožāvē.
• Pirms sterilizācijas izjauciet implanti ir jāizjauc atsevišķos komponentos.

Method	Steam (Only for Implant Components)	Steam (Implant Components and Trays)
Sterilization type	Gravity	Prevacuum
Preconditioning pulse	-	3
Minimal temperature	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimal cycle time	60 minutes ± 5min.	4 minutes
Minimal drying time	10 minutes	30 minutes

Brīdinājums. Sterilizācijas laikā paplātes nedrīkst novietot vienu uz otras.
Var būt piemērotas arī citas sterilizācijas metodes un cikli. Tomēr jebkādu citu metodi ieteicams apstiprināt, ievērojot atbilstošas laboratorijas procedūru.
Norādījumi par instrumentu tīrīšanu, sterilizāciju un atkārtotu sterilizāciju
Visi vairākkārt lietojamie instrumenti pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē. Fassier-Duval sistēmas instrumentu paplāte un instrumenti ir jāsterilizē, iesaiņojot divās kārtās viena slāņa polipropilēna iesaiņojumā, izmantojot secīgas iesaiņošanas metodi.
Papildu norādījumus par instrumentu tīrīšanu, sterilizāciju un atkārtotu sterilizāciju skatiet dokumentā "Vadlīnijas instrumentu kopšanai", kas pieejams mūsu tīmekļa vietnē https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informācija par atbrīvošanos no izstrādājuma
Pēc lietošanas ierīce ir potenciāls bioloģisks apdraudējums, jo tā var būt piesārņota ar asinīm vai citiem šķidrumiem, kauliem vai audiem. Rīkojieties ar izstrādājumu un atbrīvojieties no tā saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un spēkā esošo pašvaldības, valsts un starptautisko normatīvo aktu prasībām.
Ziņošana par problēmām: paziņojums lietotājam un/vai pacientam
Par jebkādiem iespējamiem nevēlamiem notikumiem, kas rodas saistībā ar šo implantēto medicīnisko ierīci, paredzētajiem lietotājiem un pacientiem jāziņo ražotājam, rakstot uz e-pasta adresi feedback@orthopediatrics.ca, "OrthoPediatrics Canada ULC" vietējam izplatītājam vai deleģētajai regulatīvajai iestādei tajā valstī, kurā noticis iespējamais notikums, saskaņā ar tālāk sniegto informāciju.

Teritorija	Paredzētajiem lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem)	Pacientiem
Eiropas Savienība	Ziņošanas kontaktpunkti norādīti tīmekļa vietnē https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf. Konkrētu ES dalībvalstu kompetentās iestādes norādītas tīmekļa vietnē https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en (skat. ziņošanas kontaktpunktus)	Ziņošanas kontaktpunkti norādīti tīmekļa vietnē https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Šveice	Ievērojiet šādas tīmekļa vietnē https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic sniegtās vadlīnijas: MU680_20_008e_WL Incident report user (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Vigilance contact person for medical devices (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Jāziņo "Swissmedic", materiovigilance@swissmedic.ch, izmantojot šādu veidlapu, kas jāiesniedz elektroniski un mašīnlasāmā formātā: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Ziņot, rakstot uz e-pasta adresi materiovigilance@swissmedic.ch,
Anglija, Skotija un Velsa	Izmantojiet shēmu "Yellow Card", kas pieejama tīmekļa vietnē: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ Ziņojiet Ziemeļīrijas nevēlamo notikumu centram "Northern Ireland Adverse Incident Centre" tīmekļa vietnē https://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms, "Health Facilities Scotland" ziņošanas par negadījumiem tiešsaistes sistēmā https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, aizpildot veidlapu un nosūtot to uz nss.iric@nhs.scot.	Pacientiem, vecākiem, aprūpētājiem un viņu pārstāvjiem par nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar medicīnas ierīcēm, jāziņo tieši Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvajai aģentūrai (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA), izmantojot shēmu "Yellow Card" tīmekļa vietnē https://yellowcard.mhra.gov.uk/, vai "Yellow Card" lietotni. https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide Atlasiet opciju "Member of the public" (Sabiedrības pārstāvis). Aizpildiet ziņošanas veidlapu, ievērojot sniegtos norādījumus.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary Of Safety And Clinical Performance – SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), ja tas ir piesaistīts pamata UDI-DI (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LIETUVIŲ

Prietaiso aprašymas
„Fassier-Duval Telescopic IM System" sistema yra savaime išsiplečiantis strypas, skirtas ilgų kaulų lūžių fiksavimui. Kaiščio konstrukcija apima lizdinį elementą (kuris pritvirtintas prie proksimalinės žievės) ir kaištinį komponentą (kuris pritvirtintas prie distalinės epifizės). Komponentai įtvirtinami sriegines fiksacijos būdu. Papildomos proksimalinės ir distalinės fiksavimo angos teikia galimybę prireikus papildomai fiksuoti fiksavimo kaiščiais arba fiksavimo smeigėmis.
Kaištis turi integruotą funkciją, teikiančią galimybę padidinti jo ilgį gyjant kaulų struktūroms ir vykstant natūraliam paciento augimui.
Kaiščiai gaminami iš medicininio nerūdijančio plieno (316L, ASTM 138). Jie būna penkių skersmenų: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 ir 6,4 mm, iki 420 mm ilgio.
Paskirtis
„Fassier-Duval Telescoping IM System" sistema yra skirta naudoti kaip laikinas implantas, padedantis išlyginti, stabilizuoti, fiksuoti ir gydyti ilgus diafizės lūžius, osteotomijas, netaisyklingam suaugimui ir nesuaugimui bei užkirsti kelią tolesniems šlaunikaulio, blauzdikaulio ir žastikaulio lūžiams vaikams (nuo 2 iki 18 metų), sergantiems Osteogenesis Imperfecta ir kitomis vaikų kaulų ligomis.
Naudojimo indikacijos
Sistema skirta vaikams, sergantiems Osteogenesis Imperfecta ir kitomis kaulų ligomis išlyginimo, stabilizavimo, fiksavimo bei gydymo tikslu esant šioms šlaunikaulio, blauzdikaulio ir žastikaulio patologinėms būsenoms:
• ilgi diafizės lūžiai;
• osteotomijos;
• netaisyklingi suaugimai ir nesuagimai.
Numatyti naudotojai
Pastaba: prietaisas skirtas naudoti tik specialistams.
Numatyti "Fassier-Duval Telescoping IM System" naudotojai yra vaikų chirurgai-ortopedai ir suaugusiųjų chirurgai-ortopedai.
Kontraindikacijos
Nenaudokite jokioje situacijoje, kuri neaprašyta šio įdėklo skyriuje „Paskirtis".
Prietaiso negalima naudoti pacientams, kuriems yra:
• aktyvi ar latentinė infekcija arba ženklus vietinis uždegimas paveiktoje srityje arba apie ją;
• sunki osteopenija ir (arba) osteoporozė, nepakankama kaulų/minkštųjų audinių kokybė ar kiekis arba esant ženkliai ar greitai kaulų absorbcijai, metabolinė kaulų liga, vėžys ar bet kokia kita į naviką panaši kaulo būsena, kuri gali pakenkti fiksacijai;
• pažeistas vaskuliarumas, slopinantis tinkamą kraujo tiekimą į operacinę vietą;
• dokumentuotas arba įtariamas jautrumas medžiagai;
• sepsis;
• patologinė neurologinė arba psichinė būsenos, kurios turi įtakos jų gebėjimui laikytis pooperacinio režimo;
• kitos medicininės ar chirurginės būsenos, kurios užkirstų kelią galimai operacijos naudai.
Prireikus chirurgai turi įspėti pacientus apie šias kontraindikacijas ir apribojimus.
Liekamoji rizika
Nors komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis skiriasi priklausomai nuo ortopedinės operacijos tipo ir nors taikomos švelninamosios priemonės, šiai rizikai kuo labiau sumažinti, operacijos metu ir po jos gali atsirasti tam tikra liekamoji rizika, susijusi su šia sistema. Ši liekamoji rizika apima neigiamą poveikį, kuris yra svarbus metalinių vidinių fiksavimo prietaisų aspektas. Ši rizika ir bendra chirurginė rizika turi būti paaiškinta pacientui prieš operaciją. Liekamoji rizika aprašyta tolesniuose skyriuose „Nepageidaujamas poveikis" ir „Įspėjimai".
Nepageidaujamas poveikis
Su šiuo prietaisu susijusi rizika yra tokia pati, kaip ir naudojant bet kurį metalinį vidinį fiksavimo prietaisą.
Ji apima, bet neapsiriboja, šiais punktais:
• skausmas, diskomfortas ar nenormalūs pojūčiai dėl prietaiso buvimo;
• pooperacinis kaulų lūžis ir skausmas;
• neatpažintas įsiskverbimas į sąnarį;
• jautrumas metalui ir (arba) alerginė reakcija į svetimkūnį;
• kaulų rezorbcija dėl įtempių ekranavimo;
• galūnių sutrumpėjimas, liekamoji deformacija, netaisyklingas suaugimas ir nesuaugimas;
• infekcija, tiek gilūminė, tiek paviršinė;
• nervų pažeidimas dėl chirurginės traumos;
• galimas neurovaskulinis pažeidimas;
• netinkamas gijimas;
• kaulų nekrozė;
• aplinkinių minkštųjų audinių ar odos sudirginimas ar uždegimas virš implanto, jei padengimas nepakankamas;
• kaulinė formacija aplink implantą, todėl jį pašalinti sunku arba neįmanoma;
• galimas kraujotakos ar kraujagyslių pažeidimas arba avaskulinė nekrozė (AVN);
• operuotos kaulo dalies augimo nutrūkimas;
• migracija, sukelianti minkštųjų audinių sužalojimą ir neatpažintą įsiskverbimą į sąnarį;
• gali prireikti atlikti papildomą operaciją, kad būtų ištaisytas nepageidaujamas poveikis ar reakcijos, kurios gali būti nesusijusios su faktine sistema;
• implantų korozija;
• mematoma.
Įspėjimai
• Prietaiso lūžis ar pažeidimas gali atsirasti tada, kai implantui tenka didesnė apkrova, susijusi su uždelstu suaugimu, nesuaugimu ar negalutiniu suaugimu. Prieš leidžiant remtis visu svoriu turi būti konstatuota tinkama konsolidacija..
• Implanto kontūro formavimas ar lenkimas gali sumažinti jo atsparumą nuovargiui ir sukelti gedimą esant apkrovai.
• „OrthoPediatrics Canada" pataria nenaudoti kito gamintojo komponentų su bet kuriuo „OrthoPediatrics Canada" komponentu. Juos naudojant „OrthoPediatrics Canada" neprisiima atsakomybės už gauto derinio veikimą.
• Implantai yra vienkartiniai. Atminkite, kad vienkartiniai prietaisai, kurie liečiasi su žmogaus krauju ar audiniais, neturi būti pakartotinai naudojami, perdirbami ar pakartotinai sterilizuojami ir turi būti grąžinti gamintojui arba tinkamai sunaikinti. Pakartotinis implantų naudojimas gali sukelti užkrėtimą ir padidinti infekcijos perdavimo riziką.
• Implantų jokiu būdu negalima implantuoti iš naujo. Net jei jie atrodo nepažeisti, prietaisas gali turėti nedidelių defektų ar vidinių įtempių, dėl kurių implantas gali sugesti arba netinkamai veikti.
• Labai svarbu tinkamai tvarkyti implantus. Neformuokite metalinių implantų kontūrų. Išmeskite visus pažeistus ar netinkamai tvarkomus implantus arba grąžinkite juos gamintojui, kad jie būtų tinkamai sunaikinti.
• Norint sumažinti implanto gedimo riziką, labai svarbu pasirinkti didžiausio skersmens implantą, atitinkantį sveiko kaulo smegeninį kanalą, taip pat tinkamą implanto padėtį ir įstatymą.
• Nenaudojant didžiausių įmanomų komponentų arba netinkamai įstačius prietaisą implantacijos metu gali padidėti prietaiso ar kaulo arba jų abiejų migracijos, atsilaisvinimo, lenkimo, įtrūkimo ar lūžio galimybė.
• Nuolatinė patikra naudojant vaizdo stiprintuvą (fluoroskopija) rekomenduojama įstatant kreipiamąją vielą ir kiekvieną kartą, kai kaniuliuoti instrumentai yra pakeliami virš kreipiamosios vielos, kad būtų išvengta netyčinio kreipiamojo vamzdelio kreipiamosios vielos postūmio ir įsiskverbimo į aplinkinius audinius.
• Per anksti išėmus implantą gali kilti pakartotinio lūžio rizika ir galimos papildomos operacijos komplikacijos.
• Netinkamai įstačius prietaisą implantacijos metu gali padidėti atsilaisvinimo ir migracijos galimybė.
• Vaikų, sergančių displazija, atveju reikia reguliariai atlikti tyrimus, kad būtų atidžiai stebimas kaulų augimas ir užtikrinta, jog dėl jo neatsirastų neapsaugotų kaulų sričių, kurios gali sukelti deformacija, lūžius ar pakartotinius lūžius. Tokiais atvejais rekomenduojama implantą pakeisti didesnio dydžio implantu, kad būtų užtikrintas nuolatinis stabilizavimas ir atrama.
• „Fassier-Duval Telescopic IM (FD) System" sistemos fiksavimo kaiščiai ir smeigės neturėtų būti naudojami kaip pavieniai implantai.
• Osteotomijos ar lūžio srityje paciento judrumas turi būti apribotas, kad būtų galima sujungti kaulus. Nesuaugimo atveju implantus reikia pašalinti. Jei nesusiformuoja vientisas kaulinis blokas, vieta turi būti imobilizuota tol, kol kaulai nesuaugs. Nepavykus imobilizuoti uždelstai suaugančio arba nesuaugančio kaulo, pasireiškia per didelis ir pakartotinis įtempis, kurį per organizmą perduoda bet kokiam laikinam vidinės fiksacijos prietaisui. Dėl įprasto metalo nuovargio šie įtempiai gali galiausiai lemti prietaiso sulinkimą arba lūžį.
• Priimant bet kokį sprendimą išimti prietaisą turėtų būti atsižvelgiama į galimą antrosios chirurginės procedūros riziką pacientui. Po implanto pašalinimo reikalinga tinkama pooperacinė priežiūra, kad būtų išvengta pakartotinio lūžio ar pasikartojančios deformacijos.
• Dirbant su aštriais implantais ir instrumentais būtina saugotis chirurginių pirštinių pažeidimų ir atsižvelgti į infekcijos riziką, jei taip nutiktų.
Chirurgas turi žinoti, o pacientas turi būti supažindintas su šia informacija ir apribojimais:
• Paciento klusnumas gali turėti įtakos fiksavimo rezultatams.
• Pacientus reikia įspėti, kad jie vengtų staigaus kūno padėties keitimo, įtempto aktyvumo ar kritimo. Tam, kad kaulai tinkamai suaugtų su implantu, pacientas neturėtų būti veikiamas vidinių ar išorinių mechaninių vibracijų, dėl kurių prietaisas gali atsilaisvinti. Pacientas turi būti įspėtas apie šią galimybę ir jam turi būti nurodyta apriboti fizinę veiklą, ypač tą, kurios sukeltų bet kokio tipo mechaninį įtempą toje vietoje, kuri sutvirtinta naudojant sistemą. Pacientas turi vengti bet kokios sportinės veiklos ar įtempto darbo pooperaciniu laikotarpiu ir gydymo laikotarpiu po implanto išėmimo.
Komplikacijų ir (arba) nesėkmių tikimybė yra didesnė šiais atvejais
• Fiziškai aktyvūs pacientai
• Nusilpę pacientai arba pacientai, negalintys laikytis nurodymų ar naudoti svorį prilaikančių prietaisų.
• Pacientai, kurie staiga keičia padėtį, krenta arba yra veikiami mechaninių vibracijų.
„Fassier-Duval Telescopic IM System" MRT sistemos saugos informacija
Neklinikinių bandymų metu buvo nustatyta, kad „Fassier-Duval Telescopic IM System" implantai suderinami su MRT. Pacientas, turintis šį prietaisą, gali būti saugiai skenuojamas iškart po prietaiso įdėjimo laikantis šių sąlygų:

Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T ir 3 T	
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	20 T/m (2 000 gauss/cm) arba mažiau	
RF sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (CP)	
RF perdavimo ritės tipas	Kūno ritė: peržiūrėkite toliau pateiktus skenavimo srities apribojimus	
	Vietinės ritės: Halvos perdavimo-priėmimo ritė, jokių apribojimų vietinėms perdavimo-priėmimo ritėms, į kurių ribas nepatenka prietaisas	
Darbo režimas	Įprastas darbo režimas	
Maksimalus viso kūno SAR	Išsami informacija pateikta toliau	
Maksimalus galvos SAR	3,2 W/kg (įprastas darbo režimas)	
Anatominiai izocentro orientyrai	< 50 cm nuo kaulo, į kurį implantuotas prietaisas, centro	≥ 50 cm nuo kaulo, į kurį implantuotas prietaisas, centro
1,5 T SAR ir nuskaitymo trukmė	1 W / kg viso kūno vidutinis SAR 10 minučių nepertraukiamo RF. (seka arba atgalinė serija / nuskaitymas be pertraukų) su 20 minučių aušinimo laikotarpiu tarp skenavimo seansų vienai valandai skenavimo	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių nepertraukiamo RF. (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertraukų
3 T SAR ir skenavimo trukmė	Naudokite tik vietines perdavimo-priėmimo rites, į kurių ribas nepatenka prietaisas	
Vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti vaizdo artefaktą. Gali prireikti optimizuoti MR vaizdo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas.	

• **Dėl kitų implantų buvimo ar paciento sveikatos būklės gali tekti keisti MR sąlygas.**
• **Jei informacija apie konkretų parametrą nepateikta, su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.**
Saugumo privalumai ir veikimo charakteristikos
FD strypai padeda sumažinti komplikacijų, tokių kaip pakartotinis lūžis ir implantų migracija, skaičių palyginti su tradiciniais intramedulininiais (IM) strypais pacientams kurių skeletas nesubrendęs, sergantiems osteogenesis imperfecta (OI) ar kitomis kaulų ligomis. Be to, jie padeda sumažinti pakartotinių ir korekcinių operacijų poreikį, todėl pagerėja saugumas ir bendri pacientų gydymo rezultatai.
FD strypais padidinamas suaugimo, kaulų sutvirtėjimo ir gijimo greitis pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, sergantiems OI ar kitomis kaulų ligomis, palyginti su tradiciniais IM strypais. Be to, FD sistema padeda pagerinti bendrąsias motorines funkcijas, judesių amplitudę, mobilumą, sumažinti skausmą ir diskomfortą, taip pat pagerina Vaikų gydymo rezultatų vertinimo instrumento (PODCI) rodiklius. Šie privalumai lemia greitesnę funkcinę vaikų reabilitaciją ir geresnius ilgalaikius rezultatus. Implantų veikimo charakteristikos buvo nustatytos siekiant užtikrinti, kad prietaisai atliktų numatytą paskirtį visą numatytą jų eksploatavimo laiką.
Išsamią informaciją apie prietaiso klinikinę naudą ir veikimo charakteristikas taip pat galima rasti chirurginės metodikos, saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinės (SSCP) dokumentuose. Išsamios informacijos apie prietaiso veikimą ir numatomus klinikinius rezultatus ieškokite SSCP. Su sistema susiję instrumentai visų pirma yra skirti padėti teisingai išlygiinti, nustatyti dydį, įdėti ir išimti implantą.
Norėdami surasti SSCP, apsilankykite mūsų pacientams skirtoje svetainėje www.pegamedical.com/en/for-patients ir EUDAMED duomenų bazėje.
Informacija apie tolesnius veiksmus
Tolesnė priežiūra yra svarbi gydymo proceso dalis, implantavus „Fassier-Duval Telescopic IM System" sistemą. Norint įvertinti gijimo procesą, paciento reakciją į implantą ir užtikrinti tinkamą išlyginimą bei stabilizavimą, būtinas reguliarius stebėjimas. Tolesnių apsilankymų dažnumą ir trukmę turėtų nustatyti gydantis chirurgas, atsižvelgdamas į kiekvieno paciento būklę, amžių ir gijimo pažangą.
Tolesnių apsilankymų metu sveikatos priežiūros specialistai turėtų stebėti galimas komplikacijas. Svarbu užtikrinti, kad implantas išliktų tinkamoje padėtyje, kai auga paciento skeletas. Nors sistema sukurta taip, kad prisitaikytų prie skeleto augimo ir išlaikytų lūžių stabilumą, nuolatinis vertinimas yra būtinas siekiant sumažinti komplikacijų riziką ir prireikus koreguoti gydymą.
Sprendimą dėl tolesnės priežiūros laiko ir apimties priima chirurgas, remdamasis klinikiniu vertinimu ir specifiniais paciento poreikiais.
Chirurginė metodika
Rekomenduojama naudoti standartinę chirurginę intramedulinių kaiščių įdėjimo metodiką. Priešoperacinės procedūros, žinios apie taikomus chirurginius metodus, tinkamas paciento parinkimas ir teisingas implantų įdėjimas yra vienodai svarbūs sėkmingam šio produkto naudojimui. Chirurginės metodikos vadove išsamiai aprašomas kiekvienas žingsnis ir jo reikia kruopščiai laikytis.
Be to, chirurginės metodikos gelbėjimo vadove išsamiai aprašomi išėmimo veiksmai ir jų reikia atidžiai laikytis.
Nurodyti instrumentai, naudojami tam, kad būtų lengviau implantuoti ir išimti prietaisą. Taigi, su šiuo prietaisu gali būti naudojami chirurginiai instrumentai jam įstatyti ir išimti.
Chirurginės metodikos vadovą galima rasti „OrthoPediatrics Canada ULC" svetainėje su reikiamos kalbos vertimais, jei jie yra.
Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Prietaiso naudojimo trukmė ir išėmimas
Implantą rekomenduojama išimti arba pakeisti po įprasto stebėjimo kaului sutvirtėjus arba ištaisius deformaciją „Fassier-Duval" prietaisui iki galo pailgėjus. Įprastas vidinių fiksavimo įtaisų pašalinimas gali sumažinti simptominių komplikacijų, susijusių su implanto lūžimu, implanto atpalaidavimu ir su implantais susijusiu skausmu, atsiradimą. Be to, jei sąlygos pašalinti yra palankios, „OrthoPediatrics Canada" rekomenduoja išimti implantus, kad būtų išvengta kaulų retėjimo ir susilpnėjimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Prieš pašalindami prietaisą, įsitikinkite, kad kaulų konsolidacija yra baigta. Nors galutinis sprendimas išimti implantus tenka chirurgui, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą buvo apibrėžtas maksimalus implanto naudojimo laikas – 5 metai. Chirurginės metodikos gelbėjimo vadove išsamiai aprašyti išėmimo veiksmai ir jų reikia atidžiai laikytis.
Bendroji priežiūra, sandėliavimas, tvarkymas ir tikrinimas
Iki naudojimo implantus laikykite uždarytus atitinkamose apsauginėse pakuotėse. Saugokite komponentus nuo sąlyčio su daiktais, kurie gali sugadinti paviršiaus apdailą. Venkite nereikalingo įtempio ir deformacijos tvarkydami bei valydami. Vandentiekio vandenyje gali būti daug mineralų, kurie gali pakeisti dalių spalvą arba palikti dėmes, tad galutinai skalaudami naudokite dejonizuotą vandenį, kad to išvengtumėte.
Numatyti vartotojai gali apdoroti implantų komponentus pagal šiame dokumente pateiktas valymo ir sterilizavimo instrukcijas. Apdorojimo ciklų skaičius nėra konkrečiai ribojamas, tačiau prieš naudojimą kiekvieną apdorotą implanto komponentą reikia vizualiai patikrinti ir išmesti implantus, kurie turi paviršiaus ar konfigūracijos pažeidimų, tokių kaip lūžiai, įbrėžimai, įtrūkimai, lenkimas, deformacija, įpjovimas, įlenkimas, skilimas arba korozijos ar spalvos pasikeitimo požymiai. Jei implanto komponentas yra perdirbamas, prietaisas turi būti laikomas ir transportuojamas sausomis sąlygomis.
Implantų komponentų ir padėklų valymas, sterilizavimas ir pakartotinis sterilizavimas
Implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILŪS, kai siunčiami iš "OrthoPediatrics Canada". Norint sterilizuoti nesterilius daiktus arba anksčiau buvusius steriliais daiktus, kurie buvo išimti iš pakuotės, bet nepanaudoti, reikia laikytis šių nurodymų. Prieš implantų sterilizaciją taikykite standartinį valymo protokolą, kurį patvirtina ligoninė. Visi metaliniai implantai ir padėklai gali būti sterilizuojami garais pagal toliau išvardytas instrukcijas ir parametrus:
• „Fassier-Duval System" sistemos implantų komponentai turi būti sterilizuojami naudojant sterilizavimo maišelius.
• Implanto padėklas turi būti sterilizuojamas suvyniotas į du 1 sluoksnio polipropileno vyniojamosios medžiagos sluoksnius, naudojant nuoseklius vyniojimo metodus.
• Prieš pakuojant sterilizavimo tikslu prietaisai turi būti kruopščiai išdžiovinti.
• Prieš sterilizavimą implantų mazgai turi būti išardyti į atskirus komponentus.

Metodas	Garai (tik implantų komponentai)	Garai (Implantų komponentai ir dėklai)
Sterilizavimo tipas	Gravitacija	Išankstinis vakuumas
Išankstinis kondicionavimo impulsas		3
Minimali temperatūra	250 0F (121 0C)	2700F (1320C)
Minimalus ciklo laikas	60 minučių ± 5 min.	4minutės
Minimalus džiovinimo laikas	10 minučių	30 minučių

Įspėjimas: sterilizavimo metu nekrauti padėklų vienas ant kito
Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo metodai ir ciklai. Tokiu atveju patariama patikrinti bet kurį alternatyvų būdą naudojant tinkamus laboratorinius metodus.
Instrumentų valymo, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo instrukcijos
Visi daugkartinio naudojimo instrumentai prieš kiekvieną kartą juos naudojant turi būti išvalomi ir sterilizuojami. „Fassier-Duval" sistemos prietaisų dėklas ir instrumentai turėtų būti sterilizuojami suvynioti į du 1 sluoksnio polipropileno vyniojamosios medžiagos sluoksnius naudojant nuoseklius vyniojimo metodus.
Daugiau nurodymų dėl instrumentų valymo, sterilizavimo ir pakartotinio sterilizavimo rasite dokumente „Instrumentų priežiūros rekomendacijos", kurį galite rasti mūsų interneto svetainėje adresu https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informacija apie šalinimą
Po naudojimo prietaisas yra galimo biologinio pavojaus šaltinis, nes jis gali būti užterštas krauju, kitais skysčiais, kaulais ar audiniais. Tvarkykite ir šalinkite gaminį pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietos, valstijos ir nacionalinius įstatymus bei kitus teisės aktus.
Pranešimas apie problemas / Pranešimas vartotojui ir (arba) pacientui
Numatyti naudotojai ir pacientai turėtų pranešti apie bet kokius įtariamus nepageidaujamus incidentus, susijusius su implantuota medicinos priemone, informuodami gamintoją el. pašto adresu feedback@orthopediatrics.ca, vietos „OrthoPediatrics Canada" ULC platintojui arba įgaliotajai reguliavimo agentūrai šalyje, kurioje įvyko įtariamas incidentas, kaip nurodyta toliau:

Teritorija	Numatytiems naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams)	Pacientams
Europos Sąjunga	Kreipkitės į budrumo kontaktinius centrus: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Konkrečių ES šalių nacionalinė kompetentinga institucija: žr. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en – kreiptis į budrumo informacijos centrus	Kreipkitės į budrumo kontaktinius centrus: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Šveicarija	Vadovaukitės nurodymais https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic: MU680_20_008e_WL Incident report user (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Vigilance contact person for medical devices (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Praneškite "Swissmedic": materiovigilance@swissmedic.ch naudojant šią formą, kuri turi būti pateikta elektroniniu būdu kompiuterio skaitomu formatu: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Pranešti: materiovigilance@swissmedic.ch
Anglija, Škotija ir Velsas	Naudokite geltonosios kortelės schemą: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ ir pranešti Šiaurės Airijos nepageidaujamų incidentų centruihttps://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms ir į Škotijos sveikatos priežiūros įstaigų internetinę pranešimų apie incidentus sistemai https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, užpildykite formą ir el. paštu nss.iric@nhs.scot	Pacientai, tėvai, slaugytojai ir jų atstovai turėtų pranešti apie nepageidaujamus incidentus, susijusius su medicinos priemonėmis, tiesiogiai MHRA, naudodamiesi geltonosios kortelės sistema https://yellowcard.mhra.gov.uk/arba per geltonosios kortelės programėlę https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide pasirinkite parinktį „Member of the public" (visuomenės narys). Vadovaudamiesi intuityviomis instrukcijomis užpildykite ataskaitos formą.

BPC galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed), kur jis susietas su baziniu UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

MAGYAR

Az eszköz leírása
A Fassier-Duval teleszkópos IM rendszer egy hosszúcsont-törések rögzítésére szolgáló teleszkópos rúd. A szög kialakítása egy negatív profilú komponensből (amely a proximális kéreghez rögzül) és egy pozitív profilú komponensből (amely a disztális epifízishez rögzül) áll. A komponensek rögzítése csavaros rögzítéssel történik. A kiegészítő proximális és disztális rögzítőfuratok szükség szerint lehetővé teszik a kiegészítő rögzítést, hogy szükség esetén rögzítőkapcsokkal vagy rögzítőszögekkel lehessen biztosítani azt.
A szög olyan beépített funkcióval rendelkezik, amely lehetővé teszi a hosszának megnyújtását a csontstruktúrák gyógyulása és a páciens normális növekedése során.
A szög orvosi minőségű rozsdamentes acélból (316L, ASTM 138) készül. Ötféle átmérővel kapható: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 és 6,4 mm, 420 mm hosszúságig.
Rendeltetésszerű használat/cél
TA Fassier-Duval teleszkópos IM rendszer ideiglenes implantátumként szolgál a hosszú diafízistörések, osteotomiák, rossz helyzetben történő összenövés és az összenövés hiánya esetén a csontok igazításának, stabilizálásának, rögzítésének és gyógyulásának elősegítésére, valamint a combcsont, a sípcsont és a felkarcsont további töréseinek megelőzésésére osteogenesis imperfectával és más gyermekkori csontbetegségekben érintett pediátriai betegek (2-18 évesek) esetében.
Használati javallatok
A rendszer osteogenesis imperfectával vagy más csontbetegséggel érintett gyermekbetegek számára javallott, hogy segítse a combcsont, a sípcsont és a felkarcsont igazítását, stabilizálását, rögzítését és gyógyulását a következő állapotokban:
• Hosszú diafízis törések.
• Osteotomiák.
• Rossz helyzetben történő összenövés és az összenövés hiánya.
Rendeltetésszerű felhasználók
Megjegyzés: A eszközt kizárólag professzionális használatra szánják
A Fassier-Duval teleszkópos IM-rendszer tervezett felhasználói a gyermekortopédiai és felnőtt ortopédiai sebészek.
Ellenjavallatok
Ne használja olyan helyzetekben, amelyek nem szerepelnek a tájékoztató Rendeltetésszerű használat című részében.
Az eszköz nem alkalmazható olyan betegeknél, akinél az alábbi állapotok jelen vannak:
• Aktív vagy látens fertőzés, vagy kifejezett helyi gyulladás az érintett területen vagy annak környékén.
• Súlyos osteopenia és/vagy csontritkulás, elégtelen minőségű vagy mennyiségű csont/lágy szövet, illetve kifejezett vagy gyors csontfelszívódás, metabolikus csontbetegség, rák, vagy a csont bármely más daganatszerű állapotának fennállása, amely veszélyeztetheti a rögzítést.
• Az érrendszert érintő sérülés, amely akadályozza a műtéti terület megfelelő vérellátását.
• Dokumentált vagy feltételezett anyagérzékenység.
• Szepszis.
• Olyan neurológiai vagy mentális rendellenességgel érintett betegek, akik emiatt nem tudják elvégezni a műtét utáni kezelést.
• Egyéb olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek semmissé tennék a műtét lehetséges előnyeit.
A sebészeknek adott esetben figyelmeztetniük kell a betegeket ezekre az ellenjavallatokra és korlátozásokra.
A fennmaradó kockázatok közzététele
Bár a szövődmények és a nemkívánatos hatások az ortopédiai műtét típusától függően változnak, és bár a kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése érdekében enyhítő intézkedéseket alkalmaznak, a műtét során és azt követően felmerülhet néhány, e rendszerrel kapcsolatos fennmaradó kockázat. Ezek a fennmaradó kockázatok olyan nemkívánatos hatásokat foglalnak magukban, amelyek a fémből készült belső rögzítő eszközök esetében fontos szempontok. Ezeket a kockázatokat és az általános műtéti kockázatokat a műtét előtt el kell magyarázni a betegnek. A fennmaradó kockázatok az alábbi, Nemkívánatos hatások és Figyelmeztetések című szakaszokban vannak felsorolva.
Nemkívánatos hatások
Az eszközzel kapcsolatos kockázatok ugyanazok, mint bármely fém belső rögzítő eszköz esetében.
Ezek közé tartoznak többek között a következők:
• Fájdalom, kellemetlen érzés vagy rendellenes érzés a készülék jelenléte miatt.
• Posztoperatív csonttörés és fájdalom.
• Nem felismert ízületi penetráció.
• Fémérzékenység és/vagy allergiás reakció egy idegen testre
• Csontreszorpció stress shielding (a csontra nehezedő terhelés csökkenése következtében fellépő felritkulás) miatt
• A végtag megrövidülése, reziduális deformitás, rossz helyzetben történő összenövés és az összenövés hiánya.
• Fertőzés, amely mély és felszíni egyaránt lehet
• Idegkárosodás a műtéti trauma miatt.
• Lehetséges neurovaszkuláris sérülés.
• Nem megfelelő gyógyulás.
• A csontok nekrózisa.
• Az implantátumot körülvevő lágy szövetek vagy bőr irritációja vagy gyulladása, ha a fedés nem megfelelő.
• Az implantátum körüli csontképződés, amely megnehezíti vagy lehetetlenné teszi az eltávolítást.
• Lehetséges vérkeringési vagy érkárosodás, vagy avaszkuláris nekrózis (AVN).
• A műtött csontrész növekedésének megszűnése.
• A lágyrészek sérülését és fel nem ismert ízületi penetrációt eredményező vándorlás.
• Előfordulhat, hogy további műtéteket kell végezni olyan mellékhatások vagy reakciók kijavítása érdekében, amelyek nem feltétlenül ennek az eszköznek a használatával állnak kapcsolatban.
• Az implantátumok korróziója
• Haematoma
Figyelmeztetések
• Az eszköz törése vagy károsodása akkor fordulhat elő, ha az implantátumot megnövekedett terhelésnek teszik ki, ami késleltetett egyesüléssel, nem egyesüléssel vagy hiányos gyógyulással jár. Ügyelni kell arra, hogy a teljes terhelés előtt megfelelő előkészítésre kerüljön sor.
• Az implantátum kontúrozása vagy hajlítása csökkentheti annak fáradási szilárdságát, és terhelés alatti meghibásodást okozhat.
• Az OrthoPediatrics Canada azt tanácsolja, hogy más gyártó alkatrészét ne használják az OrthoPediatrics Canada bármelyik alkatrészével együtt. Bármely ilyen felhasználás kizárja az OrthoPediatrics Canada felelősségét az így kapott, több gyártó alkatrészét tartalmazó eszköz teljesítményéért.
• Az implantátumok egyszer használatosak. Felhívjuk figyelmét, hogy az emberi vérrel vagy szövetekkel érintkező egyszer használatos eszközöket (SUD) nem szabad újra felhasználni, újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni, és azokat vagy vissza kell küldeni a gyártónak, vagy megfelelően kell ártalmatlanítani. Az implantátumok újrafelhasználása szennyeződéshez vezethet, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.
• Az implantátumokat soha nem szabad újra beültetni. Még ha sérülésmentesnek is tűnik, az eszközben lehetnek olyan apró hibák vagy belső feszültségek, amelyek az implantátum meghibásodásához vezethetnek, vagy veszélyeztethetik annak teljesítményét.
• Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Kerülje a fém implantátumok kontúrozását. Dobjon ki minden sérült vagy rosszul kezelt implantátumot, vagy küldje vissza a gyártónak a megfelelő ártalmatlanítás céljából.
• A legnagyobb átmérőjű, a befogadó csont medulláris csatornájának megfelelő implantátum kiválasztása, valamint az implantátum megfelelő pozicionálása és behelyezése döntő fontosságú az implantátum meghibásodásának kockázatának csökkentése érdekében.
• A lehető legnagyobb komponensek használatának elmulasztása vagy az eszköz nem megfelelő elhelyezése/beültetése a beültetés során növelheti az eszköz vagy a csont, illetve mindkettő migrációjának, meglazulásának, meghajlásának, megrepedésének vagy törésének lehetőségét.
• A vezetőhuzal behelyezésekor és minden olyan esetben, amikor a kanülált műszereket a vezetőhuzal fölé vezetik, folyamatos képerősítővel (fluoroszkópia) történő szűrés ajánlott a vezetőhuzal nem szándékos előrehaladásának és a környező szövetekbe való behatolásának megelőzése érdekében.
• Az implantátum korai eltávolítása az ismételt törés kockázatát és egy további műtét esetleges szövődményeit okozhatja.
• Az eszköz helytelen behelyezése a beültetés során növelheti a meglazulás vagy a migráció lehetőségét.
• A diszpláziás gyermekbetegeket rendszeresen nyomon kell követni a csontnövekedés szoros figyelemmel kísérése és annak biztosítása érdekében, hogy az ne eredményezzen védtelen csontterületeket, ami deformációhoz, töréshez vagy újratöréshez vezethet. Ilyen esetekben ajánlott az implantátumot nagyobb méretűre cserélni a folyamatos stabilizáció és alátámasztás biztosítása érdekében.
• A Fassier-Duval teleszkópos IM (FD) rendszerhez tartozó rögzítőcsapok és -szegek nem használhatók önálló implantátumként.
• A beteg mozgását korlátozni kell az osteotomia vagy a törés helyén, hogy a csontos egyesülés lehetővé váljon. Ha nem egyesül a csont, az implantátumokat el kell távolítani. Ha nem történik szilárd csontfúzió, a területet immobilizálni kell, amíg szilárd csontos fúzió nem érhető el. Ha a késleltetett vagy nem egyesült csontot nem rögzítik, az a törés gyógyulása előtt a test által bármely ideiglenes belső rögzítő eszközre átvitt túlzott és ismétlődő terheléseket eredményez. A szokásos fémfáradás miatt ezek a feszültségek a készülék esetleges elhajlását vagy törését okozhatják.
• Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni a második műtéti beavatkozás lehetséges kockázatát a beteg számára. Az implantátum eltávolítását megfelelő posztoperatív kezelésnek kell követnie az újratörés vagy a kiújuló deformitás elkerülése érdekében.
• Az éles szélű implantátumok és műszerek kezelésénél ügyelni kell arra, hogy ne vágja át a sebészeti kesztyűt, és figyelembe kell venni a fertőzés kockázatát, ha vágás keletkezik.
A sebésznek tisztában kell lennie a következő információkkal és korlátozásokkal, a pácienst pedig tájékoztatnia kell róluk:
• A páciens compliance-e befolyásolhatja a rögzítés eredményét.
• A betegeket figyelmeztetni kell, hogy kerüljék a hirtelen helyzetváltoztatást, a megerőltető tevékenységet, és figyeljenek oda, nehogy elessenek. A sikeres egyesülés érdekében a beteget nem szabad sem belső, sem külső mechanikus rezgéseknek kitenni, amelyek az eszköz meglazulásához vezethetnek. A beteget figyelmeztetni kell erre a lehetőségre, és utasítani kell, hogy korlátozza a fizikai tevékenységeket, különösen azokat, amelyek bármilyen mechanikai igénybevételt jelentenek a rendszer által rögzített területen. A páciensnek kerülnie kell mindenféle sporttevékenységet vagy megerőltető munkát a műtét utáni vagy az implantátum eltávolítása utáni gyógyulási időszakban.
Nagyobb valószínűséggel lépnek fel szövődmények és/vagy válik sikertelenné a kezelés a következőknél:
• Fizikailag aktív betegek
• Legyengült betegek vagy olyan betegek, akik nem képesek követni az utasításokat vagy használni a testsúlyukat átvevő eszközöket.
• Olyan betegek, akik hirtelen helyzetet váltanak, elesnek, vagy mechanikus rezgéseknek vannak kitéve.
MRI biztonsági információk a Fassier-Duval teleszkópos IM rendszerhez:
A nem klinikai vizsgálatok során a Fassier-Duval teleszkópos IM rendszer implantátumokat feltételek mellett MR-kompatibilisnek minősítették. Az ezzel az eszközzel ellátott beteg közvetlenül az eszköz behelyezése után biztonságosan vizsgálható a következő feltételek mellett:

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 Excitation	Circularly Polarized (CP)	
RF Transmit Coil Type	Body Coil: See scan region limitations below	
	Local Coils: Head transmit-receive coil, no restrictions on local transmit-receive coils that the device is not within	
Operating Mode	Normal Operating Mode	
Maximum Whole Body SAR	See details below	
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)	
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 or 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 60 minutes of continuous RF. (a sequence or 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 to compensate for the presence of this device may be necessary.	

• Más implantátumok jelenléte vagy a páciens egészségi állapota szükségessé teheti az MR-vizsgálati feltételek módosítását.
• Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nem szerepel, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódnak feltételek.
Előnyök és teljesítményjellemzők
Biztonsági előnyök: Az FD rudak a hagyományos intramedulláris (IM) rudakhoz képest segítenek csökkenteni az olyan szövődményeket, mint a törés és az implantátum vándorlása, csontozatilag éretlen, osteogenesis imperfectával (OI) vagy más csontbetegséggel érintett betegeknél. Emellett segítenek csökkenteni az újbóli műtétek és a revíziós műtétek szükségességét, ami nagyobb biztonságot és jobb általános betegkimeneteleket eredményez.
Teljesítményelőnyök: Az FD rudak a hagyományos IM rudakhoz képest javítják az egyesülési, konszolidációs és gyógyulási arányokat a csontozatilag éretlen, OI-s vagy más csontbetegséggel érintett betegeknél. Ezenkívül az FD rendszer javítja az általános motoros funkciókat, a mozgástartományt, a járást, a fájdalmat és a kényelmetlenséget, valamint a Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI) pontszámokat. Ezek az előnyök gyorsabb funkcionális felépülést és jobb hosszú távú eredményeket eredményeznek a pediátriai betegek számára.
Az eszköz klinikai előnyeire és teljesítményjellemzőire vonatkozó részletes információk a Műtéti technika, valamint az A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dokumentumokban is megtalálhatók. Az eszköz teljesítményére és a várható klinikai eredményekre vonatkozó átfogó részleteket az SSCP tartalmazza. A rendszerhez tartozó műszerek elsősorban az implantátum helyes beállítását, méretezését, beültetését és eltávolítását segítik.
Az SSCP-vel kapcsolatban kérjük, látogasson el a betegeknek szóló www.pegamedical.com/en/for-patients honlapunkra, valamitn az EUDAMED adatbázisba.
Utánkövetési információk
A Fassier-Duval teleszkópos IM rendszer beültetését követően a kezelés fontos eleme a nyomon követés. Rendszeres ellenőrzésre van szükség a gyógyulási folyamat értékeléséhez, a páciens implantátumra adott reakciójának értékeléséhez, valamint a megfelelő igazodás és stabilizáció biztosításához. A kontrollvizsgálatok gyakoriságát és időtartamát a kezelőorvosnak kell meghatároznia, figyelembe véve a beteg egyéni állapotát, életkorát és a gyógyulás előrehaladását.
A kontrollvizsgálatok során az egészségügyi szakembereknek figyelemmel kell kísérniük a lehetséges szövődményeket. Fontos, hogy az implantátum a páciens csontvázának növekedésével együtt a megfelelő pozícióban maradjon. Bár a rendszert úgy tervezték, hogy alkalmazkodjon a csontváz növekedéséhez és fenntartsa a törés stabilitását, a folytatólagos értékelés elengedhetetlen a szövődmények kockázatának minimalizálása és a kezelés szükség szerinti módosítása érdekében.
Az utókezelés időzítésére és mértékére vonatkozó döntés a sebész mérlegelési jogkörébe tartozik, amely a klinikai megítélésen és a beteg sajátos igényein alapul.
Műtéti technika
Az intramedulláris szegek behelyezéséhez standard műtéti technika ajánlott. A műtét előtti eljárások, az alkalmazandó sebészeti technikák ismerete, a megfelelő betegválasztás és az implantátum helyes behelyezése egyaránt fontosak a termék sikeres használatához. A műtéti technika kézikönyve minden lépést részletez, és azt gondosan be kell tartani.
Ezenkívül a mentőterápiás műtéti eljárás kézikönyve részletezi az eltávolítás lépéseit, és azt gondosan be kell tartani.
Az eszköz beültetését és eltávolítását megkönnyítő műszerek állnak rendelkezésre. Ezért ez az eszköz a sebészeti műszerekkel együtt használható a behelyezéshez és eltávolításhoz.
A műtéti eljárás kézikönyve elérhető az OrthoPediatrics Canada ULC weboldalán, adott esetben a szükséges fordításokkal együtt. További részletekért látogasson el a https://www.pegamedical.com/ hu/for-users oldalra.
Eszköz élettartama és eltávolítása
Az implantátum eltávolítása vagy cseréje a szokásos nyomon követést követően javasolt, miután a csont megszilárdult, és vagy a deformitás korrekciója valósult meg, vagy a Fassier-Duval teljes extenziója figyelhető meg. A belső rögzítő eszközök rutinszerű eltávolítása csökkentheti az az implantátum törésével járó, szimptomatikus szövődmények, az implantátum meglazulása és az implantátummal kapcsolatos fájdalom előfordulását. Ezenkívül, ha az eltávolítás javallott, az OrthoPediatrics Canada javasolja az implantátumok eltávolítását a csontvesztés és gyengülés elkerülése érdekében, különösen a fiatal és aktív betegek esetében. Ellenőrizze, hogy az eszköz eltávolítása előtt a csont gyógyulása befejeződött-e. Bár az implantátumok eltávolításáról szóló végső döntés a sebészé, az anyag stabilitásának biztosítása érdekében az implantátum maximális élettartamát 5 évben határozták meg. A Sebészeti technika mentési kézikönyv részletesen ismerteti a visszaszerelés lépéseit, és azt gondosan követni kell.
Általános gondozás, kezelés és ellenőrzés
Az implantátumokat használatig bontatlanul, védőcsomagolásban tárolja. Védje az alkatrészeket a tárgyakkal való érintkezéstől, amelyek károsíthatják a felületet. Kerülje az indokolatlan stresszt vagy megterhelést a kezelés vagy tisztítás során. A csapvíz sok olyan ásványi anyagot tartalmazhat, amely elszínezheti és foltossá teheti az alkatrészeket; ezért a foltosodás elkerülése érdekében ajánlott a végső öblítéshez ionmentesített vizet használni.
Az implantátum-összetevőket a rendeltetésszerű felhasználók az ebben a dokumentumban megadott tisztítási és sterilizálási utasításoknak megfelelően újrafeldolgozhatják. Az újrafeldolgozási ciklusok száma nincs konkrétan korlátozva, azonban minden egyes újrafeldolgozott implantátumkomponenst használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és el kell távolítani az olyan implantátumokat, amelyek felületi vagy konfigurációs sérüléseket mutatnak, mint például törések, karcolások, repedések, hajlítások, deformációk, horpadások, bevonásjelölések, lepattanások, illetve korrózió vagy elszíneződés jelei. Amennyiben az implantátumkomponenst újrafeldolgozzák, az eszközt száraz körülmények között kell tárolni és szállítani.
Tisztítás és sterilizálás és újrasterilizálás az implantátumkomponensek és tálcák esetében
Az implantátumokat tisztán szállítjuk, de az OrthoPediatrics Canada-tól történő szállításkor NEM STERILEK. A következő utasításokat kell követni a nem steril vagy korábban steril, felbontott, de fel nem használt termékek sterilizálásához. Az implantátum sterilizálása előtt alkalmazza a kórház által jóváhagyott szabványos tisztítási protokollt. Minden fém implantátum és tálca gőzzel sterilizálható az alábbiakban felsorolt utasítások és paraméterek szerint:
• A Fassier-Duval rendszer implantátum-összetevőit sterilizáló tasakok segítségével kell sterilizálni.
• Az implantátumtálcát két réteg 1 rétegű polipropilén fóliába csomagolva kell sterilizálni, egymást követő csomagolási technikával.
• A sterilizálásra szánt eszközöket becsomagolás előtt gondosan meg kell szárítani.
• Az implantátum-egységeket sterilizálás előtt különálló alkatrészekre kell szétszerelni.

Method	Steam (Only for Implant Components)	Steam (Implant Components and Trays)
Sterilization type	Gravity	Prevacuum
Preconditioning pulse	-	3
Minimal temperature	250°F (121°C)	270°F (132°C)
Minimal cycle time	60 minutes ± 5min.	4 minutes
Minimal drying time	10 minutes	30 minutes

Figyelmeztetés: Sterilizálás közben ne rakja egymásra a tálcákat
Más sterilizálási módszerek és ciklusok is alkalmasak lehetnek. Ugyanakkor ajánlott bármely alternatív módszer validálása megfelelő laboratóriumi technikák alkalmazásával.
Tisztítási, sterilizálási és újrasterilizálási utasítások a műszerekhez
Minden újrafelhasználható eszközt használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A Fassier-Duval rendszer műszertálcáját és műszereit két réteg egyrétegű polipropilén fóliába csomagolva kell sterilizálni, egymást követő csomagolási technikával.
A műszerek tisztítására, sterilizálására és újrasterilizálására vonatkozó további utasításokat a dokumentumban találja: „Útmutató a műszerek ápolásához", amely elérhető a https://www.pegamedical.com/en/for-users weboldalunkon.
Ártalmatlanítási információk
Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyt jelent, mivel vérrel vagy más folyadékkal, csonttal vagy szövetekkel szennyeződhet. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és nemzeti törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
Problémák bejelentése:/ Értesítés a felhasználónak és/vagy a betegnek
A rendeltetésszerű felhasználóknak és a betegeknek jelenteniük kell a beültetett eszközzel kapcsolatosan fellépő minden, orvostechnikai eszközzel kapcsolatos feltételezett, nemkívánatos incidenst a gyártónak a feedback@orthopediatrics.ca címen, a helyi OrthoPediatrics Canada ULC forgalmazónak vagy a feltételezett incidens helye szerinti ország felhatalmazott szabályozó hatóságának az alábbiakban felsoroltak szerint:

Terület	Terület Rendeltetésszerű felhasználóknak (egészségügyi szakemberek)	A betegek számára
Európai Unió	Lásd a vigilancia kapcsolattartási pontokat: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Az egyes uniós országok nemzeti illetékes hatóságai: lásd: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en - Lásd a vigilancia kapcsolattartási pontokat	Lásd a vigilancia kapcsolattartási pontokat: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Svájc	Kövesse az alábbi útmutatókat: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic: MU680_20_008e_WL Incidensjelentés felhasználó (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Kapcsolattartó személy az orvostechnikai eszközök vigilanciájára (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Értesítse a Swissmedicet: materiovigilance@swissmedic.ch az alábbi űrlapon, amelyet elektronikusan és géppel olvasható formátumban kell benyújtani: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	A bejelentést itt teheti meg: materiovigilance@swissmedic.ch
Anglia, Skócia és Wales	Használja a Sárga kártya rendszert: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ és jelentse az Észak-Írországi Nemkívánatos Események Központnak (https://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms). és a skót egészségügyi online incidensjelentő rendszerben a https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/ oldalon, töltse ki az űrlapot és küldje el e-mailben a nss.iric@nhs.scot címre.	A betegeknek, szülőknek, gondozóknak és képviselőiknek közvetlenül az MHRA-nak jelenteniük az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket a Sárga kártya rendszerrel együtt https://yellowcard.mhra.gov.uk/ címen vagy a Sárga kártya alkalmazáson keresztül. https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide válassza a `Member of the public` (laikus) opciót. kövesse az intuitív utasításokat a bejelentő űrlap kitöltéséhez.

Az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az UDI-DI alapadatbázishoz kapcsolódik. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

POLSKI

Opis wyrobu
Fassier-Duval Telescopic IM System to samowydłużający się pręt przeznaczony do stabilizacji złamań kości długich. Konstrukcja gwoździa obejmuje część żeńską (mocowaną do proksymalnej warstwy korowej) i część męską (mocowaną do dystalnej nasady kości). Mocowanie elementów odbywa się za pomocą śrub. Dodatkowe proksymalne i dystalne otwory blokujące umożliwiają wspomagające mocowanie, gdy jest ono wymagane, aby zapewnić zespolenie za pomocą gwoździ blokujących lub kołków blokujących.
Gwóźdź ma wbudowany element, który pozwala na jego wydłużenie w miarę gojenia się struktur kostnych i normalnego wzrostu pacjenta.
Gwóźdź wykonany jest ze stali nierdzewnej klasy medycznej (316L, ASTM 138). Dostępny jest w pięciu wariantach o różnych średnicach: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm i o długości do 420 mm.
Przeznaczenie/cel
Fassier-Duval Telescoping IM System jest przeznaczony do stosowania jako tymczasowy implant wspomagający repozycję, stabilizację, unieruchomienie i gojenie długich złamań trzonu kości, osteotomii, nieprawidłowych zrostów i braków zrostów, a także zapobiegający dalszym złamaniom kości udowej, piszczelowej i ramiennej u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 18 lat) z wrodzoną łamliwością kości (OI) lub innymi chorobami kości.
Wskazania do stosowania
System jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych z wrodzoną łamliwością kości lub innymi chorobami kości w celu zapewnienia pomocy w repozycji, stabilizacji, unieruchomieniu i gojeniu następujących schorzeń kości udowej, piszczelowej i ramiennej:
• Złamania trzonu kości długiej.
• Osteotomie.
• Nieprawidłowy zrost i brak zrostu.
Docelowi użytkownicy
Uwaga: Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Docelowymi użytkownikami produktu Fassier-Duval Telescoping IM System są chirurdzy ortopedzi specjalizujący się w leczeniu dzieci i dorosłych.
Przeciwwskazania
Nie stosować w sytuacjach, które nie zostały opisane w części „Przeznaczenie" w niniejszej ulotce.
Wyrobu nie należy stosować u pacjentów, u których występują następujące stany:
• Czynne lub utajone zakażenie, bądź wyraźny miejscowy stan zapalny w obrębie lub wokół leczonego obszaru.
• Ciężka osteopenia i/lub osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej, bądź obecność znacznej lub szybkiej resorpcji kości, metabolicznej choroby kości, nowotworu lub jakiegokolwiek innego stanu kości przypominającego nowotwór, który może utrudniać fiksację.
• Zaburzenia unaczynienia uniemożliwiające dopływ odpowiedniej ilości krwi do miejsca operowanego.
• Stwierdzona istotna nadwrażliwość lub jej podejrzenie.
• Posocznica.
• Zaburzenia neurologiczne lub psychiczne, które utrudniają przestrzeganie zaleceń pooperacyjnych.
• Inne schorzenia lub zabiegi chirurgiczne, które mogą uniemożliwić uzyskanie korzyści z zabiegu chirurgicznego.
W stosownych przypadkach chirurdzy powinni ostrzegać pacjentów o tych przeciwwskazaniach i ograniczeniach.
Zagrożenia resztkowe
Chociaż powikłania i działania niepożądane różnią się w zależności od rodzaju operacji ortopedycznej i pomimo podejmowania działań mających na celu ograniczenie tych zagrożeń w jak największym stopniu, pewne zagrożenia resztkowe związane z tym systemem mogą pojawić się w trakcie operacji oraz po niej. Do zagrożeń resztkowych zalicza się działania niepożądane, które należy uwzględnić w przypadku metalowych wyrobów do stabilizacji wewnętrznej. Przed zabiegiem należy wyjaśnić pacjentowi te zagrożenia, jak również ogólne ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym. Pozostałe zagrożenia są wymienione w punktach dotyczących działań niepożądanych i ostrzeżeń poniżej.
Działania niepożądane
Zagrożenia związane z tym wyrobem jest takie samo, jak w przypadku każdego innego metalowego wyrobu do stabilizacji wewnętrznej.
Należą do nich m.in.:
• Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu.
• Pooperacyjne złamanie kości i ból.
• Nierozpoznana penetracja stawu.
• Nadwrażliwość na metal i/lub reakcja alergiczna na ciało obce
• Resorpcja kości spowodowana zjawiskiem stress shielding
• Skrócenie kończyny, deformacja resztkowa, brak zrostu lub nieprawidłowy zrost.
• Zakażenie głębokie i powierzchniowe.
• Uszkodzenie nerwów na skutek urazu chirurgicznego.
• Możliwe uszkodzenie nerwowo-naczyniowe.
• Zaburzenia gojenia.
• Martwica kości.
• Podrażnienie lub zapalenie sąsiedniej tkanki miękkiej lub skóry nad implantem, jeśli pokrycie tkanką jest niewystarczające.
• Kostnienie wokół implantu utrudniające lub uniemożliwiające jego usunięcie.
• Możliwe zaburzenia krążenia krwi lub uszkodzenie naczyń, lub martwica awaskularna (AVN).
• Zatrzymanie wzrostu operowanej części kości.
• Migracja powodująca uszkodzenie tkanki miękkiej i niezauważoną penetrację stawu.
• Może wystąpić konieczność przeprowadzenia dodatkowych operacji w celu skorygowania działań niepożądanych lub reakcji, które mogą nie być związane z samym systemem.
• Korozja implantów
• Krwiak
Ostrzeżenia
• Do uszkodzenia lub pęknięcia wyrobu może dojść, gdy implant zostanie poddany zwiększonemu obciążeniu powodującemu opóźnienie zrostu, brak zrostu lub niepełne wygojenie. Przed pełnym obciążeniem należy potwierdzić odpowiednią konsolidację.
• Konturowanie lub wyginanie implantu może zmniejszyć jego wytrzymałość zmęczeniową i spowodować uszkodzenie pod wpływem obciążenia.
• Firma OrthoPediatrics Canada odradza stosowanie komponentów innego producenta z jakimikolwiek komponentami firmy OrthoPediatrics Canada. Każde takie stosowanie zwalnia firmę OrthoPediatrics Canada z odpowiedzialności za jakość powstałej kombinacji.
• Implanty są produktami jednorazowego użytku. Należy pamiętać, że wyroby jednorazowego użytku, które miały kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane, reprocesowane ani sterylizowane. Należy je zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować. Ponowne użycie implantów może doprowadzić do skażenia i zwiększyć ryzyko przeniesienia zakażenia.
• Implantów nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Nawet jeśli wyrób wydaje się nieuszkodzony, może mieć drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, które mogą doprowadzić do uszkodzenia implantu lub pogorszenia jego działania.
• Właściwe postępowanie z implantem jest niezwykle ważne. Należy unikać konturowania metalowych implantów. Wszystkie uszkodzone implanty lub implanty, z którymi obchodzono się w niewłaściwy sposób należy wyrzucić lub zwrócić je producentowi w celu właściwej utylizacji.
• Wybór implantu o największej średnicy, odpowiedniej do kanału szpikowego kości biorcy, a także właściwe umiejscowienie i wprowadzenie implantu mają kluczowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka niepowodzenia implantacji.
• Niezastosowanie możliwie największych komponentów lub niewłaściwe umiejscowienie/wprowadzenie wyrobu podczas implantacji może zwiększyć ryzyko przesunięcia się, obluzowania, wygięcia, pęknięcia lub złamania wyrobu i/lub kości.
• Zaleca się ciągłe badania przesiewowe za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) podczas wprowadzania prowadnika oraz zawsze, gdy narzędzia kaniulowane są wprowadzane po prowadniku, aby zapobiec niezamierzonemu przesunięciu prowadnika i jego penetracji do sąsiedniej tkanki.
• Przedwczesne usunięcie implantu może wiązać się z ryzykiem ponownego złamania i możliwymi powikłaniami kolejnej operacji.
• Nieprawidłowe wprowadzenie wyrobu podczas implantacji może zwiększyć ryzyko jego obluzowania lub przesunięcia.
• Pacjenci pediatryczni z dysplazją powinni być poddawani regularnym badaniom, aby uważnie monitorować wzrost kości i upewnić się, że nie doprowadzi on do odsłonięcia obszarów kości, co mogłoby prowadzić do deformacji, złamania lub ponownego złamania. W takich przypadkach zaleca się wymianę implantu na większy, aby zapewnić dalszą stabilizację i podparcie.
• Gwoździ blokujących i kołków blokujących, które wchodzą w skład produktu Fassier-Duval Telescopic IM System (FD), nie należy używać jako samodzielnych implantów,
• Aby umożliwić zrost kości, należy ograniczyć ruchomość pacjenta w okolicy osteotomii lub złamania. W przypadku braku zrostu implanty należy usunąć. Jeżeli nie dojdzie do zespolenia kości, miejsce wszczepienia należy unieruchomić do czasu uzyskania odpowiedniego zrostu kości. Brak unieruchomienia opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości prowadzi do nadmiernego i powtarzającego się obciążenia, które zostaną przeniesione z organizmu na wszelkie wyroby do tymczasowej stabilizacji wewnętrznej przed wygojeniem się złamania. Z powodu normalnego zmęczenia metalu naprężenia te mogą być przyczyną wygięcia lub pęknięcia wyrobu.
• Podejmując decyzję o usunięciu wyrobu należy uwzględnić potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z ponownym zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne, aby uniknąć ponownego złamania lub nawrotu deformacji.
• Należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć rękawiczek chirurgicznych podczas obchodzenia się z implantami i narzędziami o ostrych krawędziach, a także pamiętać o ryzyku zakażenia w przypadku skaleczenia.
Chirurg powinien pamiętać, a pacjent zostać poinformowany o następujących kwestiach i ograniczeniach:
• Przestrzeganie zaleceń przez pacjenta może mieć wpływ na efekty fiksacji.
• Pacjentów należy ostrzec o konieczności unikania nagłych zmian pozycji, forsownego wysiłku i upadków. Aby uzyskać zrost, pacjent nie powinien być narażony na drgania mechaniczne, zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne, które mogą doprowadzić do obluzowania się urządzenia. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i zalecić mu ograniczenie aktywności fizycznej, zwłaszcza powodującej jakiekolwiek obciążenie mechaniczne obszaru mocowania za pomocą systemu. W okresie gojenia po operacji lub usunięciu implantu pacjent powinien unikać wszelkiego rodzaju aktywności sportowej i forsownej pracy.
Powikłania i/lub uszkodzenia są bardziej prawdopodobne w następujących przypadkach:
• Pacjenci aktywni fizycznie
• Pacjenci osłabieni lub niezdolni do przestrzegania instrukcji lub korzystania z wyrobów podtrzymujących ciężar ciała.
• Pacjenci, którzy nagle zmienią pozycję, upadną lub są narażeni na drgania mechaniczne.
Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu Fassier-Duval Telescopic IM System w środowisku RM
Badania niekliniczne wykazały, że implanty Fassier-Duval Telescopic IM System są warunkowo bezpieczne w środowisku RM. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie poddać badaniu obrazowemu bezpośrednio po implantacji w następujących warunkach:

Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T i 3 T	
Maksymalny gradient przestrzenny pola	Maks. 20 T/m (2000 gausów/cm)	
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)	
Typ cewki nadawczej RF	Cewka do badania ciała: Patrz ograniczenia dotyczące obszaru skanowania poniżej	
	Cewki lokalne: Cewka nadawczo-odbiorcza do badania głowy, brak ograniczeń dotyczących lokalnych cewek nadawczo-odbiorczych, o ile wyrób nie znajduje się w ich wnętrzu	
Tryb pracy	Normalny tryb pracy	
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	Patrz szczegóły poniżej	
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)	
Punkty orientacyjne izocentrum anatomicznego	<50 cm od środka kości, w którą wszczepiono wyrób	≥50 cm od środka kości, w którą wszczepiono wyrób
SAR i czas skanowania w systemie 1,5 T	Średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała wynosząca 1 W/kg przez 10 minut ciągłej emisji promieniowania RF (sekwencja lub seria badań wykonywanych bez przerw) z 20-minutową przerwą na chłodzenie pomiędzy skanami przez godzinę skanowania	Średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała wynosząca 2 W/kg przez 60 minut ciągłej emisji promieniowania RF (sekwencja lub seria badań wykonywanych bez przerw)
SAR i czas skanowania w systemie 3 T	Wolno używać wyłącznie lokalnych cewek nadawczo-odbiorczych, wewnątrz których nie znajduje się ten wyrób	
Artefakty obrazu	Obecność tego implantu może powodować powstawanie artefaktów obrazu. Może wystąpić konieczność optymalizacji parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności tego wyrobu.	

• Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta mogą wymuszać konieczność modyfikacji warunków badania RM.
• Jeżeli nie podano informacji o konkretnym parametrze, z tym parametrem nie są powiązane żadne warunki.
Korzyści z zakresu bezpieczeństwa i parametry użytkowe
Pręty FD pomagają zmniejszyć liczbę powikłań, takich jak ponowne złamanie czy przemieszczenie implantu, w porównaniu do tradycyjnych prętów śródszpikowych (IM) u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym i wrodzoną łamliwością kości (OI) lub innymi chorobami kości. Ponadto pomagają one zmniejszyć prawdopodobieństwo ponownej operacji i zabiegów rewizyjnych, co przekłada się na większe bezpieczeństwo i lepsze ogólne wyniki leczenia pacjentów.
Pręty FD poprawiają zrost, konsolidację i szybkość gojenia u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym i OI lub innymi chorobami kości w porównaniu do tradycyjnych prętów IM. Ponadto system FD zapewnia poprawę ogólnych funkcji motorycznych, zakresu ruchu, chodzenia, redukcji bólu i dyskomfortu oraz wyników w skali Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI). Korzyści te przekładają się na szybszy powrót do zdrowia i lepsze długoterminowe wyniki leczenia u pacjentów pediatrycznych. Parametry użytkowe zostały określone w celu zapewnienia, że urządzenia będą spełniać swoje przeznaczone zadanie przez cały przewidziany okres użytkowania.
Szczegółowe informacje dotyczące korzyści klinicznych i parametrów użytkowych wyrobu można znaleźć w technice chirurgicznej oraz podsumowaniu bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). Szczegółowe informacje na temat działania wyrobu i oczekiwanych wyników klinicznych można znaleźć w SSCP. Narzędzia stosowane z tym systemem są przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia pomocy przy prawidłowym ustawieniu, doborze rozmiaru, wszczepieniu i usunięciu implantu.
SSCP można znaleźć na naszej stronie internetowej dla pacjentów pod adresem www.pegamedical.com/en/for-patients oraz w bazie danych EUDAMED.
Informacje dotyczące postępowania pooperacyjnego
Postępowanie pooperacyjne stanowi istotny element procesu leczenia po wszczepieniu produktu Fassier-Duval Telescopic IM System. Regularne monitorowanie jest konieczne w celu oceny procesu gojenia, analizy reakcji pacjenta na implant oraz zapewnienia prawidłowego ustawienia i stabilizacji. Częstotliwość i czas trwania wizyt kontrolnych powinny zostać ustalone przez chirurga prowadzącego, który uwzględni stan i wiek pacjenta oraz postęp gojenia.
Podczas wizyt kontrolnych lekarz powinien monitorować potencjalne powikłania. Należy się upewnić, że implant pozostaje we właściwej pozycji w miarę wzrostu szkieletu pacjenta. Chociaż system zaprojektowano, tak aby dostosowywał się do wzrostu szkieletu i utrzymywał stabilność złamania, ciągła ocena ma zasadnicze znaczenie dla zminimalizowania ryzyka powikłań i, w razie konieczności, modyfikacji leczenia.
Decyzję dotyczącą czasu i zakresu postępowania pooperacyjnego podejmuje chirurg na podstawie oceny klinicznej i konkretnych potrzeb pacjenta.
Technika chirurgiczna
Zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej stosowane przy wszczepianiu gwoździ śródszpikowych. Procedury przedoperacyjne, znajomość stosowanych technik chirurgicznych, właściwa kwalifikacja pacjentów oraz prawidłowe umiejscowienie implantu są równie ważne dla pomyślnego stosowania tego produktu. Podręcznik techniki chirurgicznej szczegółowo opisuje każdą czynność i dlatego należy go ściśle przestrzegać.
Ponadto podręcznik ratunkowej techniki chirurgicznej szczegółowo opisuje czynności związane z odzyskiwaniem wyrobu i należy go ściśle przestrzegać.
Dostępne są narzędzia ułatwiające implantację i usuwanie wyrobu. Dlatego też ten wyrób może być stosowany w połączeniu z odpowiednimi narzędziami chirurgicznymi przeznaczonymi do jego wszczepiania i usuwania.
Podręcznik techniki chirurgicznej jest dostępny na stronie internetowej firmy OrthoPediatrics Canada ULC wraz z wymaganymi tłumaczeniami na różne języki (jeśli dotyczy).
Dalsze informacje można znaleźć na stronie https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Okres użytkowania i usuwanie wyrobu
Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po standardowym badaniu kontrolnym po zrośnięciu się kości i uzyskaniu korekcji deformacji lub pełnym rozciągnięciu produktu Fassier-Duval. Rutynowe usuwanie urządzeń do stabilizacji wewnętrznej może zmniejszyć występowanie powikłań objawowych, takich jak pęknięcie implantu, obluzowanie implantu i ból związany z implantem. Ponadto, jeśli usunięcie implantu jest pożądane, firma OrthoPediatrics Canada zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia utraty tkanki kostnej i jej osłabienia, zwłaszcza u młodych i aktywnych pacjentów. Przed usunięciem wyrobu należy się upewnić, że konsolidacja kości została zakończona. Chociaż ostateczną decyzję o usunięciu implantów podejmuje chirurg, maksymalny okres stosowania implantu ustalono na 5 lat, aby zagwarantować stabilność materiału. Podręcznik ratunkowej techniki chirurgicznej szczegółowo opisuje czynności związane z odzyskiwaniem wyrobu i należy go ściśle przestrzegać.
Ogólna konserwacja, przechowywanie, obsługa i kontrola
Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym do momentu użycia. Komponenty należy chronić przed kontaktem z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić wykończenie powierzchni. Unikać nadmiernej siły lub nadmiernego obciążenia podczas obsługi i czyszczenia. Woda wodociągowa może zawierać wiele minerałów mogących powodować odbarwienia i plamy na częściach. Dlatego też, aby zapobiec powstawaniu plam, do końcowego płukania zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.
Komponenty implantu mogą być reprocesowane przez użytkowników docelowych zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji podanymi w tym dokumencie. Nie ma konkretnych ograniczeń co do liczby cykli reprocesowania, niemniej jednak każdy reprocesowany komponent implantu musi zostać poddany kontroli wizualnej przed użyciem. Implanty, które wykazują uszkodzenia powierzchni lub konfiguracji, takie jak pęknięcia, zarysowania, pęknięcia, wygięcia, odkształcenia, wyszczerbienia, wgniecenia, odpryski lub ślady korozji bądź przebarwień, należy zutylizować. W przypadku reprocesowania komponentu implantu, wyrób musi być przechowywany i transportowany w suchych warunkach.
Czyszczenie i sterylizacja oraz ponowna sterylizacja komponentów implantu i tacek
Implanty są dostarczane czyste, ale NIESTERYLNE w momencie wysyłki z firmy OrthoPediatrics Canada. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby wysterylizować komponenty niesterylne lub komponenty, które były wcześniej sterylne i zostały otwarte, ale nie były używane. Przed przystąpieniem do sterylizacji implantu należy zastosować standardowy protokół czyszczenia zatwierdzony przez szpital. Wszystkie metalowe implanty i tace można sterylizować parą wodną, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami i z zachowaniem poniższych parametrów:
• Elementy implantu Fassier-Duval System należy sterylizować w torebkach sterylizacyjnych.
• Tacę na implant należy sterylizować, owijając ją dwiema warstwami jednowarstwowej folii polipropylenowej, stosując sekwencyjną technikę owijania.
• Przed zapakowaniem do sterylizacji wyroby należy dokładnie osuszyć.
• Przed sterylizacją zespoły implantów muszą zostać zdemontowane na osobne komponenty.

Metoda	Para wodna (Tylko komponenty implantów)	Para wodna (Komponenty implantów i tace)
Typ sterylizacji	Grawitacja	Przedpróżniowa
Impuls kondycjonujący		3
Minimalna temperatura	1210C	132°C
Minimalny czas cyklu	60 minut ± 5 minut	4 minuty
Minimalny czas suszenia	10 minut	30 minut

Ostrzeżenie: Podczas sterylizacji nie wolno układać tac jedna na drugiej
Inne metody i cykle sterylizacji również mogą być odpowiednie. Zaleca się jednak przeprowadzenie walidacji każdej alternatywnej metody przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.
Instrukcje dotyczące czyszczenia, sterylizacji i ponownej sterylizacji instrumentów
Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed każdym użyciem. Tacę na narzędzia oraz narzędzia Fassier-Duval System należy sterylizować, owijając je dwiema warstwami jednowarstwowej folii polipropylenowej, stosując sekwencyjną technikę owijania.
Więcej instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i ponownej sterylizacji narzędzi można znaleźć w dokumencie „Wytyczne dotyczące konserwacji narzędzi" dostępnym na naszej stronie internetowej pod adresem https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informacje dotyczące utylizacji
Po użyciu wyrób stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne, ponieważ może zostać skażony krwią lub innymi płynami ustrojowymi, fragmentami kości lub innych tkanek. Produkt należy obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.
Zgłaszanie problemów / powiadomienie dla użytkownika i/lub pacjenta
Użytkownicy i pacjenci powinni zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wszczepionym wyrobem medycznym, informując o tym producenta pod adresem feedback@orthopediatrics.ca, lokalnego dystrybutora firmy OrthoPediatrics Canada ULC lub delegowaną agencję regulacyjną w kraju, w którym wystąpiło podejrzenie wystąpienia takiego zdarzenia, zgodnie z poniższą listą:

Terytorium	Dotyczy użytkowników docelowych (fachowy personel medyczny)	Dotyczy pacjentów
Unia Europejska	Patrz punkty kontaktowe ds. nadzoru: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Krajowy organ właściwy w poszczególnych krajach UE: patrz https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en – patrz punkty kontaktowe ds. nadzoru	Patrz punkty kontaktowe ds. nadzoru: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Szwajcaria	Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic: MU680_20_008e_WL Raport użytkownika o zdarzeniu (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Osoba kontaktowa ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Należy powiadomić Swissmedic: materiovigilance@swissmedic.ch, korzystając z poniższego formularza, który należy przesłać w formie elektronicznej w formacie nadającym się do odczytu maszynowego: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Należy zgłosić do: materiovigilance@swissmedic.ch
Anglia Szkocja i Walia	Należy skorzystać ze schematu Yellow Card: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ i przesłać zgłoszenie to do Centrum ds. Niepożądanych Incydentów w Irlandii Północnej na stronie https://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms oraz do internetowego systemu zgłaszania incydentów Health Facilities Scotland pod adresem https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, wypełnić formularz i wysłać wiadomość e-mail na adres nss.iric@nhs.scot	Pacjenci, rodzice, opiekunowie i ich przedstawiciele powinni zgłaszać niepożądane incydenty związane z wyrobami medycznymi bezpośrednio do MHRA, korzystając ze schematu Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/ lub za pośrednictwem aplikacji Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide wybrać opcję „Member of the public" (Członek społeczności). postępować zgodnie z intuicyjnymi instrukcjami, aby wypełnić formularz zgłoszenia.

Dokument SSCP jest dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązany z kodem Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo
O Fassier-Duval Telescopic IM System é uma haste autoextensível para uso na fixação de fraturas de ossos longos. O desenho do parafuso inclui um componente fêmea (que é fixado ao córtex proximal) e um componente macho (que é fixado à epífise distal). A ancoragem dos componentes é feita por meio de fixação do tipo parafuso. Orifícios de bloqueio proximais e distais adicionais permitem uma fixação suplementar quando necessário, para garantir a fixação com pinos ou cavilhas de bloqueio.
O parafuso possui um recurso incorporado que permite a extensão do seu comprimento à medida que a estrutura óssea se consolida e ocorre o crescimento normal do doente.
O parafuso é fabricado em aço inoxidável de grau médico (316L, ASTM F138). Está disponível em cinco diâmetros: 3,2 mm, 4,0 mm, 4,8 mm, 5,6 mm e 6,4 mm, até 420 mm de comprimento.
Utilização/finalidade prevista
O Fassier-Duval Telescoping IM System destina-se a ser utilizado como um implante temporário para ajudar no alinhamento, estabilização, fixação e cicatrização de fraturas diafisárias em ossos longos, osteotomias, más uniões e não uniões, bem como para prevenir a ocorrência de novas fraturas do fémur, da tíbia e do úmero em doentes pediátricos (2 a 18 anos de idade) com osteogénese imperfeita e outras doenças ósseas pediátricas.
Indicação de utilização
O sistema é indicado para doentes pediátricos com osteogénese imperfeita ou outras doenças ósseas para auxiliar no alinhamento, estabilização, fixação e cicatrização das seguintes afeções no fémur, tíbia e úmero:
• Fraturas longas da diáfise
• Osteotomias.
• Más uniões e não uniões.
Utilizadores previstos
Nota: O dispositivo destina-se apenas ao uso profissional.
Os utilizadores previstos do Fassier-Duval Telescoping IM System são cirurgiões ortopédicos pediátricos e cirurgiões ortopédicos de adultos.
Contraindications
Não utilize em nenhuma situação que não esteja descrita na secção Utilização prevista deste folheto.
O dispositivo não deve ser usado em doentes com:
• Infeção ativa ou latente ou inflamação local acentuada na área afetada ou zona circundante
• Osteopenia grave e/ou osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/tecido mole, ou na presença de absorção óssea acentuada ou rápida, doença metabólica óssea, cancro ou qualquer outra condição semelhante a tumor ósseo que possa comprometer a fixação
• Vascularidade comprometida, inibindo um fornecimento de sangue adequado para o local da operação
• Sensibilidade ao material documentada ou suspeita
• Sépsis
• Doentes com estados neurológicos ou mentais anormais que comprometam a sua capacidade de seguir um regime pós-operatório
• Outras patologias médicas ou cirúrgicas que inviabilizem o potencial benefício da cirurgia
Os cirurgiões devem alertar os doentes sobre essas contraindicações e limitações, quando apropriado.
Divulgação de riscos residuais
Embora as complicações e os efeitos adversos variem dependendo do tipo de cirurgia ortopédica e embora sejam implementadas medidas para reduzir esses riscos o máximo possível, podem surgir alguns riscos residuais associados a este sistema durante e após a cirurgia. Estes riscos residuais incluem efeitos adversos que são considerações importantes para dispositivos metálicos de fixação interna. Estes riscos e os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia. Os riscos residuais estão listados nas secções abaixo para Efeitos adversos e advertências.
Efeitos adversos
Os riscos associados a este dispositivo são os mesmos do que para qualquer dispositivo metálico de fixação interna.
Estes incluem, entre outros:
• Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
• Fratura e dor óssea pós-operatória
• Penetração de articulação não reconhecida
• Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica a corpo estranho
• Reabsorção óssea por ausência de carga mecânica (stress shielding)
• Encurtamento de membro, deformidade residual, não união ou má união
• Infeção, quer profunda quer superficial
• Lesões nervosas devido ao trauma cirúrgico
• Possível lesão neurovascular
• Cicatrização inadequada
• Necrose óssea
• Irritação ou inflamação dos tecidos moles circundantes ou da pele sobre o implante se a cobertura for insuficiente
• Formação óssea em torno do implante que dificulte ou impossibilite a remoção
• Possível dano na circulação sanguínea ou vasos, ou necrose avascular (NAV)
• Paragem do crescimento da porção óssea operada
• Migração resultando em lesão dos tecidos moles e penetração articular não reconhecida
• Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir efeitos adversos ou reações não relacionadas com o sistema em si.
• Corrosão dos implantes
• Hematoma
Advertências
• Podem ocorrer quebras ou danos no dispositivo quando o implante é sujeito a cargas crescentes associadas com consolidação retardada, não consolidação ou cicatrização incompleta. O doente só pode apoiar totalmente o peso se se verificar uma consolidação óssea adequada.
• O contorno ou a curvatura de um implante pode reduzir a sua resistência à fadiga e causar falha sob carga.
• A OrthoPediatrics Canada desaconselha o uso de componentes de outro fabricante com qualquer componente da OrthoPediatrics Canada. Tal utilização irá invalidar a responsabilidade da OrthoPediatrics Canada pelo desempenho da combinação resultante.
• Os implantes são dispositivos de utilização única. Os dispositivos de utilização única (DUU) que entrarem em contacto com sangue ou tecidos humanos não devem ser reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, devendo ser devolvidos ao fabricante ou eliminados adequadamente. A reutilização de implantes pode levar à contaminação e aumentar o risco de transmissão de infeções.
• Os implantes nunca devem ser reimplantados. Mesmo que pareça intacto, o dispositivo pode apresentar pequenos defeitos ou tensões internas que podem levar à falha do implante ou comprometer o seu desempenho.
• Um manuseamento correto do implante é extremamente importante. Evite ajustar os contornos dos implantes metálicos. Elimine os implantes danificados ou manuseados indevidamente, ou devolva-os ao fabricante para serem eliminados adequadamente.
• A seleção do implante com maior diâmetro apropriado para o canal medular do osso recetor, assim como um posicionamento e inserção adequados do implante, são essenciais para mitigar o risco de falha do implante.
• A não utilização dos componentes o mais largos possíveis ou um posicionamento/inserção indevida do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração, afrouxamento, flexão, quebra ou fratura do dispositivo ou osso, ou de ambos.
• Recomenda-se a monitorização contínua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se avançam instrumentos canulados num fio-guia, a fim de evitar o avanço e a penetração não intencional do fio-guia nos tecidos circundantes.
• A remoção prematura do implante pode colocar um risco de nova fratura e de possíveis complicações de uma operação adicional.
• A inserção inadequada de um dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
• Doentes pediátricos com displasia devem ser acompanhados regularmente para monitorizar de perto o crescimento ósseo e garantir que este não resulta em áreas ósseas desprotegidas, o que pode levar à deformação, fratura ou nova fratura. Nesses casos, é recomendada a substituição do implante por um de tamanho maior para garantir estabilização e apoio contínuos.
• Os pinos e cavilhas de bloqueio incluídos no Fassier-Duval Telescopic IM (FD) System não devem ser usados como implantes independentes.
• A mobilidade do doente deve ser limitada na região da osteotomia ou fratura de modo a permitir a consolidação óssea. Se ocorrer não consolidação, os implantes devem ser removidos. Se não ocorrer uma fusão sólida do osso, o local deve ser imobilizado até que se obtenha a fusão sólida do osso. A não imobilização de uma consolidação retardada ou não consolidação do osso resultará em tensões excessivas e repetidas que são transmitidas pelo corpo para qualquer dispositivo de fixação interna antes da cicatrização da fratura. Devido à fadiga normal do metal, estas tensões podem eventualmente causar a flexão ou quebra do dispositivo.
• Qualquer decisão quanto à remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco para o doente de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida de cuidados pós-operatórios adequados a fim de evitar uma nova fratura ou deformação recorrente.
• Deve ter-se cuidado para não perfurar as luvas cirúrgicas ao manusear quaisquer implantes e instrumentos com superfícies pontiagudas e deve ter-se em consideração o risco de infeção em caso de corte.
Cirurgião deve estar ciente e o doente informado sobre os seguintes factos e limitações:
• A conformidade do doente para com estas limitações pode afetar os resultados da fixação.
• Os doentes devem ser avisados no sentido de evitarem qualquer mudança súbita de posição, atividade extenuante ou quedas. Para se obter uma consolidação bem sucedida, o doente não deve ser exposto a vibrações mecânicas, quer intrínsecas quer extrínsecas, que possam causar o afrouxamento do dispositivo. O doente deve ser alertado para esta possibilidade e informado no sentido de restringir a atividade física, sobretudo a que cause qualquer tipo de stress mecânico na área fixada pelo sistema. O doente deve evitar as atividades desportivas ou o trabalho extenuante durante o período de recuperação pós-operatório ou após a remoção do implante.
É mais provável ocorrerem complicações e/ou falhas em:
• Doentes fisicamente ativos
• Doentes debilitados ou doentes incapazes de seguir instruções ou que utilizam dispositivos para suporte do peso
• Doentes que mudam de posição subitamente, caem ou são expostos a vibrações mecânicas
Informações sobre segurança para imagiologia por ressonância magnética (RM) do Fassier-Duval Telescopic IM System
Em testes não clínicos, os implantes do Fassier-Duval Telescopic IM System foram determinados como condicionais para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido à RM com segurança imediatamente após a colocação do dispositivo nas seguintes condições:

Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 T e 3 T	
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m (2.000 gauss/cm) ou inferior	
Excitação de RF	Polarização circular (CP)	
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina do corpo: Veja as limitações da região de varredura abaixo	
	Bobinas locais: Bobina de transmissão-receção para cabeça, sem restrições quanto a bobinas locais de transmissão-receção nas quais o dispositivo não esteja inserido	
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal	
SAR máxima de corpo inteiro	Veja os detalhes abaixo	
SAR de cabeça máxima	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)	
Marcos anatómicos do isocentro	< 50 cm do centro do osso onde o dispositivo é implantado	≥ 50 cm do centro do osso onde o dispositivo é implantado
SAR de 1,5 T e durações de varredura	SAR média de corpo inteiro de 1 W/kg por 10 minutos de RF contínua. (uma sequência ou série/varreduras consecutiva sem interrupções) com um período de arrefecimento de 20 minutos entre as varreduras por cada hora de varredura	SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varreduras consecutivas sem interrupções)
SAR de 3 T e durações de varredura	Utilize apenas bobinas locais de transmissão-receção nas quais o dispositivo não esteja inserido	
Artifício de imagem	A presença deste implante pode produzir um artifício de imagem. Pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo.	

• A presença de outros implantes ou o estado de saúde do doente pode exigir modificação das condições de RM.
• Se não são incluídas informações sobre um parâmetro específico, não há condições associadas a esse parâmetro.
Benefícios e características de desempenho
As hastes FD ajudam a reduzir complicações como nova fratura e migração do implante em comparação às hastes intramedulares (IM) convencionais em doentes esqueleticamente imaturos com osteogénese imperfeita (OI) ou outras doenças ósseas. Além disso, ajudam a reduzir a necessidade de novas cirurgias e cirurgias de revisão, resultando em maior segurança e melhores resultados gerais para os doentes.
As hastes FD melhoram as taxas de união, consolidação e cicatrização em doentes com OI esqueleticamente imaturos, ou com outras doenças ósseas, em comparação às hastes IM tradicionais. Além disso, o sistema FD oferece melhorias nas funções motoras gerais, amplitude de movimento, deambulação, dor e desconforto e pontuações no Instrumento de Recolha de Dados de Resultados Pediátricos (Pediatric Outcomes Data Collection Instrument, PODCI). Estes benefícios levam a uma recuperação funcional mais rápida e a melhores resultados a longo prazo para doentes pediátricos. As características de desempenho dos implantes foram determinadas para garantir que os dispositivos cumprem a finalidade durante o tempo de vida útil previsto.
Para o SSCP, visite o nosso sítio Web para doentes em www.pegamedical.com/en/for-patients e a base de dados EUDAMED.
Informações sobre o acompanhamento
O acompanhamento é um componente importante do processo de tratamento após a implantação do Fassier-Duval Telescopic IM System. É necessária monitorização regular para avaliar o processo de cicatrização, avaliar a resposta do doente ao implante e garantir o alinhamento e a estabilização adequados. A frequência e a duração das consultas de acompanhamento devem ser determinadas pelo cirurgião responsável, levando em consideração a condição individual do doente, a idade e o progresso da cicatrização.
Durante as consultas de acompanhamento, os profissionais de saúde devem monitorizar possíveis complicações. É importante garantir que o implante permaneça na posição correta à medida que o esqueleto do doente cresce. Embora o sistema seja concebido para acomodar o crescimento esquelético e manter a estabilidade da fratura, a avaliação contínua é essencial para minimizar o risco de complicações e ajustar o tratamento conforme for necessário.
A decisão sobre o momento e a extensão do acompanhamento fica a critério do cirurgião, com base no parecer clínico e nas necessidades específicas do doente.
Técnica cirúrgica
Recomenda-se a técnica cirúrgica padrão para a colocação dos parafusos intramedulares. Os procedimentos pré-operatórios, o conhecimento das técnicas cirúrgicas aplicáveis, a seleção adequada de doentes e a implantação correta do implante são igualmente importantes para uma utilização bem sucedida deste produto. O manual de técnica cirúrgica descreve pormenorizadamente cada passo e deve ser seguido rigorosamente.
Além disso, o manual de Técnica cirúrgica de resgate detalha as etapas de recuperação e deve ser seguido cuidadosamente.
Existe instrumentação disponível para facilitar a implantação e a remoção do dispositivo. Portanto, este dispositivo pode ser usado em combinação com a sua instrumentação cirúrgica para a inserção e remoção.
O manual de Técnica cirúrgica está disponível no sítio Web da OrthoPediatrics Canada ULC com as traduções necessárias, se aplicável.
Para obter mais detalhes, visite https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Tempo de vida do dispositivo e remoção
A remoção ou substituição do implante é recomendada após o acompanhamento normal, após o osso consolidar e se conseguir a correção da deformidade, ou ocorrer extensão completa do sistema Fassier-Duval. A remoção de rotina de dispositivos de fixação interna pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas resultantes da quebra do implante, afrouxamento do implante ou de dor relacionada com o implante. Além disso, se a remoção for favorável, a OrthoPediatrics Canada recomenda a recuperação dos implantes para evitar a redução e o enfraquecimento ósseo, principalmente em doentes jovens e ativos. Assegure-se de que a consolidação óssea foi concluída antes de remover o dispositivo. Embora caiba ao cirurgião fazer a decisão final relativamente à recuperação do implante, definiu-se um tempo de vida máximo do dispositivo de 5 anos para o implante de modo a garantir a estabilidade do material. O manual de Técnica cirúrgica de resgate detalha as etapas de recuperação e deve ser seguido cuidadosamente.
Cuidados gerais, armazenamento, manuseamento e inspeção
Armazene os implantes fechados nas suas embalagens protetoras respetivas até serem utilizados. Proteja os componentes do contacto com objetos que possam danificar o revestimento da superfície. Evite stress ou tensão indevida ao manusear ou limpar o dispositivo. A água da torneira pode conter muitos minerais que podem descolorir e manchar as peças; portanto, é recomendável usar água deionizada na lavagem final para evitar manchas.
Os componentes do implante podem ser reprocessados pelos utilizadores previstos de acordo com as instruções de limpeza e esterilização fornecidas neste documento. Não há limitação específica no número de ciclos de reprocessamento. No entanto, cada componente do implante reprocessado deve ser inspecionado visualmente antes de ser usado. Elimine os implantes que apresentarem danos na superfície ou na configuração, como fraturas, riscos, fissuras, dobras, deformações, cortes, amolgadelas, lascas ou evidências de corrosão ou descoloração. Caso o componente do implante seja reprocessado, o dispositivo deve ser armazenado e transportado em condições secas.
Limpeza, esterilização e reesterilização de componentes do implante e bandejas
Os implantes são fornecidos limpos, mas NÃO ESTÉREIS, pela OrthoPediatrics Canada. As instruções a seguir devem ser seguidas para esterilizar itens não estéreis ou itens previamente estéreis que foram abertos, mas não utilizados. Aplique um protocolo de limpeza padrão que esteja aprovado pelo hospital antes da esterilização do implante. Todos os implantes e bandejas metálicas podem ser esterilizados a vapor seguindo as instruções e parâmetros listados abaixo:
• Os componentes do implante do Fassier-Duval System devem ser esterilizados em bolsas de esterilização.
• A bandeja do implante deve ser esterilizada envolta em duas camadas do invólucro de polipropileno de camada única usando técnicas de embalagem sequencial.
• Os dispositivos devem ser completamente secos antes de serem embalados para esterilização.
• Os conjuntos de implantes devem ser desmontados em componentes separados antes da esterilização.

Método	Vapor (Apenas para componentes do implante)	Vapor (Componentes do implante e bandejas)
Tipo de esterilização	Gravidade	Pré-vácuo
Pulso de pré-condicionamento	-	3
Temperatura mínima	250 0F (121 0C)	270 0F (132 0C)
Duração mínima do ciclo	60 minutos ± 5 min.	4 minutos
Tempo de secagem mínimo	10 minutos	30 minutos

Warning: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização.
Podem ainda ser adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, recomenda-se a validação de qualquer método alternativo que recorra a técnicas de laboratório apropriadas.
Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para instrumentos
Os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. A bandeja de instrumentos e os instrumentos do Fassier-Duval System devem ser esterilizados envoltos em duas camadas do invólucro de polipropileno de camada única usando técnicas de embalagem sequencial.
Para obter mais instruções sobre a limpeza, a esterilização e a reesterilização de instrumentos, consulte o documento "Guidance for Instrument Care" disponível no nosso sítio Web em https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informações sobre eliminação
Após a utilização, o dispositivo coloca um risco biológico potencial, pois pode estar contaminado com sangue ou outros fluidos, ossos ou tecidos. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais aplicáveis.
Comunicação de problemas: aviso ao utilizador e/ou doente
Os doentes e utilizadores previstos devem relatar qualquer suspeita de incidentes adversos com dispositivos médicos relacionada com o dispositivo implantado informando o fabricante para o endereço de e-mail feedback@orthopediatrics.ca, o distribuidor local da OrthoPediatrics Canada ULC ou a entidade regulamentar delegada no país onde o incidente suspeito ocorreu, conforme listado abaixo:

Territorio	Para los usuarios previstos (profesionales sanitarios)	Para los pacientes
Unión Europea	Consulte los puntos de contacto de vigilancia: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Autoridad nacional competente de determinados países de la UE: véase https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en — Consulte los puntos de contacto de Vigilancia	Consulte los puntos de contacto de vigilancia: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Suiza	Siga las directrices https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic a continuación: MU680_20_008e_WL Usuario del informe de incidentes (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Persona de contacto de vigilancia de productos sanitarios (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Notifíquelo a Swissmedic: materiovigilance@swissmedic.chmediante el siguiente formulario, que debe presentarse electrónicamente y en formato legible por máquina: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Notifíquelo a: materiovigilance@swissmedic.ch
Inglaterra, Escocia y Gales	Utilice el sistema de tarjeta amarilla: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ e informe al Centro de incidentes adversos de Irlanda del Norte enhttps://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms y al sistema de notificación de incidentes en línea de Health Facilities Scotland en https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, cumplimente el formulario y envíelo por correo electrónico a nss.iric@nhs.scot	Los pacientes, padres, cuidadores y sus representantes deben notificar los incidentes adversos relacionados con productos sanitarios directamente a la MHRA utilizando el sistema de tarjeta amarillahttps://yellowcard.mhra.gov.uk/o a través de la aplicación Tarjeta Amarilla https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide seleccione la opción «Miembro del público». siga las instrucciones intuitivas para rellenar el formulario de notificación.

El SSCP está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ROMÂNĂ

Descrierea dispozitivului
Fassier-Duval Telescopic IM System este o tijă auto-extensibilă pentru fixarea fracturilor osoase lungi. Designul cuiului include o componentă mamă (care este atașată la cortexul proximal) și o componentă tată (care este atașată la epifiza distală). Ancorarea componentelor se realizează prin fixare de tip șurub. Orificiile suplimentare de blocare proximală și distală permit fixarea suplimentară atunci când este necesară fixarea cu pini de blocare sau cu știfturi de blocare.
Cuiul are o caracteristică încorporată care permite extinderea lungimii acestuia pe măsură ce structurile osoase se vindecă și are loc dezvoltarea normală a pacientului.
Cuiul este fabricat din oțel inoxidabil folosit la aparaturi medicale (316L, ASTM 138). Este disponibil în cinci diametre: 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 și 6,4 mm, și până la 420 mm lungime.
Utilizare preconizată/scop
Fassier-Duval Telescopic IM System este indicat ca implant temporar pentru a ajuta la alinierea, stabilizarea, fixarea și vindecarea fracturilor de diafiză lungă, a osteotomiilor, a maluniunilor și a nonuniunilor și pentru a preveni alte fracturi la nivelul femurului, tibiei și humerusului la copii și adolescenți (cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani) care suferă de osteogeneză imperfectă (OI) și de alte boli osoase care se manifestă la copii și adolescenți.
Indicații pentru utilizare
Sistemul este indicat pentru pacienții copii și adolescenți cu osteogeneză imperfectă sau alte boli osoase pentru a ajuta la alinierea, stabilizarea, fixarea și vindecarea următoarelor afecțiuni la nivelul femurului, tibiei și humerusului:
• Fracturi de diafiză lungă.
• Osteotomii.
• Maluniuni și nonuniuni.
Utilizatori vizați
Notă: Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării profesionale.
Utilizatorii prevăzuți pentru Fassier-Duval Telescopic IM System sunt medicii chirurgi ortopezi pediatri și medicii chirurgi ortopezi pentru adulți.
Contraindicații
Dispozitivul nu trebuie utiliza în nicio situație care nu este descrisă în secțiunea Utilizarea recomandată din acest prospect.
Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienții cu:
• Infecție activă sau latentă sau inflamație locală marcată în zona afectată sau în jurul acesteia.
• Osteopenie severă și/sau osteoporoză, calitate sau cantitate insuficientă de os/țesut moale sau în prezența unei resorbții osoase accentuate sau rapide, boli osoase metabolice, cancer sau orice altă afecțiune osoasă de tip tumoral care poate compromite fixarea.
• Vascularizare compromisă care inhibă alimentarea adecvată cu sânge a locului intervenției chirurgicale.
• Sensibilitate materială documentată sau suspectată.
• Septicemie.
• Pacienți cu afecțiuni neurologice sau mentale anormale care le compromit capacitatea de a urma un regim postoperator.
• Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale care ar exclude beneficiul potențial al intervenției chirurgicale.
Medicii chirurgi trebuie să avertizeze pacienții cu privire la aceste contraindicații și limitări atunci când este cazul.
Comunicarea riscurilor reziduale
Deși complicațiile și efectele adverse variază în funcție de tipul de intervenție chirurgicală ortopedică și deși sunt puse în aplicare măsuri de atenuare pentru a reduce pe cât posibil aceste riscuri, în timpul intervenției și după aceasta pot apărea unele riscuri reziduale, asociate cu acest sistem. Aceste riscuri reziduale includ efecte adverse care sunt considerente importante pentru dispozitivele metalice pentru fixare internă. Aceste riscuri și riscurile chirurgicale generale trebuie explicate pacientului înainte de intervenția chirurgicală. Riscurile reziduale sunt enumerate în secțiunile de mai jos referitoare la efecte adverse și avertizări.
Efecte adverse
Riscurile asociate cu acest dispozitiv sunt aceleași ca în cazul oricărui dispozitiv metalic pentru fixare internă.
Acestea includ, dar nu se limitează la următoarele:
• Durere, disconfort sau senzații anormale în prezența dispozitivului.
• Fractură de os și durere postoperatorii.
• Penetrare articulară nerecunoscută.
• Sensibilitate la metal și/ sau reacție alergică la corpuri străine.
• Resorbție osoasă din cauza solicitării.
• Scurtarea membrelor, deformarea reziduală, nonuniunea sau maluniunea.
• Infecție, superficială sau în profunzime.
• Leziuni nervoase cauzate de traumatismul chirurgical.
• Posibile leziuni neurovasculare.
• Vindecare neadecvată.
• Necroză osoasă.
• Iritarea sau inflamarea țesuturilor moi sau a pielii din jurul implantului dacă acoperirea este insuficientă.
• Crearea unei formațiuni osoase în jurul implantului care face îndepărtarea dificilă sau imposibilă.
• Posibilă afectare a circulației sanguine sau a vaselor sau necroză avasculară (NAV).
• Încetarea creșterii porțiunii de os operate.
• Migrarea care duce la afectarea țesuturilor moi și la penetrarea articulară nerecunoscută.
• Este posibil să fie necesară efectuarea unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru a corecta efectele sau reacțiile adverse care ar putea să nu fie asociate cu sistemul actual.
• Coroziunea implanturilor.
• Hematom.
Avertizări
• Ruperea sau deteriorarea dispozitivului poate apărea când implantul este supus unei încărcări asociate cu întârzierea îmbinării, nonuniunea sau vindecarea incompletă. Consolidarea corespunzătoare trebuie observată înainte de susținerea completă a greutății.
• Conturarea sau îndoirea unui implant poate reduce rezistența acestuia la oboseală și poate provoca defectarea sub sarcină.
• OrthoPediatrics Canada recomandă evitarea utilizării componentelor unui alt producător cu orice componentă OrthoPediatrics Canada. Orice astfel de utilizare va anula responsabilitatea OrthoPediatrics Canada în ceea ce privește performanța rezultată din combinația respectivă.
• Implanturile sunt articole de unică folosință. Vă rugăm să rețineți că dispozitivele de unică folosință care vin în contact cu sânge sau țesuturi umane nu trebuie reutilizate, reprocesate sau resterilizate și trebuie returnate producătorului sau eliminate în mod corespunzător. Reutilizarea implanturilor poate conduce la contaminare și la creșterea riscului de transmitere a infecției.
• Implanturile nu trebuie niciodată reimplantate. Chiar dacă nu pare deteriorat, dispozitivul poate prezenta mici defecte sau tensiuni interne care ar putea duce la defectarea implantului sau ar putea compromite performanța acestuia.
• Manipularea corectă a implantului este extrem de importantă. Evitați conturarea implanturilor metalice. Aruncați toate implanturile deteriorate sau manipulate necorespunzător sau returnați-le producătorului pentru eliminare corespunzătoare.
• Selectarea implantului cu cel mai mare diametru care este adecvat pentru canalul medular al osului gazdă, precum și poziționarea și introducerea corectă a implantului sunt cruciale pentru a reduce riscul de eșec al implantului.
• Neutilizarea celor mai mari componente posibile sau poziționarea/introducerea necorespunzătoare a dispozitivului în timpul implantării poate crește posibilitatea de migrare, slăbire, îndoire, crăpare sau fracturare a dispozitivului, a osului sau a ambelor.
• Se recomandă examinarea continuă cu un intensificator de imagine (fluoroscopie) în timpul introducerii firului de ghidare și ori de câte ori instrumentele canulate sunt avansate peste un fir de ghidare pentru a preveni avansarea neintenționată a firului de ghidare și penetrarea în țesuturile înconjurătoare.
• Îndepărtarea prematură a implantului poate determina riscul de producere a unei noi fracturi și posibile complicații ale unei intervenții chirurgicale suplimentare.
• Introducerea necorespunzătoare a dispozitivului în timpul implantării poate crește posibilitatea de slăbire sau migrare a acestuia.
• Pacienții copii și adolescenți cu displazie trebuie să fie supuși unui control regulat pentru a monitoriza îndeaproape creșterea osoasă și pentru a se asigura că nu rezultă zone osoase neprotejate, care ar putea conduce la deformare, fracturare sau fracturare viitoare. În astfel de cazuri, se recomandă înlocuirea implantului cu unul de dimensiuni mai mari pentru a asigura stabilizarea și susținerea continue.
• Pinii și știfturile de blocare incluse în Fassier-Duval Telescopic IM System (FD) nu trebuie utilizate ca implanturi autonome.
• Mobilitatea pacientului trebuie restricționată în regiunea osteotomiei sau a fracturii pentru a permite uniunea osoasă. În caz de nonuniune, implanturile trebuie îndepărtate. Dacă nu are loc o fuziune osoasă solidă, zona trebuie imobilizată până când se poate realiza o fuziune osoasă solidă. Eșecul de a imobiliza un os care prezintă o vindecare întârziată sau o nonuniune va conduce la solicitări excesive și repetate care sunt transmise de organism oricărui dispozitiv de fixare internă temporară înainte de vindecarea fracturii. Din cauza uzurii normale a metalului, aceste solicitări pot provoca în cele din urmă îndoirea sau ruperea dispozitivului.
• Orice decizie de îndepărtare a dispozitivului trebuie să țină cont de riscul potențial al unei a doua proceduri chirurgicale pentru pacient. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postoperator adecvat pentru a evita producerea unei noi fracturi sau deformarea recurentă.
• Trebuie să se acorde atenție pentru a nu tăia mănușile chirurgicale atunci când se manipulează implanturi și instrumente cu margini ascuțite și să se țină cont de riscul de infecție în cazul apariției unei tăieturi.
Medicul chirurg trebuie să cunoască, iar pacientul trebuie să fie informat cu privire la următoarele informații și limitări:
• Respectarea de către pacient a indicațiilor poate afecta rezultatele fixării.
• Pacienții trebuie avertizați să evite orice schimbare bruscă a poziției, orice activitate intensă sau căderile. Pentru reușita uniunii, pacientul trebuie să nu fie expus la vibrații mecanice, fie intrinseci, fie extrinseci, care pot conduce la slăbirea dispozitivului. Pacientul trebuie avertizat cu privire la această posibilitate și trebuie instruit să restricționeze activitățile fizice, în special cele care cauzează orice tip de solicitare mecanică asupra zonei care este fixată cu ajutorul sistemului. Pacientul trebuie să evite orice tip de activitate sportivă sau de muncă intensă în timpul perioadei de vindecare după intervenția chirurgicală sau după îndepărtarea implantului.
Complicațiile și/sau eșecul sunt mai susceptibile de a apărea la
• Pacienți activi din punct de vedere fizic
• Pacienți debilitați sau pacienți incapabili să urmeze instrucțiuni sau să utilizeze dispozitive de susținere a greutății.
• Pacienți care își schimbă brusc poziția, cad sau sunt expuși la vibrații mecanice.
Informații privind siguranța RMN pentru Fassier-Duval Telescopic IM System
În cadrul testelor non-clinice, s-a stabilit că implanturile Fassier-Duval Telescopic IM System au compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după introducerea dispozitivului în următoarele condiții:

Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T și 3 T	
Gradientul maxim al câmpului spațial	20 T/m (2.000 gauss/cm) sau mai puțin	
Excitație RF	Polarizat circular (CP)	
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de corp: consultați limitările regiunii de scanare de mai jos	
	Bobine locale: Bobină de transmisie-recepție pentru cap, fără restricții privind bobinele locale de transmisie-recepție care nu se află în interiorul dispozitivului	
Mod de funcționare	Mod normal de funcționare	
Rată de absorbție specifică (SAR) maximă pentru întregul corp	A se vedea detaliile de mai jos	
SAR maximă pentru cap	3,2 W/kg (mod de funcționare normal)	
Repere anatomice ale izocentrului	< 50 cm de centrul osului în care este implantat dispozitivul	≥ 50 cm de centrul osului în care este implantat dispozitivul
SAR 1,5 T și durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 1 W/kg timp de 10 minute de RF continuă. (o secvență sau o serie/scanare succesivă fără pauze) cu o perioadă de răcire de 20 de minute între scanări pentru o oră de scanare	SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau o serie/scanare succesivă fără pauze)
SAR 3 T și durate de scanare	Utilizați doar bobine locale de transmisie-recepție care nu se află în interiorul dispozitivului	
Artefact de imagine	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.	

• **Prezența altor implanturi sau starea de sănătate a pacientului poate necesita o modificare a condițiilor RM.**
• **Dacă nu sunt incluse informații despre un parametru specific, nu există condiții asociate parametrului respectiv.**
Beneficii privind siguranța și caracteristici de performanță
Tijele FD ajută la reducerea complicațiilor, precum fracturarea viitoare și migrarea implantului, în comparație cu tijele intramedulare (IM) tradiționale la pacienții cu schelet imatur, cu osteogeneză imperfectă (OI) sau cu alte boli osoase. În plus, acestea contribuie la reducerea necesității unor noi intervenții chirurgicale și a intervențiilor chirurgicale de revizie, ceea ce conduce la îmbunătățirea siguranței și a rezultatelor generale ale pacienților.
Tijele FD îmbunătățesc uniunea, consolidarea și ratele de vindecare la pacienții cu schelet imatur, cu OI sau cu alte boli osoase, comparativ cu tijele IM tradiționale. În plus, sistemul FD oferă îmbunătățiri în ceea ce privește funcțiile motorii generale, gama de mișcări, mobilizarea, durerea și disconfortul și scorurile Instrumentului de colectare a datelor privind rezultatele copiii și adolescenți (PODCI). Aceste beneficii conduc la recuperarea funcțională mai rapidă și la rezultate mai bune pe termen lung pentru pacienții copii și adolescenți. Caracteristicile de performanță ale implanturilor au fost determinate pentru a se asigura că dispozitivele își vor îndeplini scopul propus în timpul duratei de viață prevăzute.
Informații detaliate privind beneficiile clinice și caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt disponibile și în documentele Tehnica chirurgicală și Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPS). Vă rugăm să consultați RCSPS pentru detalii complete privind performanța dispozitivului și rezultatele clinice preconizate. Instrumentele asociate sistemului sunt concepute în principal pentru a ajuta la alinierea, dimensionarea, implantarea și explantarea corectă a implantului.
Pentru RCSPS, vă rugăm să vizitați site-ul nostru destinat pacienților la adresa www.pegamedical.com/en/for-patients și baza de date EUDAMED.
Informații privind urmărirea
Asistența medicală de urmărire este o componentă importantă a procesului de tratament după implantarea Fassier-Duval Telescopic IM System. Monitorizarea regulată este necesară pentru a evalua procesul de vindecare, a evalua răspunsul pacientului la implant și a asigura alinierea și stabilizarea corespunzătoare. Frecvența și durata vizitelor de urmărire trebuie stabilite de medicul chirurg curant, ținând cont de starea, vârsta și evoluția vindecării fiecărui pacient.
În timpul vizitelor de urmărire, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze eventualele complicații. Este important să se asigure faptul că implantul rămâne în poziția corectă pe măsură ce scheletul pacientului se dezvoltă. Deși sistemul este conceput pentru a se adapta dezvoltării scheletului și pentru a menține stabilitatea fracturii, evaluarea continuă este esențială pentru a minimiza riscul de complicații și pentru a ajusta tratamentul, dacă este necesar.
Decizia privind momentul și durata asistenței medicale de urmărire îi aparține medicului chirurg, pe baza evaluării clinice și a nevoilor specifice ale pacientului.
Tehnica chirurgicală
Se recomandă tehnica chirurgicală standard pentru fixarea cuielor intramedulare. Procedurile preoperatorii, cunoașterea tehnicilor chirurgicale aplicabile, selecția adecvată a pacienților și poziționarea corectă a implantului sunt toate la fel de importante pentru utilizarea cu succes a acestui produs. Manualul Tehnica chirurgicală detaliază fiecare pas și trebuie urmat cu atenție.
În plus, manualul Tehnica chirurgicală pentru extragere detaliază pașii de extragere și trebuie urmat cu atenție.
Instrumentarul este disponibil pentru a facilita implantarea și îndepărtarea dispozitivului. Prin urmare, acest dispozitiv poate fi utilizat în combinație cu instrumentarul chirurgical asociat pentru introducere și îndepărtare.
Manualul Tehnică chirurgicală este disponibil pe site-ul OrthoPediatrics Canada ULC împreună cu traducerile în limbile necesare, dacă este cazul.
Pentru mai multe detalii, vizitați https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Durata de viață și extragerea dispozitivului
Îndepărtarea sau înlocuirea implantului este recomandată ulterior urmăririi normale, după consolidarea osului și după obținerea corecției diformității sau observarea extinderii complete a tijei Fassier-Duval. Îndepărtarea de rutină a dispozitivelor pentru fixare internă poate reduce apariția complicațiilor simptomatice de rupere a implantului, de slăbire a implantului și a durerii asociate cu implantul. În plus, dacă îndepărtarea este favorabilă, OrthoPediatrics Canada recomandă extragerea implanturilor pentru a evita reducerea și slăbirea osului, în special la pacienții tineri și activi. Asigurați-vă că consolidarea osoasă este completă înainte de îndepărtarea dispozitivului. Cu toate că decizia finală de extragere a implanturilor aparține medicului chirurg, a fost definită o durată de viață maximă de 5 ani pentru implant, pentru a asigura stabilitatea materialului. Manualul Tehnica chirurgicală pentru extragere detaliază pașii de extragere și trebuie urmat cu atenție.
Îngrijire generală, depozitare, manipulare și inspecție
Păstrați implanturile nedeschise în ambalajele de protecție respective până la utilizare. Protejați componentele de contactul cu obiecte care pot deteriora finisajul suprafeței. Evitați solicitarea sau tensiunea nejustificate la manipulare sau curățare. Apa de la robinet poate conține multe minerale care pot decolora și păta componentele; prin urmare, se recomandă utilizarea apei deionizate pentru clătirea finală, pentru a preveni petele.
Componentele implantului pot fi reprocesate de către utilizatorii vizați în conformitate cu instrucțiunile de curățare și sterilizare furnizate în acest document. Nu există o limitare specifică a numărului de cicluri de reprocesare, însă fiecare componentă a implantului reprocesată trebuie inspectată vizual înainte de utilizare, iar implanturile care prezintă deteriorări de suprafață sau de configurație, cum ar fi fracturi, zgârieturi, fisuri, îndoiri, deformări, crestături, adâncituri, așchieri sau dovezi de coroziune sau decolorare trebuie eliminate. În cazul în care componenta implantului este reprocesată, dispozitivul trebuie depozitat și transportat în condiții uscate.
Curățarea, sterilizarea și resterilizarea componentelor și a tăvilor pentru implanturi
Implanturile sunt furnizate curate, însă sunt NESTERILE atunci când sunt expediate de la OrthoPediatrics Canada. Următoarele instrucțiuni trebuie respectate pentru sterilizarea articolelor nesterile sau a articolelor sterilizate anterior care au fost deschise, dar neutilizate. Aplicați un protocol standard de curățare aprobat de spital înainte de sterilizarea implanturilor. Toate implanturile și tăvile metalice pot fi sterilizate cu abur urmând instrucțiunile și parametrii indicați mai jos:
• Componentele implantului Fassier-Duval System trebuie sterilizate utilizând pungi de sterilizare.
• Tava pentru implant trebuie sterilizată învelită în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat, utilizând tehnici de învelire secvențială.
• Dispozitivele trebuie să fie bine uscate înainte de a fi ambalate pentru sterilizare.
• Ansamblurile de implanturi trebuie dezasamblate în componente separate înainte de sterilizare.

Metodă	Abur (Doar pentru componentele implanturilor)	Abur (Componente și tăvi pentru implanturi)
Tip de sterilizare	Gravitație	Vid preliminar
Impuls de precondiționare		3
Temperatură minimă	121 0C (250 0F)	132 0C (270 0F)
Durată minimă a ciclului	60 minute ± 5 minute	4 minute
Durată minimă de uscare	10 minute	30 de minute

Avertizare: Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării
Pot fi adecvate și alte metode și cicluri de sterilizare. Cu toate acestea, se recomandă validarea oricărei metode alternative utilizând tehnici de laborator adecvate.
Instrucțiuni de curățare, sterilizare și resterilizare pentru instrumente
Toate instrumentele reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Tava pentru instrumente și instrumentele din Fassier-Duval System trebuie sterilizate învelite în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat, utilizând tehnici de învelire secvențială.
Pentru instrucțiuni suplimentare privind curățarea, sterilizarea și resterilizarea instrumentelor, consultați documentul „Ghid pentru îngrijirea instrumentelor" disponibil pe site-ul nostru web la adresa https://www.pegamedical.com/en/for-users.
Informații privind eliminarea
După utilizare, dispozitivul este un potențial pericol biologic, deoarece poate fi contaminat cu sânge sau alte lichide, fragmente de os sau țesuturi. Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale aplicabile.
Raportarea problemelor / Notificare către utilizator și/sau pacient
Utilizatorii vizați și pacienții trebuie să raporteze orice incidente medicale adverse suspectate legate de dispozitivul implantat, informând producătorul la adresa feedback@orthopediatrics.ca, distribuitorul local OrthoPediatrics Canada ULC sau agenția de reglementare delegată din țara în care a avut loc incidentul suspectat, conform listei de mai jos:

Teritoriu	Pentru utilizatorii vizați (profesioniști din domeniul sănătății)	Pentru pacienți
Uniunea Europeană	Consultați punctele de contact în materie de vigilență: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf Autoritățile naționale competente din țările UE: consultați https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en – Consultați punctele de contact în materie de vigilență	Consultați punctele de contact în materie de vigilență: https://health.ec.europa.eu/document/download/900ad9e7-fc79-4617-93be-f6712a3e3306_en?filename=md_vigilance_contact_points.pdf
Elveția	Urmați instrucțiunile https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic de mai jos: MU680_20_008e_WL Raport privind incidentele indicate de utilizator (PDF, 474 kB, 18.02.2025) MU680_10_007e_WL Persoană de contact în materie de vigilență pentru dispozitive medicale (PDF, 573 kB, 18.02.2025) Informați Swissmedic: materiovigilance@swissmedic.ch utilizând următorul formular, care trebuie trimis în format electronic și în format prelucrabil automat: MU680_20_015d_FO Anwendermeldung (PDF, 1 MB, 01.11.2023)	Raport transmis către: materiovigilance@swissmedic.ch
Anglia, Scoția și Țara Galilor	Utilizați sistemul Yellow Card: https://yellowcard.mhra.gov.uk/ și raportați către Northern Ireland Adverse Incident Centre la https://www.health-ni.gov.uk/publications/niaic-adverse-incident-reporting-guidance-and-forms și în sistemul online de raportare a incidentelor Health Facilities Scotland la https://www.nss.nhs.scot/health-facilities/incidents-and-alerts/report-an-incident/, completați formularul și trimiteți-l prin e-mail la nss.iric@nhs.scot	Pacienții, părinții, îngrijitorii și reprezentanții acestora trebuie să raporteze incidentele adverse care implică dispozitive medicale direct către MHRA, utilizând sistemul Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/ sau prin intermediul aplicației Yellow Card https://yellowcard.mhra.gov.uk/report-guide selectați opțiunea „Member of the public" (Membru al publicului). urmați instrucțiunile intuitive pentru a completa formularul de raportare.

RCSPC este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

CH REP
Swiss Authorized Representative
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EU REP
European Authorized Representative
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM The Hague
The Netherlands

UKRP
United Kingdom Responsible Person
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor, London, W1W 7LT, United Kingdom

UK Importer
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor, London, W1W 7LT, United Kingdom

ISO 15223-1 Symbols / Symboler / Symbole nach / Σύμβολα του / Símbolos / Symboles / Simboli / Simboliai / Symbole / Simboluri conform / Símbolos

Manufacturer / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Produttore / Gamintojas / Producent / Producător

LOT — Batch code / Batchkode / Chargencode / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Code de lot / Partijos kodas / Kod partii / Cod de lot

Date of manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Data de fabrico

REF — Catalogue number / Katalognummer / Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Se brugsanvisningen eller se elektroniske brugsanvisninger / Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas / Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électroniques / Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. / Žr. naudojimo instrukciją arba skaitykite elektroninę naudojimo instrukciją / Patrz instrukcja używania lub elektroniczna instrukcja używania / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare / Consultar as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas

UDI — Unique device identifier / Unik udstyrsidentifikator / Einmalige Produktkennung (UDI) / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Identificador único de producto / Identifiant unique du dispositif / Identificatore univoco del dispositivo / Unikalus prietaiso identifikatorius / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Identificator unic al dispozitivului / Identificador único do dispositivo

Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Não reutilizar

MD — Medical device / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Dispositivo médico

Importer / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Importateur / Importatore / Importuotojas / Importer / Importator / Importador

Non-sterile / Ikke-sterile / Unsteril / Μη αποστειρωμένο / No estéril / Non stérile / Non sterile / Nesterilus / Niesterylny / Nesteril / Não estéril

CH REP — Swiss Authorized Representative / Schweizisk autoriseret repræsentant / Bevollmächtigter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία / Representante autorizado suizo / Représentant autorisé en Suisse / Rappresentante autorizzato / Šveicarijos įgaliotasis atstovas / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Reprezentant autorizat în Elveția / Representante autorizado suíço

EU REP — European Authorized Representative / Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union/ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union Européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia

Other Symbols / Andre symboler / Andere Symbole / Άλλα σύμβολα / Otros símbolos / Autres symboles / Altri simboli / Kiti simboliai / Inne symbole / Alte simboluri / Outros símbolos

℞ ONLY — Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. / Forsigtig: Ifølge amerikansk, føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge. / Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. / Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto a un profesional sanitario autorizado o por orden suya. / Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif uniquement à un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance de celui-ci. / Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato. / Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. / Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. / Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la prescripția acestuia. / Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

MR — Magnetic Resonance (MR) Conditional / Magnetisk resonans (MR) Betinget / Bedingt Magnetresonanz (MR)-tauglich / Αφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις / Condicionales a la Resonancia Magnética (RM) / Résonance magnétique (RM) conditionnelle / Compatibile con la Risonanza magnetica (RM) / Suderinamas su magnetiniu rezonansu (MR) / Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) / Compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată / Condicional para ressonância magnética (RM)

CE conformity marking / CE-overensstemmelsesmærkning / CE-Konformitätskennzeichnung / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Marcado CE de conformidad / Marquage de conformité CE / Marcatura CE di conformità / CE atitikties ženklas / Oznaczenie zgodności CE / Marcaj CE de conformitate / Marcação CE de conformidade

UK CA — Conformity assessed in the UK / Overensstemmelse vurderet for Storbritannien / Konformitätsbewertung für das Vereinigte Königreich / Σήμανση συμμόρφωσης UKCA / Conformidad evaluada en el Reino Unido / Conformité évaluée au Royaume-Uni / Conformità Certificata UK (UK Conformity Assessed - UKCA) / JK atitikties įvertinimas / Ocena zgodności w Zjednoczonym Królestwie / Conformitate evaluată pentru Regatul Unit / Conformidade avaliada no Reino Unido

Printed in Canada
©2000-2025 OrthoPediatrics Canada ULC
FD-IFU-EUR Rev.00 (2025/08)

OrthoPediatrics Canada ULC, 1111 Autoroute Chomedey, Laval (QC) Canada H7W 5J8

FASSIER — DUVAL
TELESCOPIC IM SYSTEM™

CE 2862

Contact information:
Phone: 1-450-688-5144 | Toll free: 1 877 739-5175 (North America only, *NOT APPLICABLE FOR EUROPE*)
Email: info@orthopediatrics.ca

UK CA 8532

● FOR EUR ONLY ●