INSTRUCTION FOR USE

Set of instruments for installing Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation

Pega Medical Inc., Canada
1111, Autoroute Chomedey, Laval (Qc) Canada H7W 5J8

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Set of instruments for installing Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation together with a Telescopic implant Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation forming a telescopic intramedullary fixation system Fassier-Duval ™, summarizing like a device for the prevention or stabilization of fractures and correct possible deformities of long bones during growth process or for adult patients with low growth with unequal length limbs

Set of instruments for Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation using for installation process of Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation with a focusing on fixing long bones after the fractures.

1. Companents of medical device

Set of instruments for Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation has following components:

1. Male driver: MDr132, MDr132-L, MDr140, MDr140-L, MDr148, MDr148-L, MDr156, MDr156-L, MDr164, MDr164-L;
2. Female driver: FDr100, FDr101;
3. Instrument for male unit extraction: MR200, MR232-S, MR240-S, MR248-S, MR256-S, MR264-S, MR232-T, MR240-T, MR248-T, MR256-T, MR264-T, MRT-HANDLE;
4. Instrument for female unit extraction: FRT-101, FRT-100;
5. Cutters for the male unit with male cutter tubes: MC200-HANDLE, MC200-TUBE 32, MC200-TUBE 40, MC200-TUBE 48, MC200-TUBE 56, MC200-TUBE 64;
6. Cutters for the female unit: FC-DISC, FC-BURR, FC-JIG 100;
7. Probe: PRO132-140, PRO148-156, PRO164, PSR-100;
8. Drill set: Dr132, Dr132-L, Dr140, Dr140-L, DR148, Dr156, DR164;
9. Quick Lock Silicone Axial Handles: FD-HANDLE;
10. Quick Lock Silicone Axial Handles: FD-AXIALHANDLE;
11. Guide wires: G-WIRE 016; G-WIRE 020;
12. Instruments' sterilization Case: FD-CASE, FD-RESCASE, FD-Retrieval Case;
13. Nails' sterilization case: FD-IMPLCASE.

2. Bacterial purification process

Set of instruments for installing Telescopic implant Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation supplied non-sterile and must be sterilized in the clinic, immediately before the surgery in accordance with standards of sterilization approved at the clinic.
The instruments must be pre-cleaned with brushes and cleaning and anti-infective pluripotential gents, after that it must be lavage in the distilled water. All instruments can be subjected to steam sterilization in accordance with the recommendations of the HIMA / AORN compliance with the listed parameters, please be informed that all metal instruments can be subjected to steam sterilization in compliance with the following options according table.

Variables	Steam Method	
Type of Sterilization process	Gravity	Pre-vacuum
Number of propedeutic pressure cycles	–	3
Minimum temperature	121 °C	134 °C
Minimum operating time	60 ± 5 minutes	20 minutes
Minimum drying	10 minutes	30 minutes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

After the steam sterilization process for implant's recommends air drying and chilldown for preventing water condensation or running the drying cycle.
Proper handling of tools is particularly important. Not change the shape of the tool
Proper use of medical instruments are extremely important. Changes of instruments shapes are strictly prohibited.

3. Technical requirements

Set of instruments for installing Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation must meet the requirements of ISO 13485: 2003, ISO 9001: 2008, Directive 93/42 / EEC and the technical documentation of the manufacturer. Class of risk - 1.
Set of instruments for installing Telescopic implants Fassier-Duval ™ for intramedullary fixation. is made of:

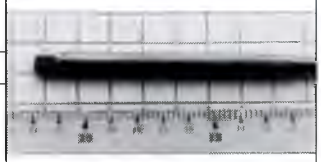
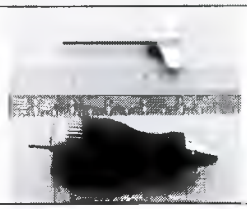
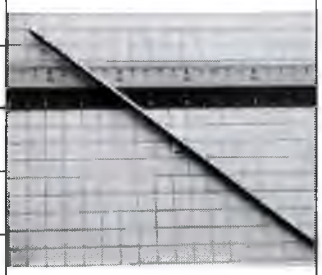
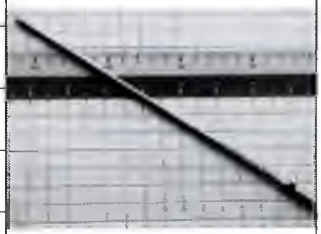
- stainless steel grades (SS) 455, 630, 440C, 420, 316LVM, 304;
- polyetheretherketone;
- polyfenilsulfona (PPSU);
- polyethyleneterephthalate;
- silicone;
- aluminum.

The metal part of the tool must meet the technical conditions of ASTM standard for implantable devices and surgical instruments made of stainless steel (ASTM 138), has sufficient toughness - from 48 to 54 HCR.
Tools must be corrosion resistant in operation, transportation and storage, to processing cycles of disinfection, cleaning and sterilization. Tools are supplied non-sterile and must be non-toxic and non-pyrogenic.
The surface of the instruments should not have cracks, cavities, nicks, scratches, spalled places, burrs, bundles, burn marks and other contaminants. roughness parameters Ra surfaces: 0.16 m - to the working surface of the tool; 0.4 m - for the external surfaces of the handles; 1,25mkm - for working surfaces subjected to grinding.
The set has a cutting tool - cutting pliers. Cutting pliers with sharp edges should be. The width of the cutting edge and the length of the working part of the cutting pliers set the standards for a specific type of wire cutters. The hardness of the working parts of the pliers jaws should be HV 500 to 630. The difference in the hardness of pliers jaws should not exceed 72 HV.
Radii blunting clamping tools must correspond, mm: not more than 0.03 - stabbing; not less than 0.3 - and pushes the probe; not more than 0.1 - clamping (with toothed working).

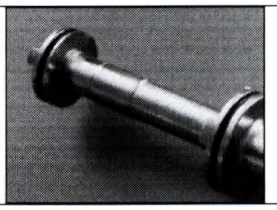
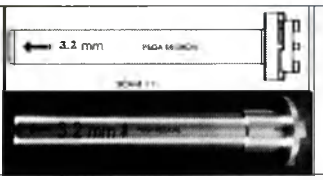
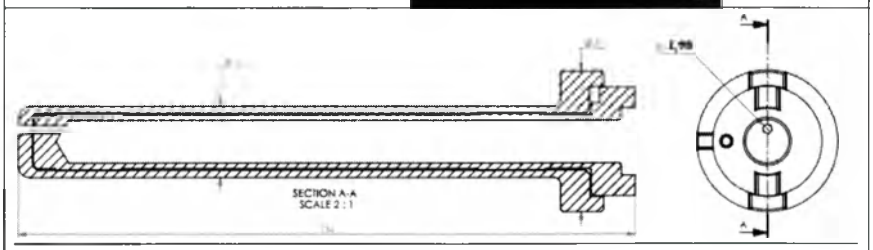
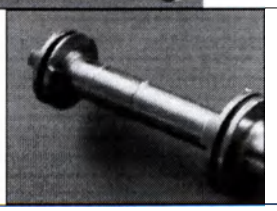
Technical requirements of instruments included to the set of instruments

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
1. Locking male driver				
MDr132	Ø 3.2 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 3.2 mm male component		SS 455, Polyethyl-eneterephthalate
MDr140	Ø 4.0 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 4.0 mm male component		
MDr148	Ø 4.8 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 4.8 mm male component		
MDr156	Ø 5.6 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 5.6 mm male component		
MDr164	Ø 6.4 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 6.4. mm male component		

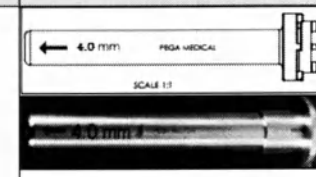
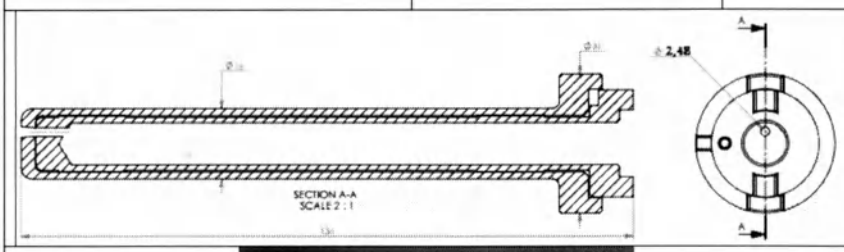
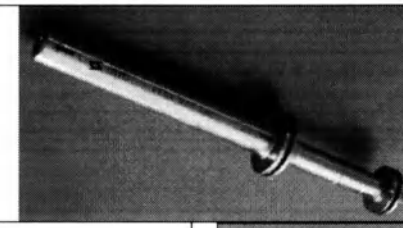
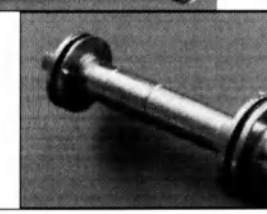
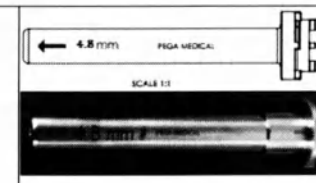
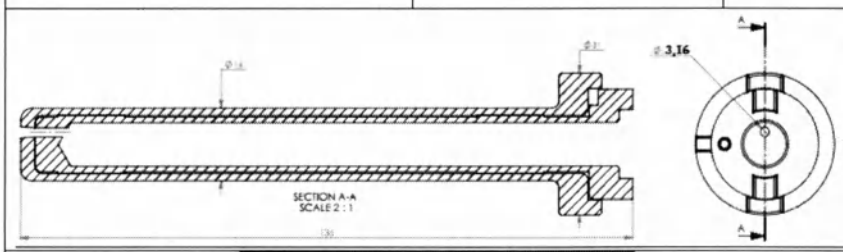
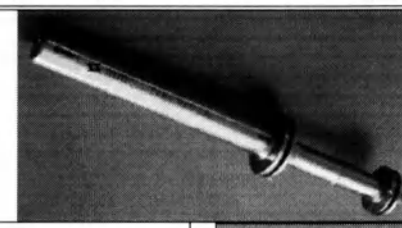
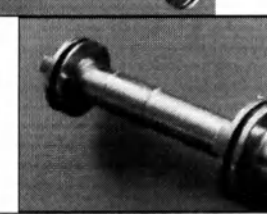
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
MDr132-L	Ø 3.2 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 3.2 mm male component		SS 455, Polyethylene terephthalate
MDr140-L	Ø 4.0 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 4.0 mm male component		
MDr148-L	Ø 4.8 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 4.8 mm male component		
MDr156-L	Ø 5.6 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 5.6 mm male component		
MDr164-L	Ø 6.4 mm x 400 mm	Locking male driver for insertion of the 6.4 mm male component		
2. Locking female driver				
FDr100	Ø6.3 mm x 115 mm	For insertion and removal of the 3.2 and 4.0 mm female hollow component		SS 455
FDr101	Ø6.3 mm x 115 mm	For insertion and removal of the 4.8, 5.6 and 6.4 mm female hollow component		
3. RETRIEVERS				
MR200	120 x 50 mm	MALE RETRIEVER HANDLE with release key		Polyethereth erketone, SS 630
MR232-S	253 x 4.9 mm	RETRIEVER for 3.2 mm, for female hollow component		SS 455
MR240-S	253 x 5.0 mm	RETRIEVER for 4.0 mm, for female hollow component		
MR248-S	253 x 5.6 mm	RETRIEVER for 4.8 mm, for female hollow component		
MR256-S	253 x 6.1 mm	RETRIEVER for 5.6 mm, for female hollow component		
MR264-S	253 x 6.5 mm	RETRIEVER for 6.4 mm, for female hollow component		
MR232-T	245 x 4.9 mm	RETRIEVER for 3.2 mm, for male hollow component		SS 455
MR240-T	245 x 5.0 mm	RETRIEVER for 4.0 mm, for male hollow component		
MR248-T	245 x 5.6 mm	RETRIEVER for 4.8 mm, for male hollow component		
MR256-T	245 x 6.1 mm	RETRIEVER for 5.6 mm, for male hollow component		
MR264-T	245 x 6.5 mm	RETRIEVER for 6.4 mm, for male hollow component		
MRT-HANDLE	120 x 35 mm	CCW AXIAL HANDLE FOR FEMALE RETRIEVER		Polyethereth erketone, SS 630
4. FEMALE EXTRACTERS				

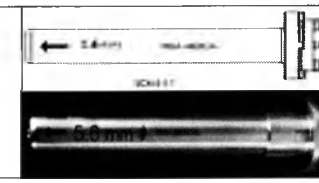
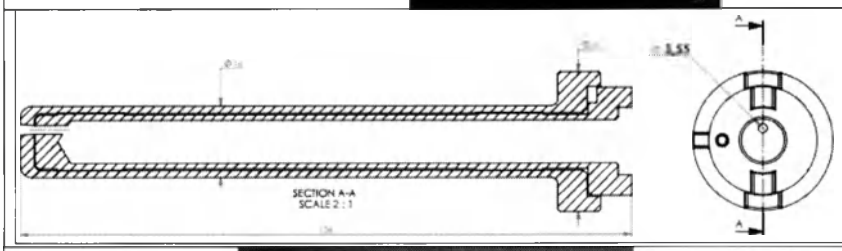
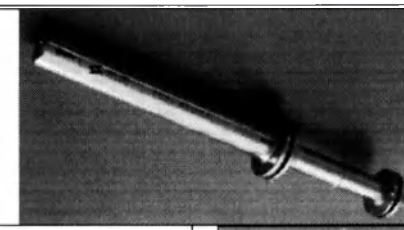
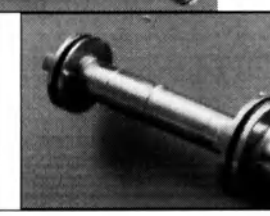
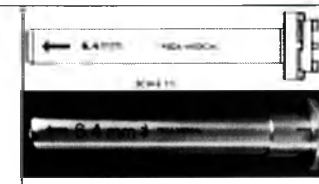
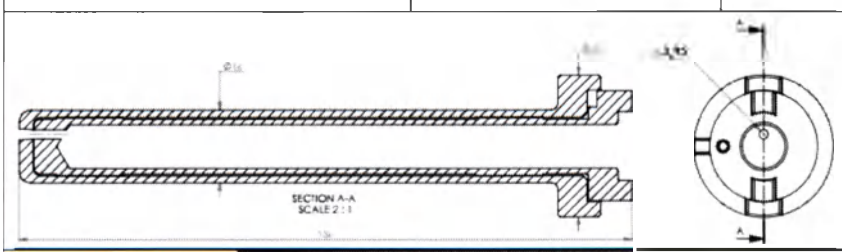
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
FRT-101	520 x 250 x 100 mm 220 x 70 mm	FEMALE EXTRACTER for 3.2 and 4 mm implants		PPSU, SS 630
FRT-100	520 x 250 x 100 mm 220 x 70 mm	FEMALE EXTRACTER for 4.8, 5.6 and 6.4 mm		PPSU, SS 630
5. Cutters with tubes				
MC200-HANDLE	~ 470 x 40 mm	Tube cutter for cutting of the male component of all implant sizes.		SS 630, 440C, Silicone
MC200-TUBE 32	ø 3,5 x 189	ø 3,5 x 64 mm		SS 630, 440C, Silicone
		ø 3,5 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
		ø 4,3 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Silicone

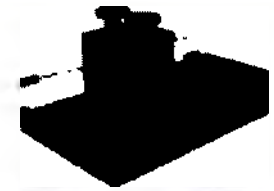
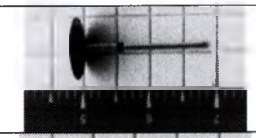
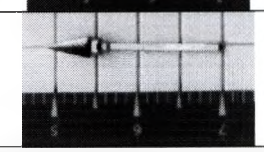
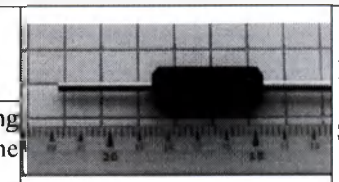
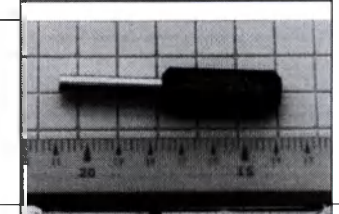
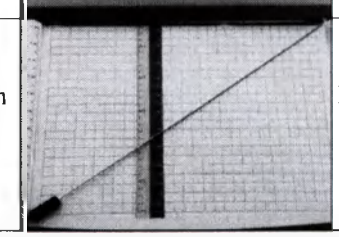
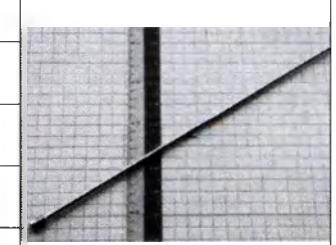
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Catalogy number	(2) Measurements (mm)	(3) Description	(4) Picture	(5) Material of construction
MC200-TUBE 40	ø 4,3 x 189	ø 4,3 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
				
MC200-TUBE 48	ø 5,1 x 189	ø5,1 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Silicone
		ø5,1 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
				
		ø 5,9 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Silicone

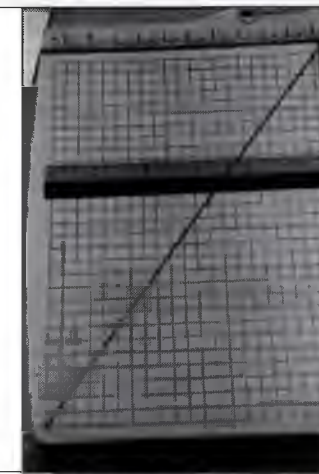
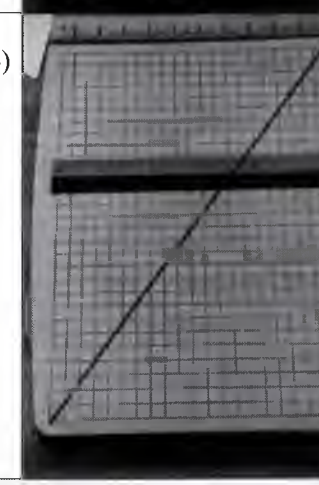
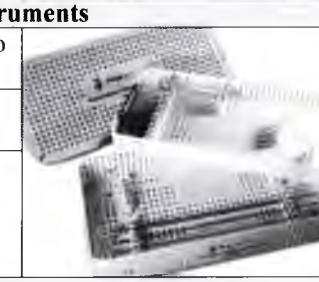
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Catalogy number	(2) Measurements (mm)	(3) Description	(4) Picture	(5) Material of construction
MC200-TUBE 56	ø 5,9 x 189	ø 5,9 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
				
MC200-TUBE 64	ø 6,7 x 189	6,7 x 64 mm		SS 440C, SS 630, Silicone
		6,7 x 125 mm		SS 440C, SS 630
				
6. Female cutters				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
FC-JIG 100	200 x 110 x 100 mm	Female cutting jig: Adjustable V-block with expandable ruler to hold the female component implants while cutting		Aluminium, SS 630
FC-DISC	Ø 25 mm x 45 mm	Single-use diamond wheel used for cutting the female component to the required length prior to insertion		SS 420, Diamond coated
FC-BURR	Ø 3.5 mm x 55 mm	Single use conical burr to clean the inside of the female after cutting		SS 420
7. Probes				
PRO132-140	110 x 10 mm	For intraop verification of sliding function between components for 3.2 and 4.0 mm implants		Polyethylent erephtalate, SS 316LVM
PRO148-156	110 x 10 mm	For intraop verification of sliding function between components for the 4.8, 5.6 mm implants		
PRO164	70 x 10 mm	For intraop verification of sliding function between components for the 6.4 mm implants		
PSR-100	470 x 10 mm	To apply counter pressure when withdrawing the Male Driver		Polyethylent erephtalate, SS 304
8. Drills				
DR132	Ø 3.2 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 3.2 mm implants		SS 455
DR 132L	Ø 3.2 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 3.2 mm implants		
DR140	Ø 4.0 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 4.0 mm implants		
DR 140L	Ø 4.0 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 4.0 mm implants		
DR148	Ø 4.8 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 4.8 mm implants		
DR156	Ø 5.6 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 5.6 mm implants		
DR164	Ø 6.4 mm x 350 mm	350 mm cannulated drill for 6.4 mm implants		
9. Quick lock				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
FD-HANDLE	100x90 mm	Quick lock silicone axial handles to drive the male and femal drivers		Silicone, SS 630
10. Interchangeable silicone handle				
FD-AXIAL HANDLE	120 x 35 mm	Interchangeable silicone handle for driving the male and female drivers		Silicone, SS 630
11. Straight wire				
G-WIRE - 016	Ø1.6 mm x 450 mm	straight wire with one sharp diamondcut end (for DR132/140)		SS 304
G-WIRE - 020	Ø2.0 mm x 450 mm	straight wire with one sharp diamondcut end (for DR148/156/164)		SS 304
12. Sterilization's cases for instruments				
FD-CASE	520 x 250 x 100 mm	Double Decker Sterilization case to hold all the instruments		Aluminium, PPSU
FD-RESCASE	520 x 250 x 55 mm	Single Decker Sterilization case to hold some of the instruments		
FD-Retrieval Case	515 x 245 x 95 mm	Insertion part for DD Sterilization case, for holding and sterilization instruments		
13. Sterilization's case for implants.				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Catalogy number	Measurements (mm)	Description	Picture	Material of construction
FD-IMPL-CASE	520 x 250 x 100 mm	Double Decker Sterilization case to hold 3 units of each implant component of all sizes		Aluminium, PPSU

4. Methodical instructions for use

4.1PRELIMINARIES FEMORAL NAIL

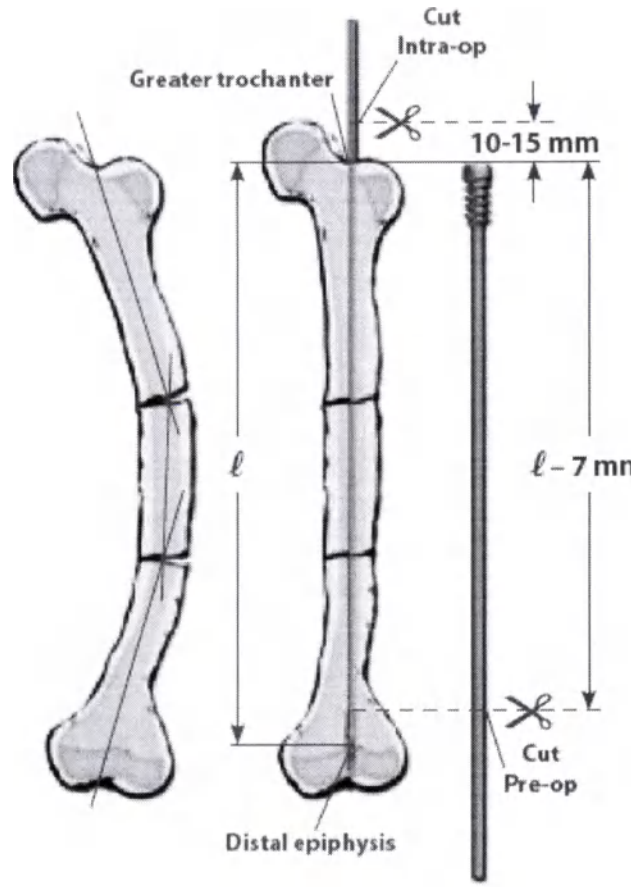
Choice of the technique:

The standard technique usually employed is the open osteotomy technique. For patients with large bones and thin cortices, the use of the per cutaneous technique is recommended.

Choice of nail size:

Estimate the length (ℓ) of the rectified bone after osteotomy (ies). ℓ is the distance between the Greater Trochanter and the distal growth plate. The maximum length of the uncut nail of the chosen size should be long enough to reach the distal epiphysis. The length of the female hollow component is cut pre-operatively to a length of ℓ-7 mm. The length of the male solid nail is cut intraoperatively after both components are implanted, leaving 10 to 15 mm protruding from the proximal end to accommodate for future growth. The choice of L (long), S (short) or LON series, which defines the length of the distal thread or non-threaded fixation, should be based on the height of the distal epiphysis as measured from A-P x-ray film.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Antero-posterior view

4.2. OPEN OSTEOTOMY TECHNIQUE

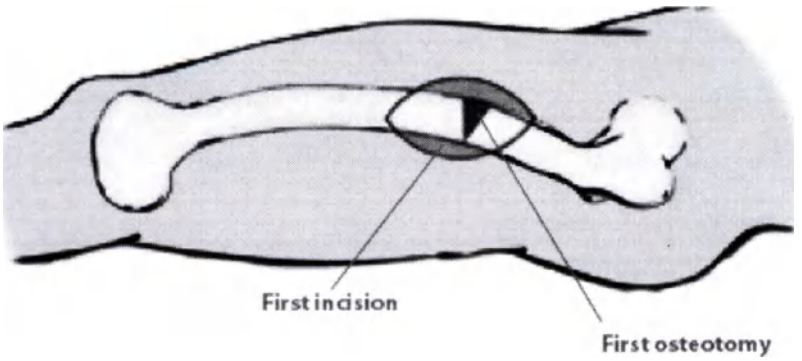
Step 1

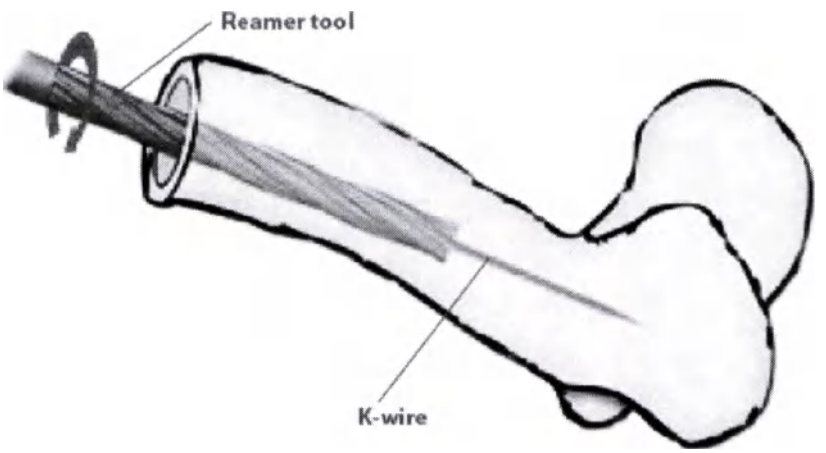
Through a classic postero-lateral approach, the femur is exposed subperiosteally. Subsequently the first osteotomy is executed under C-arm guidance.

Step 2

Reaming of the proximal fragment is done with a cannulated reamer or drill up to the Greater Trochanter over a small diameter guide wire (G-wire 016 or G-wire 020). The diameter of the reamer provided with the instrument set (DR132, DR132-L, DR140, DR140-L, DR148, DR156 and DR164) are 0.25 to 0.35 mm larger than the diameter of the correspondent Fassier-Duval Nail implant size chosen. The distal fragment is prepared in the same fashion. If the guide-wire does not reach the distal epiphysis, a second osteotomy should be performed after reaming the intermediate fragment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





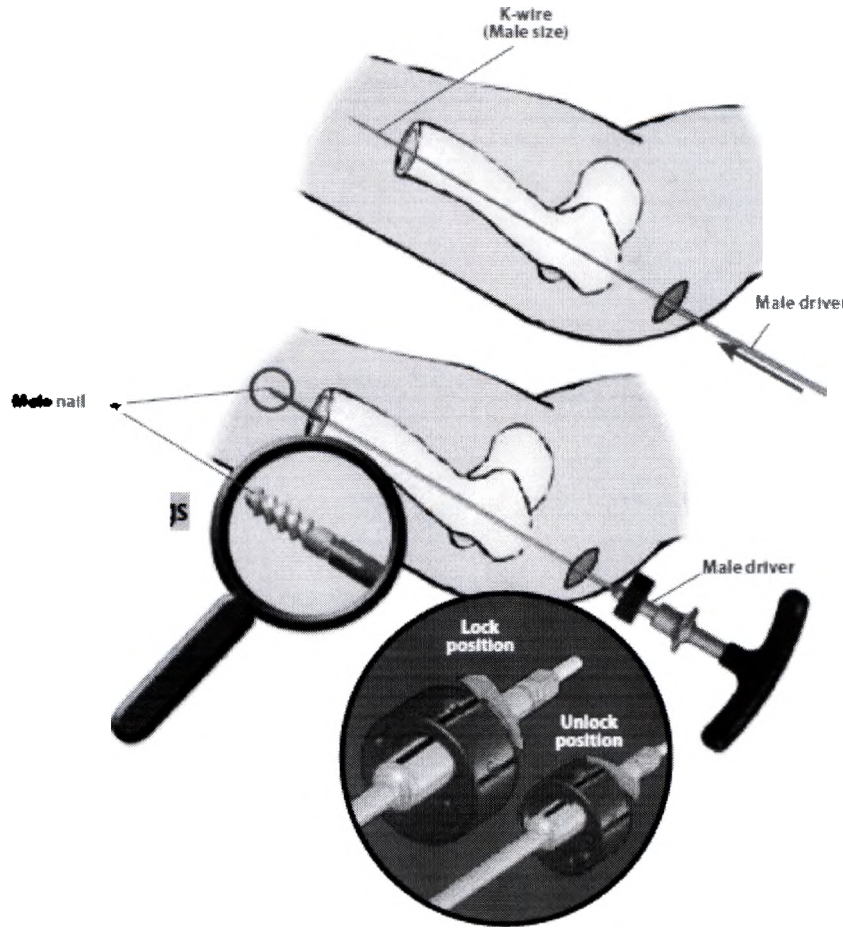
Step 3

A male-size K-wire (not supplied) is inserted on the retrograde direction from the osteotomy through the proximal fragment (in case for a need of a second osteotomy, the male nail is inserted from the distal osteotomy). A second incision will be done at the buttock to allow the extremity of the K-wire to exit proximally. The male driver (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L or MDr164-L) is introduced over the male-size K-wire.

Step 4

The K-wire is removed and the male solid nail is placed in the male driver, making sure that the wings of the male solid nail are fitted into the male driver slot. The male drivers have the possibility to lock the male component to facilitate maneuvering the nail upon insertion. To lock the male implant component after it is inserted inside the male driver, simply rotate the eccentric ring to the LOCK position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

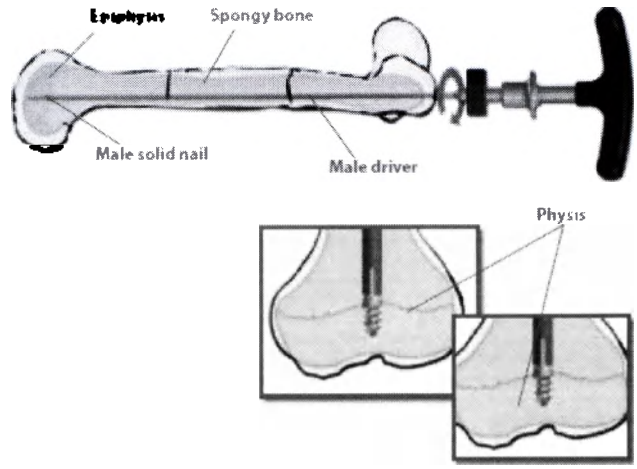


Step 5

The male solid nail is pushed distally after reduction of the osteotomy (ies) and screwed into the distal epiphysis. Verify under fluoroscope that the distal thread is positioned beyond the growth plate (otherwise normal growth may be affected.) Optimal position of the male solid nail on the distal femoral epiphysis is achieved by centering the distal tip on both the antero-posterior and the lateral views. For Short thread and LON components see "Specifics on distal fixation".

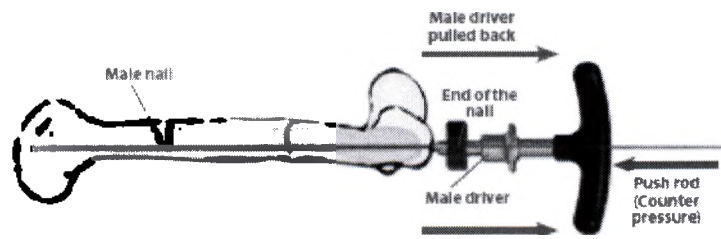
Once the male implant component has been screwed into the distal epiphysis, unlock the male by rotating the eccentric ring to the UNLOCK position before removing the male driver.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

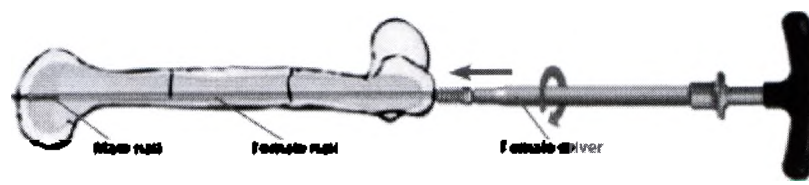


WARNING: *Failure to unlock the male driver from the male, may result in the male implant component being pulled out of the epiphysis and consequently lack of secure fixation.*
The male driver is designed only to screw the male component. Do not use the male driver to reduce the fracture. Align the bone segments before advancing the driver into the canal. Incorrect use of the male driver could result in instrument damage.

Step 6
Removal of the male driver (unlock position) is done with the assistance of the pushrod (PSR100) to reduce stressing of the nail fixation while the driver is pulled back.



Step 7
The female hollow nail is screwed into the Greater Trochanter using the female driver (FDr100 or FDr101). The threaded portion of the female head should be inserted in bone (at least one to two threads), whereas the non-threaded part of the female head should be left within the non-ossified part of the Greater Trochanter

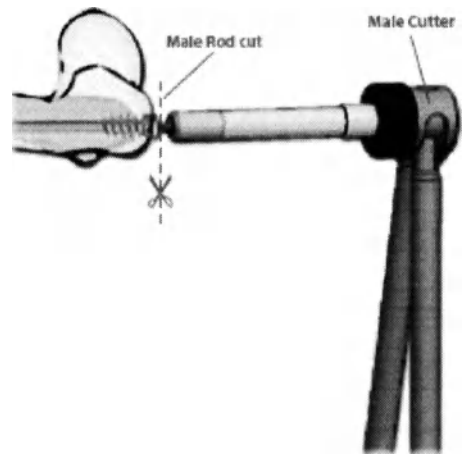


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malpositioning of the implant may result in abnormal loading conditions, which may be conducive to premature implant failure.

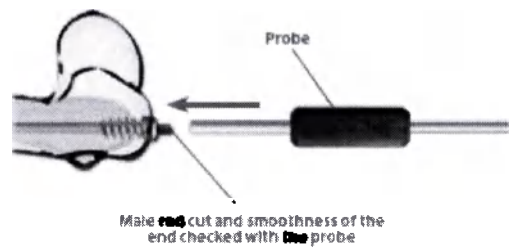
Step 8

The female driver is then removed and the male solid nail is cut with the Male Cutter (MC200) for a closer resection of the free end of the male component after the female component is implanted in place. Through a 2.5 cm incision, the size-specific exchangeable cutting tubes can cut the male component leaving a stub 10 to 15 mm above the female head for future growth.



Step 9

The smoothness of the cut end of the male is checked with the probe (PRO132-140, PRO148-156 or PRO164) of appropriate size. Then, incisions are finally closed.

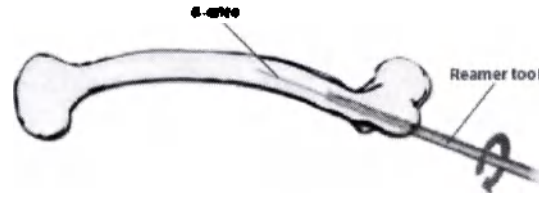


4.3. PER CUTANEOUS TECHNIQUE

Step 1

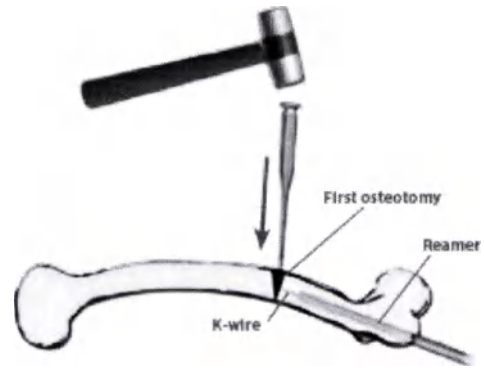
After insertion through the Greater Trochanter of a small diameter guide-wire to the apex of the deformity, the femur is reamed to the appropriate size using the provided cannulated reamers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



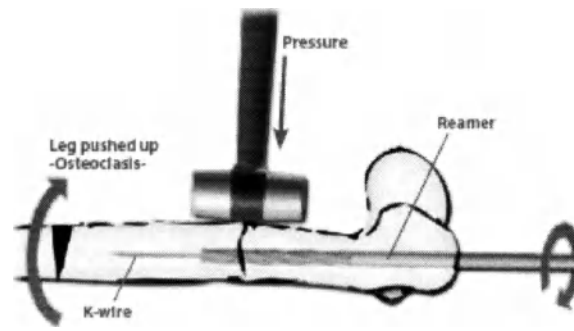
Step 2

The first osteotomy is done (through a 0.5 cm incision) in the convexity of the deformity, just distal to the reamer.



Step 3

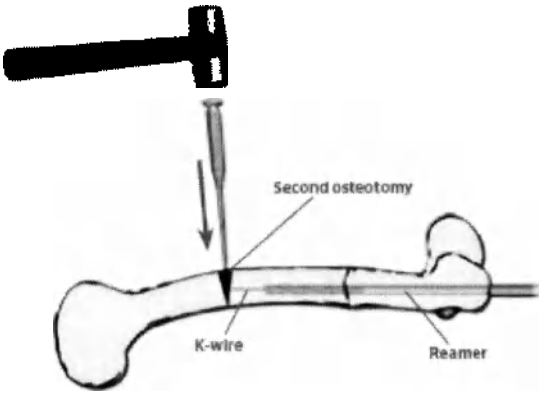
With counter pressure applied at the osteotomy site (with a mallet for example) the deformity is progressively corrected (osteoclasis) by gentle manipulation. When the bone is straightened, the guide wire is pushed distally and the reamer advanced accordingly.



Step 4

The guide wire is pushed distally to the apex of the second deformity. Then, the second osteotomy should be done at the extremity of the reamer, following the same procedure described in steps 2 and 3 until the whole length of the medullary canal is reamed until just before the growth plate.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

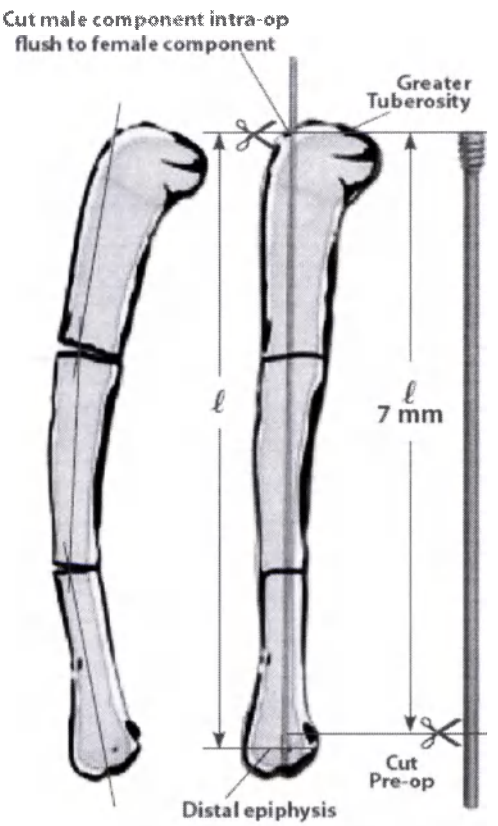


Steps 5 to 10
See the Open osteotomy technique (steps 4 to 9)

4.4. PRELIMINARIES TIBIAL NAIL

Choice of the technique

The standard technique usually employed is the open osteotomy technique. Percutaneous technique is not recommended for the tibia.



Mediolateral view

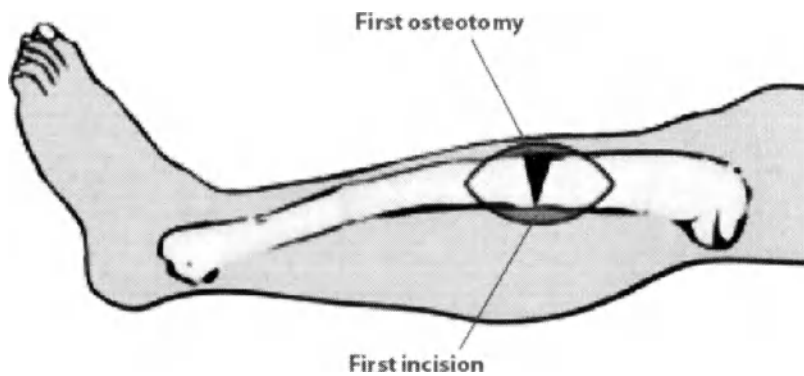
Choice of nail size

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Estimate the length (ℓ) of the rectified bone after osteotomy (ies) and x-ray magnification correction if necessary. ℓ is the distance between the superior margin of the ossified proximal epiphysis and the distal growth plate. The maximum length of the uncut nail of the chosen size should be long enough to reach the distal epiphysis. The length of the female hollow component is cut preoperatively to a length of ℓ-7 mm. The length of the male solid nail is cut intraoperatively after both components are implanted. Check that the thickness of the proximal tibial epiphysis is more than 12 mm. The choice of L (long), SPS (short) or LON series, which defines the length of the distal thread or non-threaded fixation, should be based on the height of the distal epiphysis as measured from A-P x-ray film.

Step 1

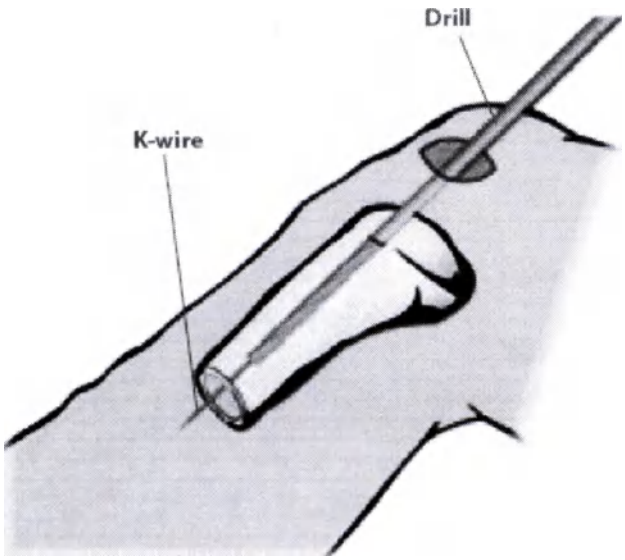
Through a classic anteromedial approach, the patellar tendon is retracted laterally to expose the proximal tibia. The pre-spinal extra-articular surface of the tibial plateau should be exposed. Create an entry portal using a tibial awl or a K-wire. The apex of the tibial deformity is exposed through an anterior approach. The periosteum is elevated and after checking the level of the first osteotomy wit the C-arm, the osteotomy is done. Once completed, an osteoclasis or osteotomy of the fibula is done.



Step 2

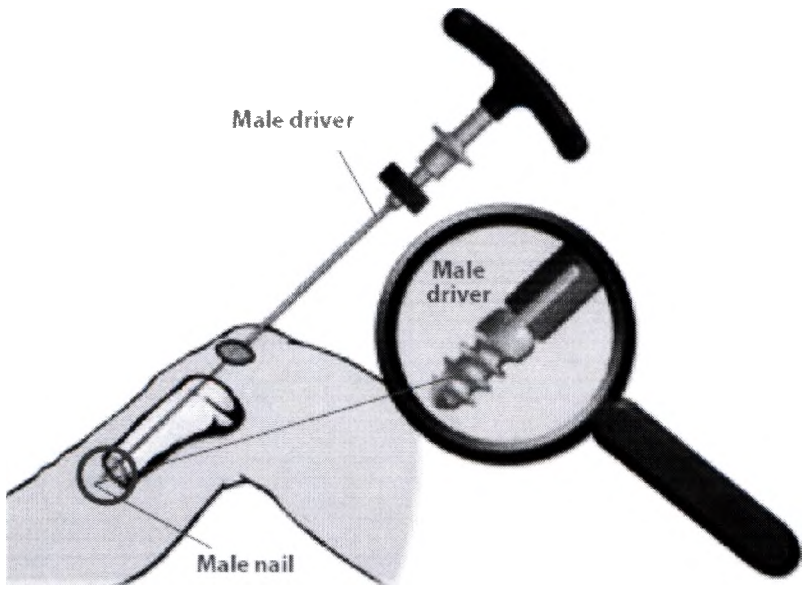
A small diameter guide-wire (G-wire 016 or G-wire 020) is inserted anterograde from the tibial plateau with special care not to bend it. Preparation of the proximal fragment is done with a size-specific cannulated reamer of the appropriate size (DR132, DR132-L, DR140, DR140-L, DR148, DR156 или DR164). All reamers provided in the system are 0.25 to 0.35 mm larger than the diameter of the Fassier-Duval Nail implant size chosen. The distal fragment is prepared in the same fashion. If the guide-wire guide does not reach the distal epiphysis, a second (or third) osteotomy should be performed after reaming the intermediate fragment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Step 3

Once the proper alignment of the fragments is achieved over the reamer with the position of the distal fixation defined in a neutral position (nail axis must be perpendicular to the joint line on the AP view and in the middle of the epiphysis on the lateral view), the reamer and guiding wire are replaced by the male and its driver (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L or MDr164-L). The male is once again inserted on the anterograde direction from the proximal entry point and pushed through the reduced osteotomy (ies) making sure the male wings are properly fitted into the driver's slots at all times.



The male drivers have the possibility to lock the male component to facilitate maneuvering the nail upon insertion. To lock the male implant component after it is inserted inside the male driver, simply rotate the eccentric ring to the LOCK position.

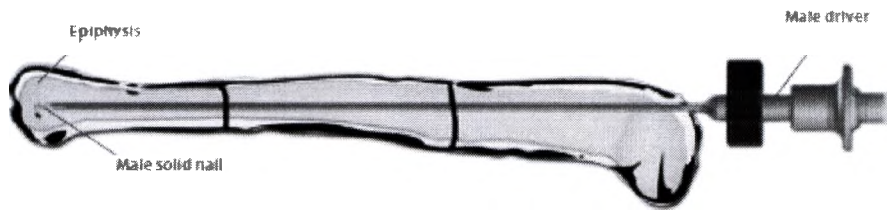
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Step 4

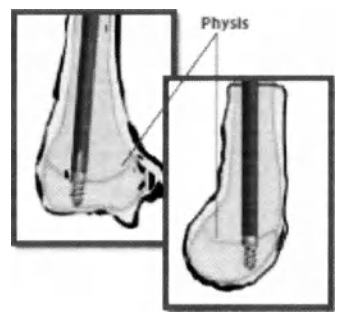
The male solid nail is pushed distally after reduction of the osteotomy (ies) and screwed into the distal epiphysis. The fixation differs with the type of implant chosen. For short thread and LON components see "Specifics on distal fixation". Verify the position of the distal fixation under image intensifier.

Once the male implant component has been fixed into the distal epiphysis, unlock the male by rotating the eccentric ring to the UNLOCK position before removing the male driver.

WARNING: *Failure to unlock the male driver from the male, may result in the male implant component being pulled out of the epiphysis and consequently lack of secure fixation.*



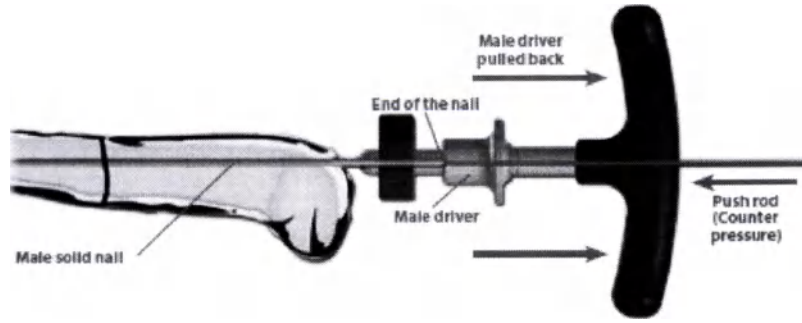
WARNING: *The male driver is designed only to screw the male component. Do not use the male driver to reduce the fracture. Align the bone segments before advancing the driver into the canal. Incorrect use of the male driver could result in instrument damage.*



Step 5

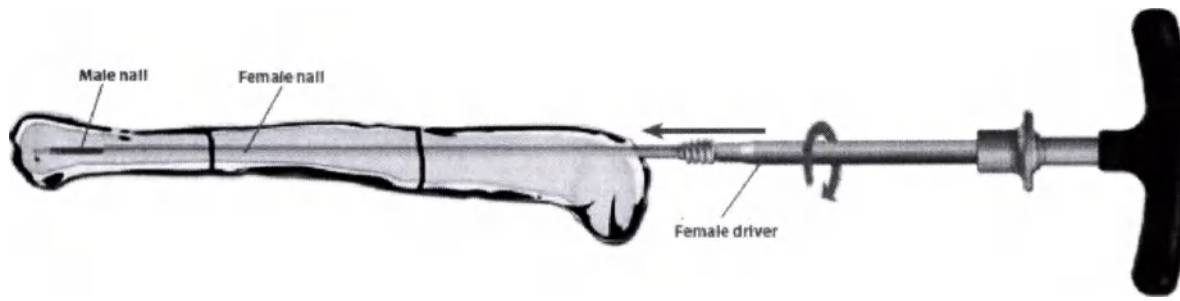
Removal of the male driver (unlock position) is done with the assistance of the Pushrod (PSR100) or a small diameter K-wire to reduce stressing of the nail fixation while the driver is pulled back.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



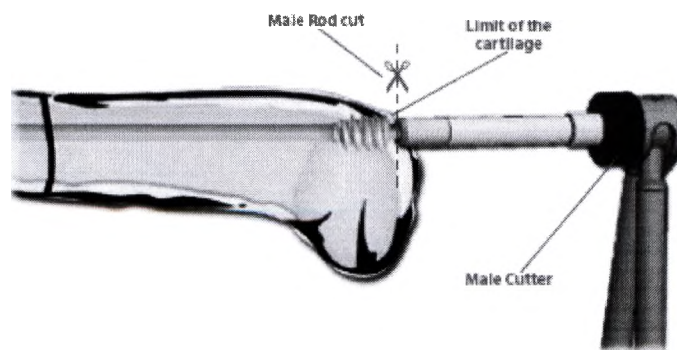
Step 6

The female component, previously cut to size, is then placed over the male and screwed into the proximal tibial epiphysis using the female driver (FDr100 or FDr101).



Step 7

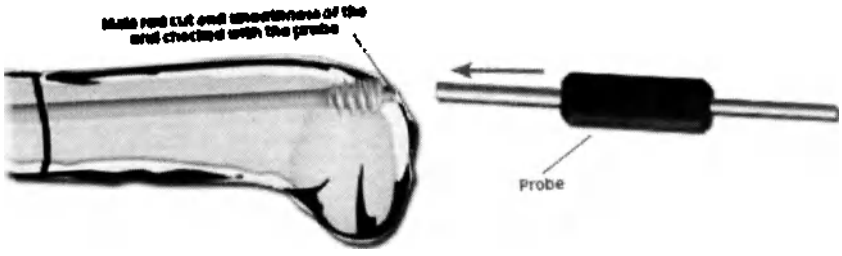
The threaded portion of the female head should be completely inserted in tibial epiphysis, making sure no threads are left across the proximal growth plate. The female driver is then removed and the male solid nail is cut using the male cutter (MC200-HANDLE) flush with the head of the female nail to prevent interference with the patella tendon and articular surfaces. A full range of motion of the knee must be obtained before closing the wound.



Step 8

The smoothness of the cut end of the male is checked with the probe (PRO132-140, PRO148-156 or PRO164) of appropriate size. Then, incisions are finally closed.

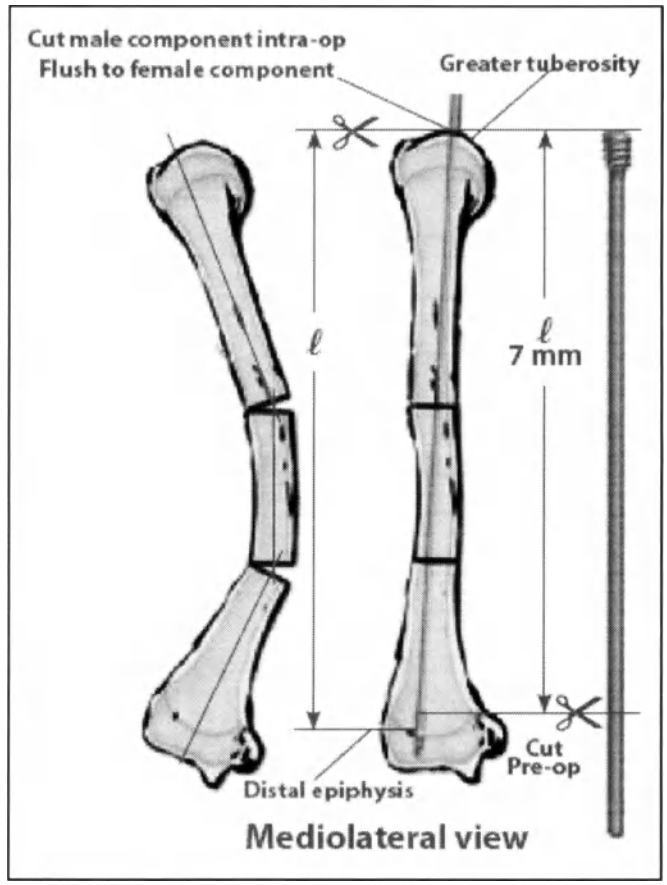
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Choice of nail size

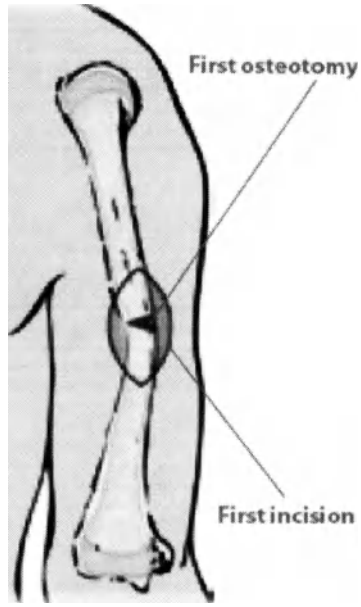
Estimate the length (ℓ) of the rectified bone after osteotomy(ies). ℓ is the distance between the tip of the humeral head and the growth plate of the lateral condyle. The maximum length of the uncut nail of the chosen size should be long enough to reach the distal epiphysis. The length of the female hollow component is cut pre-operatively to a length of ℓ-7 mm. The length of the male solid nail is cut intraoperatively but, unlike femoral rodding, the nail should not protrude above the female hollow nail –due to a risk of interference with the rotator cuff. The choice of SPS (short) or LON series which defines the length of the distal thread or non threaded fixation should be based on the size of the epiphysis on the lateral condyle as measured from A-P x-ray film.



Step 1

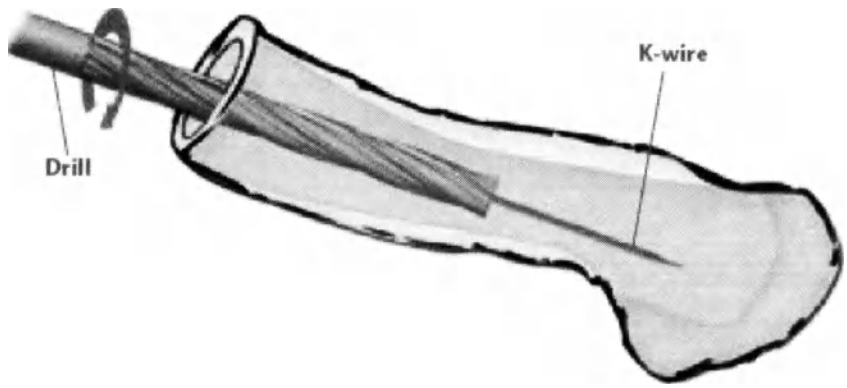
Through a classic anterolateral approach between the Brachialis anterior and the wrist extensors, the radial nerve is identified and protected. The humerus is then approached subperiosteally and the first osteotomy is executed under C-arm guidance.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Step 2

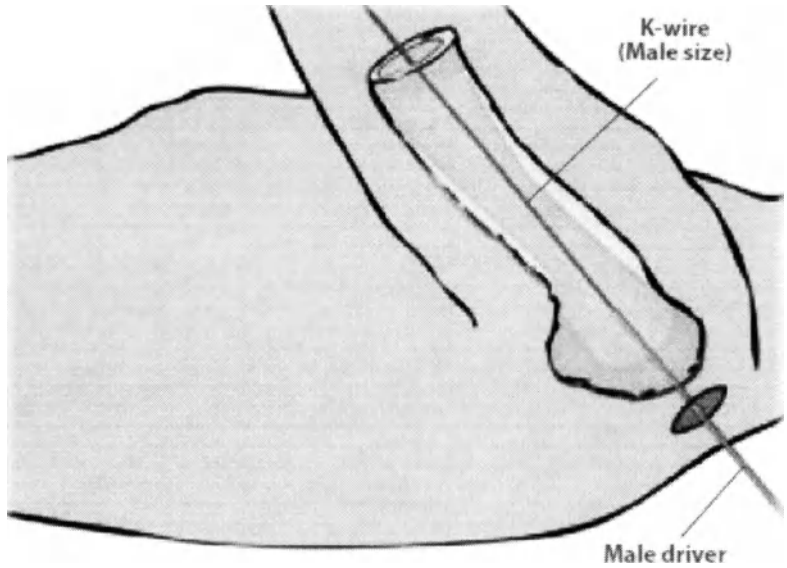
Reaming of the proximal fragment is done with a cannulated reamer or drill up to the Greater Tuberosity over a small diameter guidewire(G-wire 016 or G-wire 020) . The diameter of the reamers included in the instrument set(DR132, DR140, DR148, DR156 and DR164) are 0.25 to 0.35 mm larger than the diameter of the Fassier-Duval Nail implant size chosen. The distal fragment is prepared in the same fashion with the K-wire directed to the lateral condyle.



Step 3

Additional proximal osteotomies may be required and should be performed percutaneously whenever possible, with the guide wire exiting just anterior to the acromion in the middle of the humeral head in the AP view. A male-size K-wire is inserted on the retrograde direction from the osteotomy through the proximal fragment (in case for a need of a second osteotomy, the male nail is inserted from the distal osteotomy). A second incision is done at the shoulder to allow the extremity of the K-wire to exit proximally.

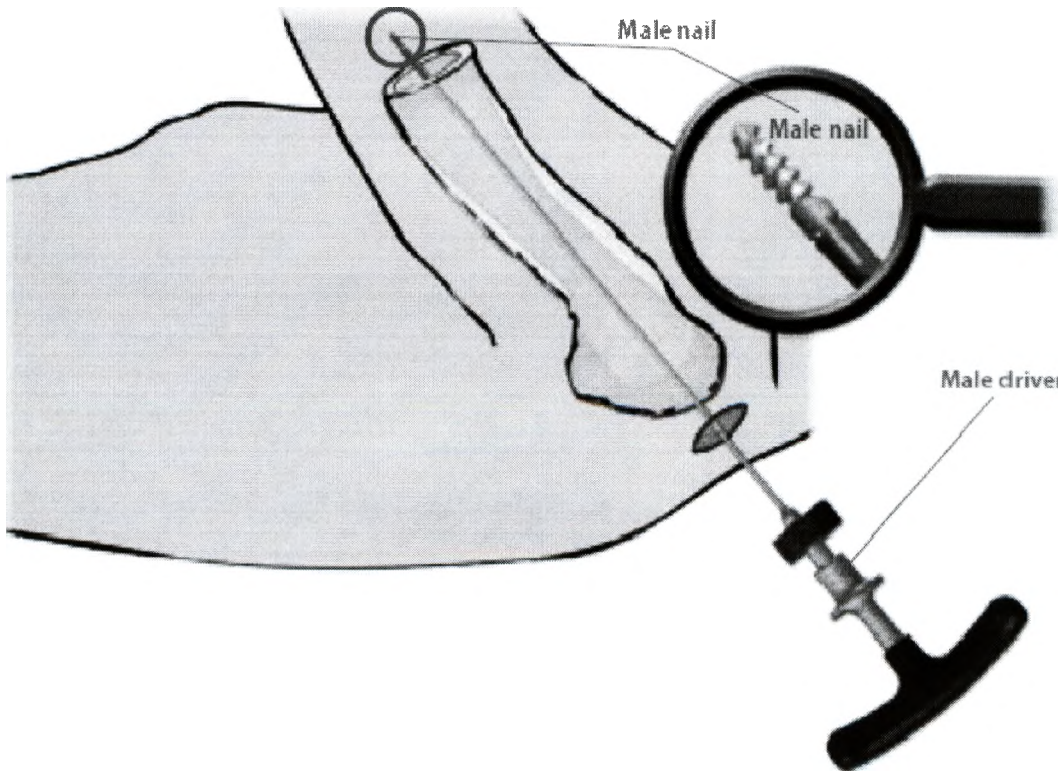
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Step 4

The male driver (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L or MDr164-L) is introduced over the male-size K-wire. The K-wire is removed and the male solid nail is placed in the male driver, making sure that the wings of the male solid nail are fitted into the male driver slot.

The male drivers have the possibility to lock the male component to facilitate maneuvering the nail upon insertion. To lock the male implant component after it is inserted inside the male driver, simply rotate the eccentric ring to the LOCK position.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

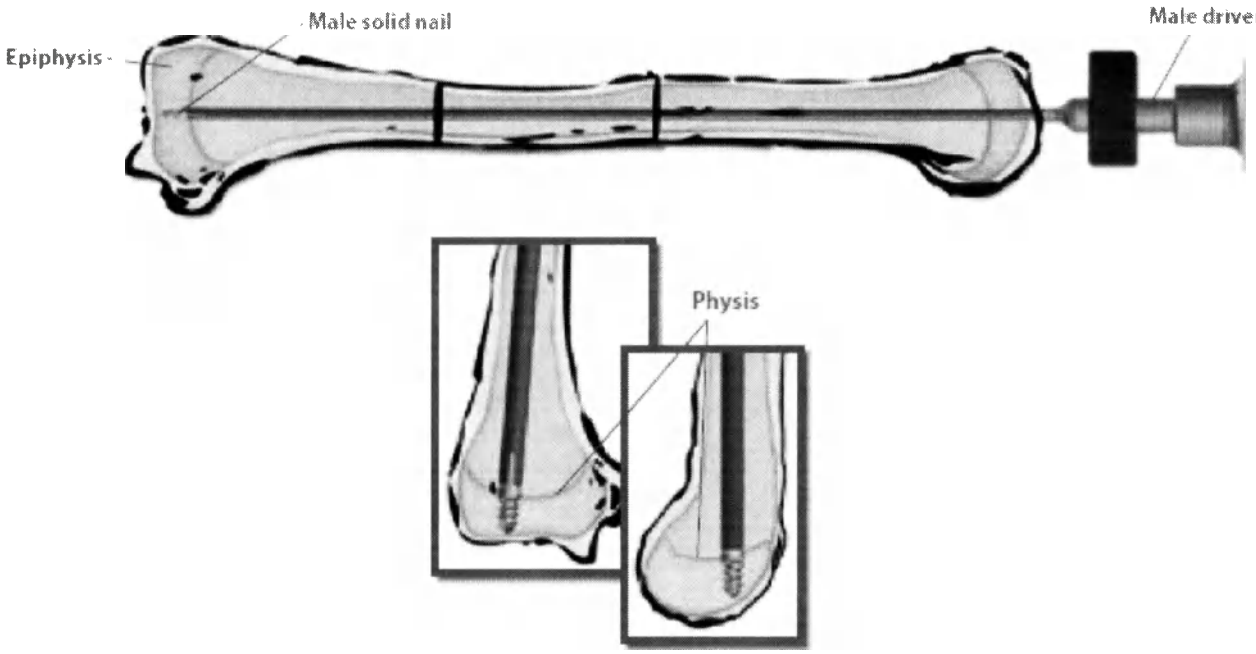
Step 5

The male solid nail is pushed distally after reduction of the osteotomy (ies) and screwed into the lateral condyle. Verify under fluoroscope that the distal thread is positioned beyond the growth plate (otherwise normal growth may be affected.)

Optimal position of the male solid nail on the distal humeral epiphysis is achieved by centering the distal tip on the Mediolateral view. For Short thread and LON components see "Specifics on distal fixation".

Once the male implant component has been fixed into the distal epiphysis, unlock the male by rotating the eccentric ring to the UNLOCK position before removing the male driver.

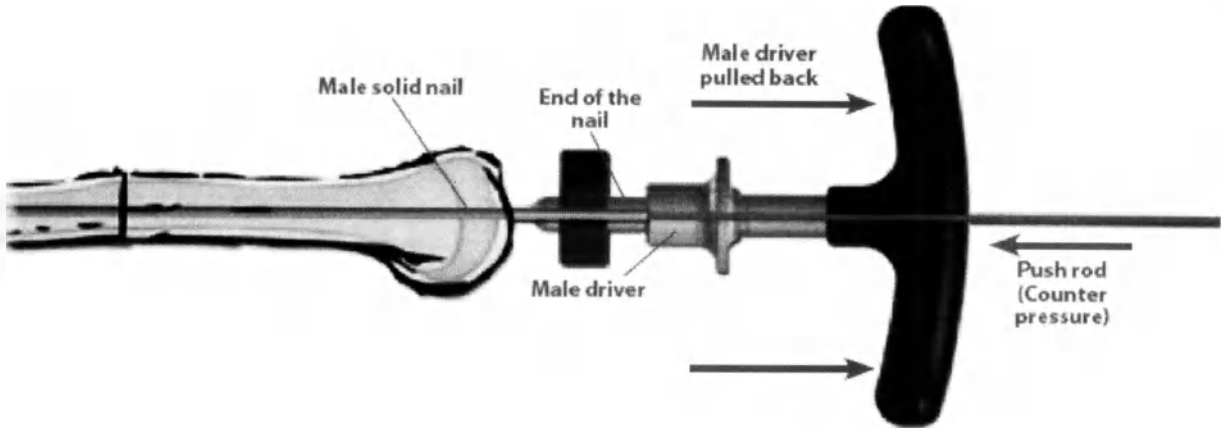
WARNING: *Failure to unlock the male driver from the male, may result in the male implant component being pulled out of the epiphysis and consequently lack of secure fixation.*



Step 6

Removal of the male driver (unlock position is done with the assistance of the Pushrod (PSR100) or a small diameter K-wire to reduce stressing of the nail fixation while the driver is pulled back.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

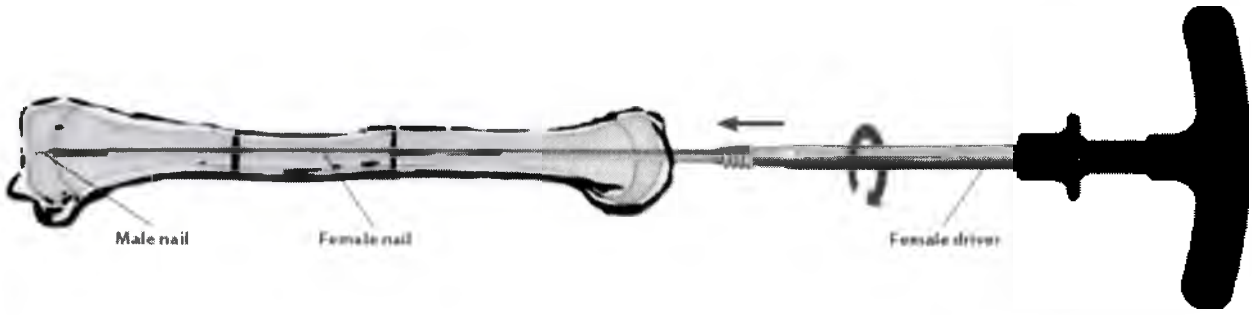


ATTENTION!!!

Cutting the male component flush with the cartilage of the humeral head is mandatory to avoid damage to the rotator cuff, therefore the preferred technique is to pre-cut the male component with the appropriate length. Alternatively, the male nail could be cut once positioned 5 to 10 mm above the ideal fixation site by removing the male driver, cutting the male component in situ at the desired level, and then continue driving the male until its final optimal position. Once the male has been place in its final position, only the proximal tip will be visible to place the female component over it.

Step 7

The female hollow nail is then screwed into the greater tuberosity using the female driver (FDr100 or FDr101) until it seats flush with the cartilage. A full range of motion of the shoulder must be obtained before closing the wound.



5. Packaging and labeling

Each instrument has and individual pack(carton boxes or plastic pockets) than placed to carton box as a group package with providing instruction for use, than put it to the transport cardboard boxes produced from a pressboard.

Package should provide safety of medical instruments and easy using.

End Printing.

Each individual package should contain following information and being visible:

1. Name of medical device, catalogue number, size and lot number;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Name of country where the device have been manufactured;
3. Trade mark, company and manufacturer(plant) legal address;
4. Information regarding meets international standards;
5. Number and date of product licence for medical device;
6. Barcode;
7. Production date;
8. Special requirements for saving and using;
9. "Non-Sterile" label ;
10. Service life, printed by manufacturer;
11. "Read the instruction before using" label
12. Authorized representative.

Each group/master case should contain following information on visible place:

1. Name of medical device, catalogue number, size and lot number;
2. Name of country where the device have been manufactured;
3. Trade mark, company and manufacturer(plant) legal address;
4. Information regarding meets international standards;
5. Number and date of product licence for medical device;
6. Barcode;
7. Production date;
8. Special requirements for saving and using;
9. "Non-Sterile" label ;
10. Service life, printed by manufacturer;
11. Authorized representative;
12. Manipulation signs;
13. Net content weight / gross weight on master case and transport package(i.e. cargo).

6. Transportation and storage conditions.

Keep away from sources of heat radiation.
The term continuous storage of up to 10 years.
The average service life of at least 3 years , subject to specified by the manufacturer of storage and operating conditions.
Operation is ensured a temperature of 23 ± 10 ° C, 60% relative humidity.
Transportation is carried out by any type of covered trucks according to the rules of carriage applicable to the kind of transport. Avoid high humidity (over 60%).
Transport temperature: -50 ° C to + 50 ° C

7. Conditions of use and counterindications.

Instruments have no any special requirements in their application of usage. Using instrument due to surgery possible under all conditions, taken in the current clinic. It should be noted that the period of sterile instruments after sterilization is determined by the conditions of storage of sterile product before direct using.
Tools have special requirements in their application. Using tools (the operation) is possible under all conditions, taken in the clinic. It should be noted that the period of sterile instruments after sterilization is determined by the conditions of storage of sterile product to direct application.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No counterindications.

8. Warranty

Metal instruments have an unlimited shelf life , under the conditions specified by the manufacturer of storage and use, can perform their functions until significant aging and / or flexura / damage of working parts , which leads to difficulty or inability for proper use of this tool .

ATTENTION!!!

Avoid mechanical damage of instruments, which can lead to the inability of using it.

The warranty period is not less than one year .

Guaranteed shelf life of at least six months

9. Utilization

Packing and all components those do not have contact with the patient, can be recycled as household waste. Components of products having contact with the patient, should be recycled as potentially hazardous material class B, recovery should be arranged in accordance with the sanitary rules and norms of the country of use.

MANUFACTURED BY:
«Pega Medical Inc.», Canada
1111, Autoroute Chomedey, Laval (Qc) Canada H7W 5J8.
tel: +1 450-688-5144, Fax: :+1 450-688-1977,
pegamedical@pegamedical.com, www.pegamedical.com

Represented in Russian and CIS bY:
LLC «Orphan Group»,
115054, Moscow, Dubiniskaya st, 57, bldg.1. tel:+7 (499) 463-43-45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза

Пега Медикал Инк., Канада
1111, Аутороуд Чомеди, Лаваль, Квебек, Канада H7W 5J8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза" является частью телескопической системы интрамедуллярного остеосинтеза Fassier-Du-val™, представляющей собой устройство, предназначенное для профилактики либо стабилизации переломов, а также коррекции деформаций длинных костей в период роста либо у взрослых пациентов низкого роста с неодинаковой длиной конечностей.

"*Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза*" предназначен для установки медицинского изделия *"Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза"* с целью фиксации длинных костей после переломов.

1. Состав медицинского изделия

Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза в составе:

1. Отвертка для вставного узла: MDr132, MDr132-L, MDr140, MDr140-L, MDr148, MDr148-L, MDr156, MDr156-L, MDr164, MDr164-L;
2. Отвертка для охватывающего узла: FDr100, FDr101;
3. Инструмент для извлечения вставного узла: MR200, MR232-S, MR240-S, MR248-S, MR256-S, MR264-S, MR232-T, MR240-T, MR248-T, MR256-T, MR264-T, MRT-HANDLE;
4. Инструмент для извлечения охватывающего узла: FRT-101, FRT-100;
5. Кусачки для вставного узла с насадками: MC200-HANDLE, MC200-TUBE 32, MC200-TUBE 40, MC200-TUBE 48, MC200-TUBE 56, MC200-TUBE 64;
6. Кусачки для охватывающего узла: FC-DISC, FC-BURR, FC-JIG 100;
7. Зонды: PRO132-140, PRO148-156, PRO164, PSR-100;
8. Сверло: Dr132, Dr132-L, Dr140, Dr140-L, DR148, Dr156, DR164;
9. Т-образная рукоятка: FD-HANDLE;
10. Рукоятка осевая: FD-AXIALHANDLE;
11. Проволочный направитель: G-WIRE 016; G-WIRE 020;
12. Контейнер для стерилизации инструментов: FD-CASE, FD-RESCASE, FD-Retrieval Case;
13. Контейнер для стерилизации имплантатов: FD-IMPLCASE.

2. Стерилизация.

Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза» поставляется нестерильным и перед использованием требует стерилизации в условиях клиники. Перед стерилизацией и после использования инструменты должны проходить обработку путём промывания щёткой при помощи чистящего и дезинфицирующего средства широкого спектра действия, после чего тщательно промывается дистиллированной водой.

Единственным методом стерилизации в условиях клиники, который предлагается для данного изделия, является паровая стерилизация (автоклавирование) в соответствии с рекомендациями HIMA/AORN. Все металлические инструменты могут подвергаться паровой стерилизации с соблюдением перечисленных ниже параметров в таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатели	Паровой метод	
Тип стерилизации	Гравитационный	Предварительное вакуумирование
Количество подготовительных циклов изменения давления	–	3
Минимальная температура	121 °С	134 °С
Минимальная длительность цикла	60 ± 5 минут	20 минут
Минимальная длительность сушки	10 минут	30 минут

После цикла паровой стерилизации, инструменты рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.

Правильное обращение с инструментами является особенно важным. Не допускается изменение формы инструментов.

3. Технические требования

Инструменты должны соответствовать требованиям международных стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, Директиве 93/42/EEC и технической документации изготовителя. Класс риска – 1.

Набор инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза должен изготавливаться из:

- нержавеющей стали марок SS 455, 630, 440C, 420, 316LVM, 304;
- полиэфирэфиркетона;
- полифенилсульфона (PPSU);
- полиэтилентерефталата;
- силикона;
- алюминия.

Металлическая часть инструментов должна соответствовать техническим условиям стандарта ASTM для имплантируемых устройств и хирургических инструментов из нержавеющей стали (ASTM 138), обладает достаточной твёрдостью – от 48 до 54 HCR.

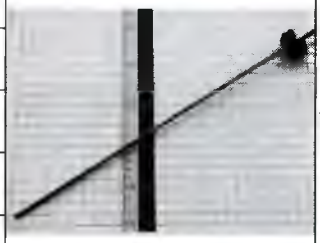
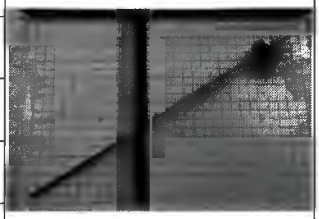
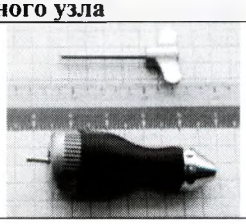
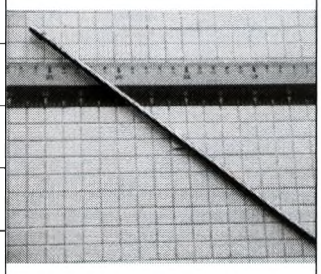
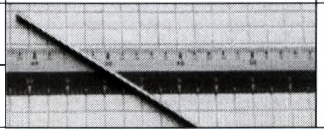
Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Инструменты поставляются нестерильными и должны быть нетоксичными и апирогенными.

Поверхность инструментов не должна иметь трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений. Параметры шероховатости Ra поверхностей: 0,16 мкм - для рабочих поверхностей инструментов; 0,4 мкм – для наружных поверхностей ручек;1,25 мкм – для рабочих поверхностей, подвергаемых заточке.

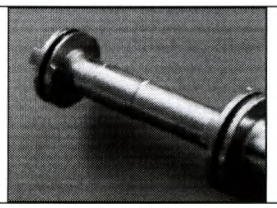
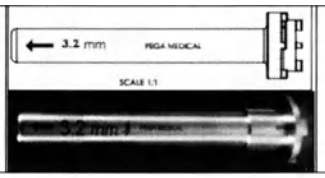
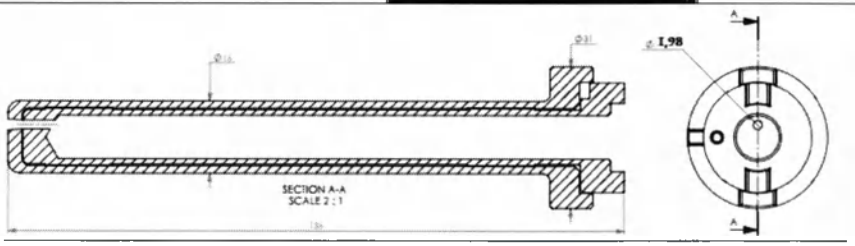
В наборе имеется режущий инструмент – кусачки. Режущие кромки кусачек должны быть острыми. Ширину режущих кромок и длину рабочей части кусачек устанавливают в стандартах на кусачки конкретного вида. Твердость рабочих частей браншей кусачек должна быть HV от 500 до 630. Разность твердости браншей кусачек не должна превышать HV 72.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

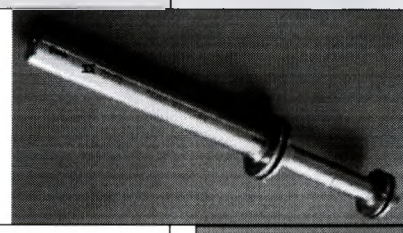
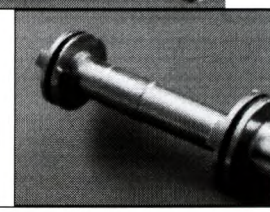
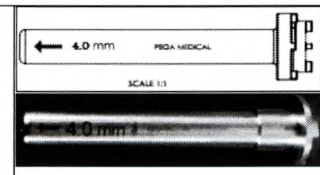
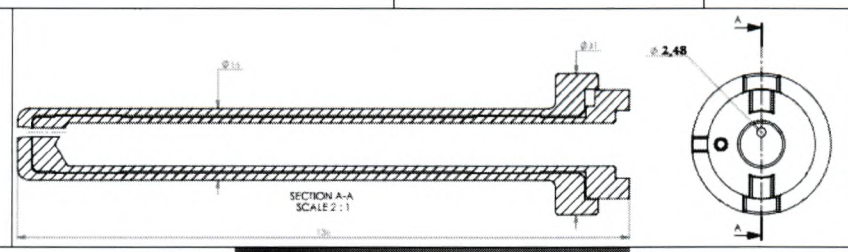
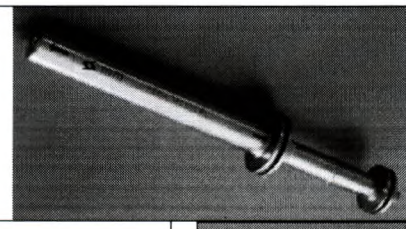
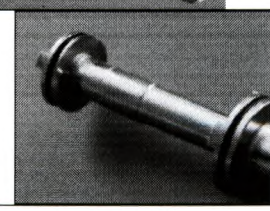
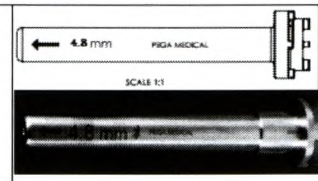
Радиусы притупления зажимных инструментов должны соответствовать, мм: не более 0,03 - колющих; не менее 0,3 - зондирующих и оттесняющих; не более 0,1 - зажимных (с зубчатой рабочей).

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
1. Отвертка для вставного узла				
MDr132	Ø 3.2 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø3.2 mm		SS 455, Полиэтилентерефталат
MDr140	Ø 4.0 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 4.0 mm		
MDr148	Ø 4.8 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 4.8 mm		
MDr156	Ø 5.6 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 5.6 mm		
MDr164	Ø 6.4 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 6.4 mm		
MDr132-L	Ø 3.2 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø3.2 mm		SS 455, Полиэтилентерефталат
MDr140-L	Ø 4.0 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 4.0 mm		
MDr148-L	Ø 4.8 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 4.8 mm		
MDr156-L	Ø 5.6 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 5.6 mm		
MDr164-L	Ø 6.4 мм x 400 мм	Для вкручивания вставного узла Ø 6.4 mm		
2. Отвертка для охватывающего узла				
FDr100	Ø6.3 мм x 115 мм	Для вкручивания и удаления охватывающего узла Ø 3.2 и 4.0 mm		SS 455
FDr101	Ø6.3 мм x 115 мм	Для вкручивания и удаления охватывающего узла Ø 4.8; 5.6 и 6.4 mm		
3. Инструмент для извлечения вставного узла				
MR200	120 x 50 мм	Рукоятка для инструмента для извлечения вставного узла		Полиэфирэфиркетон, SS 630
MR232-S	253 x 4.9 мм	Инструмент для извлечения вставного узла 3.2мм		SS 455
MR240-S	253 x 5.0 мм	Инструмент для извлечения вставного узла 4.0мм		
MR248-S	253 x 5.6 мм	Инструмент для извлечения вставного узла 4.8мм		
MR256-S	253 x 6.1 мм	Инструмент для извлечения вставного узла 5.6мм		
MR264-S	253 x 6.5 mm	Инструмент для извлечения вставного узла 6.4мм		
MR232-T	245 x 4.9 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла 3.2мм		SS 455
MR240-T	245 x 5.0 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла 4.0мм		

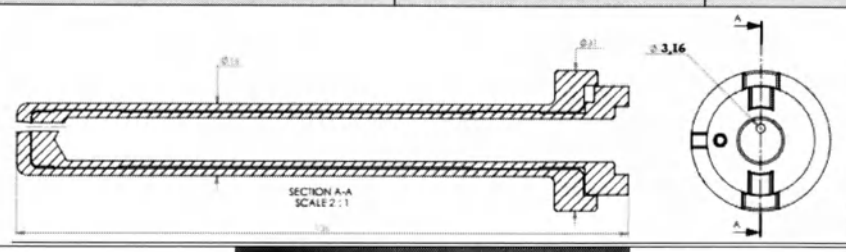
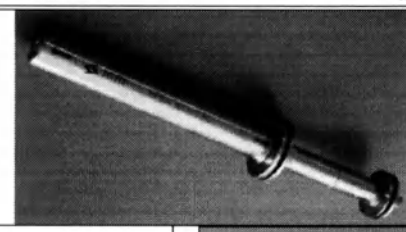
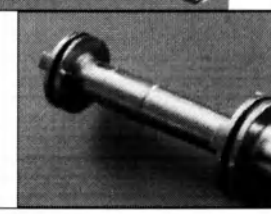
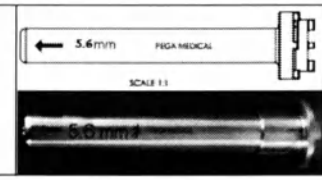
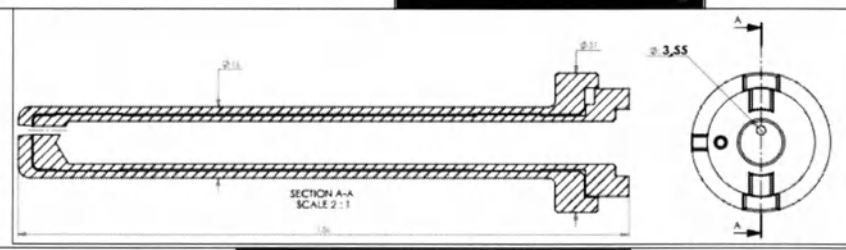
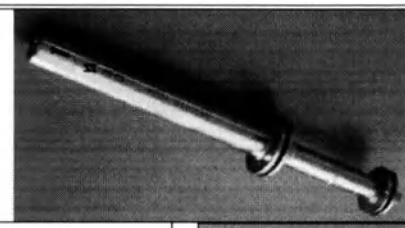
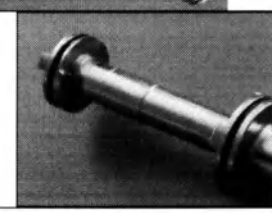
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
MR248-T	245 x 5.6 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла 4.8мм		
MR256-T	245 x 6.1 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла 5.6мм		
MR264-T	245 x 6.5 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла 6.4мм		
MRT-HANDLE	120 x 35 мм	Рукоятка для инструмента для извлечения охватывающего узла		Полиэфир-эфиркетон, SS 630
4. Инструмент для извлечения охватывающего узла				
FRT-101	520 x 250 x 100 мм 220 x 70 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла для 3.2 и 4 мм		Полифенил-сульфон, SS 630
FRT-100	520 x 250 x 100 мм 220 x 70 мм	Инструмент для извлечения охватывающего узла для 4.8, 5.6 и 6.4 мм		Полифенил-сульфон, SS 630
5. Кусачки для вставного узла с насадками				
MC200-HANDLE	– 470 x 40 мм	Кусачки для вставного узла		SS 440C, SS 630, Силикон
MC200-TUBE 32	ø 3,5 x 189	ø 3,5 x 64 mm		SS 440C, SS 630, Силикон
		ø 3,5 x 125 mm		SS 440C, SS 630
				

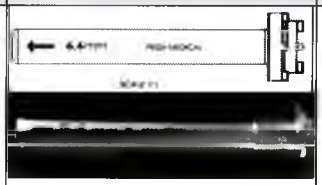
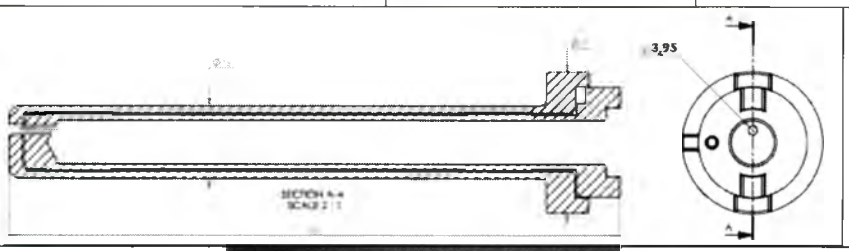
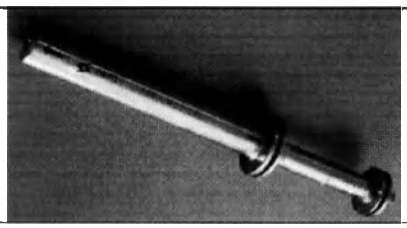
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

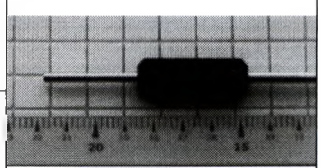
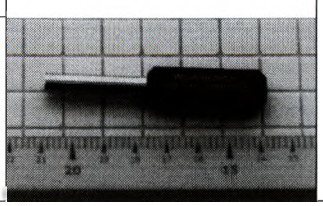
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
				
MC200-TUBE 40	ø 4,3 x 189	ø 4,3 x 64 mm		SS 440C, SS 630, Силикон
		ø 4,3 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
				
		ø5,1 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Силикон
		ø5,1 x 125 mm		SS 630, SS 440C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
MC200-TUBE 48	ø 5,1 x 189		 	
		ø 5,9 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Силикон
		ø 5,9 x 125 mm		SS 630, SS 440C
MC200-TUBE 56	ø 5,9 x 189		 	
		6,7 x 64 mm		SS 630, SS 440C, Силикон

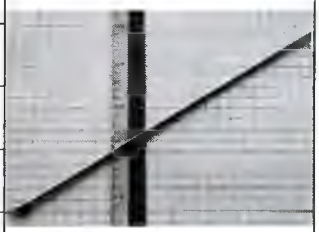
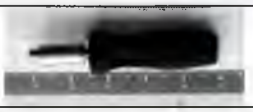
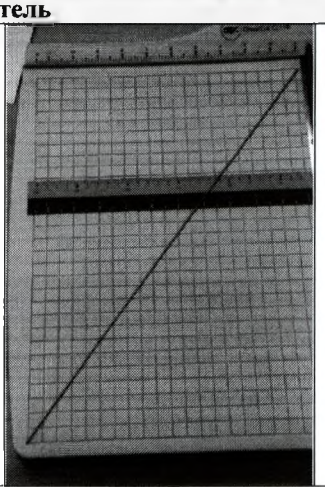
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
MC200-TUBE 64	ø 6,7 x 189	6,7 x 125 mm		SS 630, SS 440C
				
				

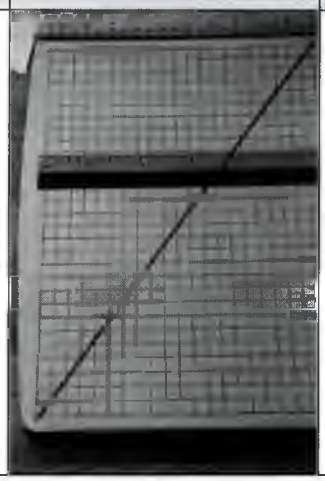
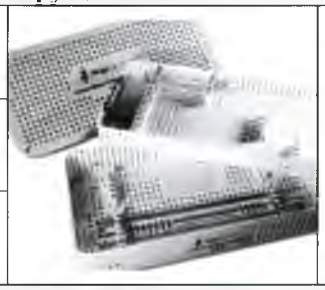
6. Кусачки для охватывающего узла				
FC-JIG 100	200 x 110 x 100 мм	Кусачки для охватывающего узла: регулируемый V-образный блок с возможностью расширения линейки провести женский компонент имплантатов во время резки		Алюминий, SS 630
FC-DISC	Ø 25 мм x 45 мм	Одноразовые алмазный круг. Используется для резки охватывающего узла до требуемой длины до введения в интрамедуллярный канал		SS 420, Алмазное покрытие
FC-BURR	Ø 3.5 мм x 55 мм	Одноразовый конический бор для очистки охватывающего узла после обрезки		SS 420
7. Зонды				
PRO132-140	110 x 10 мм	Для проверки свободы скольжения между компонентами для 3.2 и 4.0 мм имплантатов после обрезки		Полиэтилентерефталат, SS 316LVM
PRO148-156	110 x 10 мм	Для проверки свободы скольжения между компонентами для 4.8 и 5.6 mm имплантатов после обрезки		
PRO164	70 x 10 мм	Для проверки свободы скольжения между компонентами для 6.4 mm имплантата после обрезки		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр х длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
PSR-100	470 х 10 мм	Толкатель для снятия отвертки с вставного узла		Полиэтилентерефталат, SS 304
8. Сверла				
DR132	Ø 3.2 мм х 350 мм	350 мм сверло для 3.2 мм имплантата		SS 455
DR 132L	Ø 3.2 мм х 350 мм	350 мм сверло для 3.2 мм имплантата		
DR140	Ø 4.0 мм х 350 мм	350 мм сверло для 4.0 мм имплантата		
DR 140L	Ø 4.0 мм х 350 мм	350 мм сверло для 4.0 мм имплантата		
DR148	Ø 4.8 мм х 350 мм	350 мм сверло для 4.8 мм имплантата		
DR156	Ø 5.6 мм х 350 мм	350 мм сверло для 5.6 мм имплантата		
DR164	Ø 6.4 мм х 350 мм	350 мм сверло для 6.4 мм имплантата		
9. Т-образная рукоятка				
FD-HANDLE	100х90 мм	Т-образная силиконовая рукоятка для вворачивания вставного и охватывающего узлов		Силикон, SS 630
10. Рукоятка осевая				
FD-AXIAL HANDLE	120 х 35 мм	Сменная силиконовая рукоятка осевая для вворачивания вставного и охватывающего узлов		Силикон, SS 630,
11. Проволочный направитель				
G-WIRE - 016	Ø1.6 мм х 450 мм	Проводник для свёрел DR132/140,		SS 304

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
№ по каталогу	Размеры диаметр x длина [мм]	Назначение	Фото инструмента	Материал
G-WIRE - 020	Ø2.0 мм x 450 мм	Проводник для свёрел DR148/156/164		SS 304
12. Контейнер для стерилизации инструментов.				
FD-CASE	520 x 250 x 100 мм	Двухуровневый контейнер для стерилизации для всех инструментов		Алюминий, Полифенилсульфон
FD-RESCASE	520 x 250 x 55 мм	Одноуровневый контейнер для стерилизации и хранения инструментов		
FD-Retrieval Case	515 x 245 x 95 мм	Вставка для двухуровневого контейнера для хранения и стерилизации инструментов		
13. Контейнер для стерилизации имплантатов.				
FD-IMPL-CASE	520 x 250 x 100 мм	Двухуровневый контейнер для стерилизации 3 единиц каждого компонента имплантата всех размеров		Алюминий, Полифенилсульфон

4. Методические указания по применению

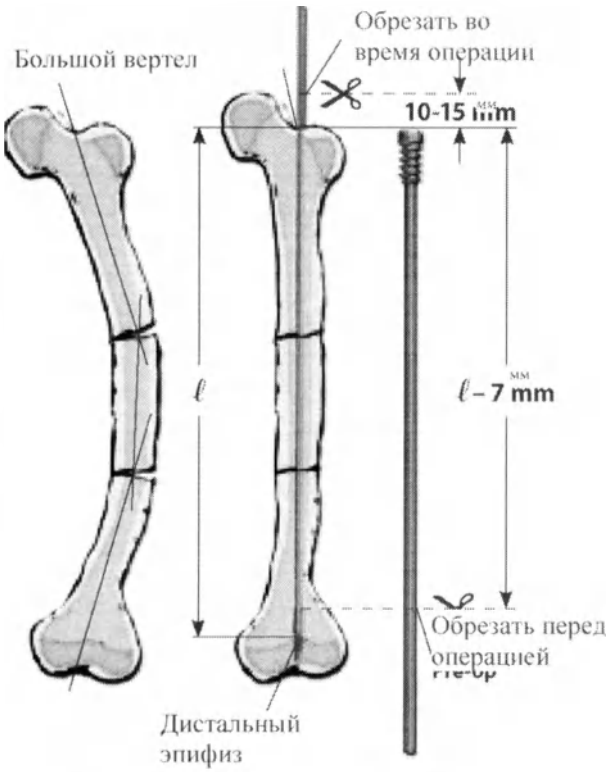
4.1. ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ ШТИФТА В БЕДРЕННУЮ КОСТЬ

Выбор методики:
Как правило, стандартная методика включает открытую остеотомию. Для пациентов с крупными костями и тонким корковым слоем кости рекомендуется методика чрескожной установки.

Выбор размера штифта:
Оцените длину (L) кости, выпрямленной в результате остеотомии. L – расстояние между большим вертелом и дистальной эпифизарной пластинкой. Максимальная длина штифта выбранного размера без обрезки должна быть достаточной для достижения дистального эпифиза. Полый охватывающий узел необходимо обрезать перед оперативным вмешательством, чтобы его длина составляла L-7 мм. Длина монолитного вставного узла регулируется посредством обрезки во время оперативного вмешательства таким образом, чтобы стержень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выступал на 10–15 мм из проксимального конца устройства, что требуется для увеличения длины штифта вследствие дальнейшего роста кости. Выбор серии L (длинная), S (короткая) или LON, которая определяет длину дистальной резьбы (либо безрезьбовой тип крепления), должен производиться на основании толщины дистального эпифиза, которая определяется при помощи рентгенографии в передне-задней проекции.



Передне-задняя проекция

4.2. МЕТОДИКА ОТКРЫТОЙ ОСТЕОТОМИИ

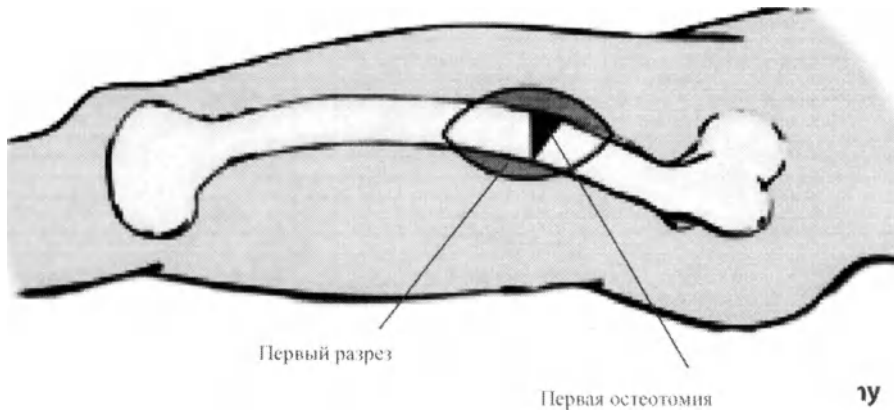
Этап 1

Производится поднадкостничное выделение бедренной кости посредством классического заднелатерального доступа. Затем выполняется первая остеотомия под контролем рентгеновского аппарата с С-образной дугой.

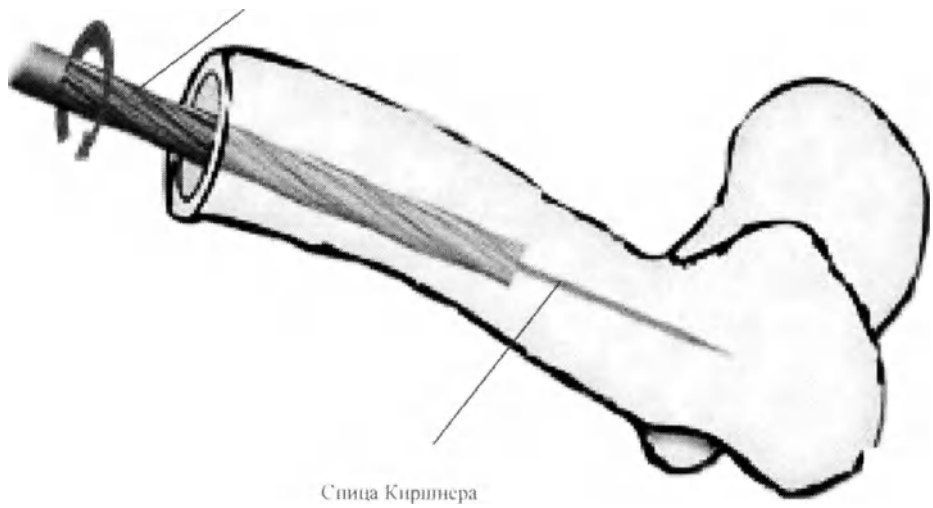
Этап 2

Рассверливание проксимального фрагмента кости до большого вертела выполняется при помощи канюлированной фрезы либо сверла, вводимого по проводнику небольшого диаметра (G-wire 016 или G-wire 020). Диаметр соответствующего сверла, входящего в набор инструментов (DR132, DR132-L, DR140, DR140-L, DR148, DR156 либо DR164), на 0,25–0,35 мм превышает диаметр выбранного размера штифта Fassier-Duval. Дистальный фрагмент кости подготавливается аналогичным образом. Если проводник не достигает дистального эпифиза, необходимо выполнить вторую остеотомию после рассверливания промежуточного фрагмента кости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фреза



Этап 3

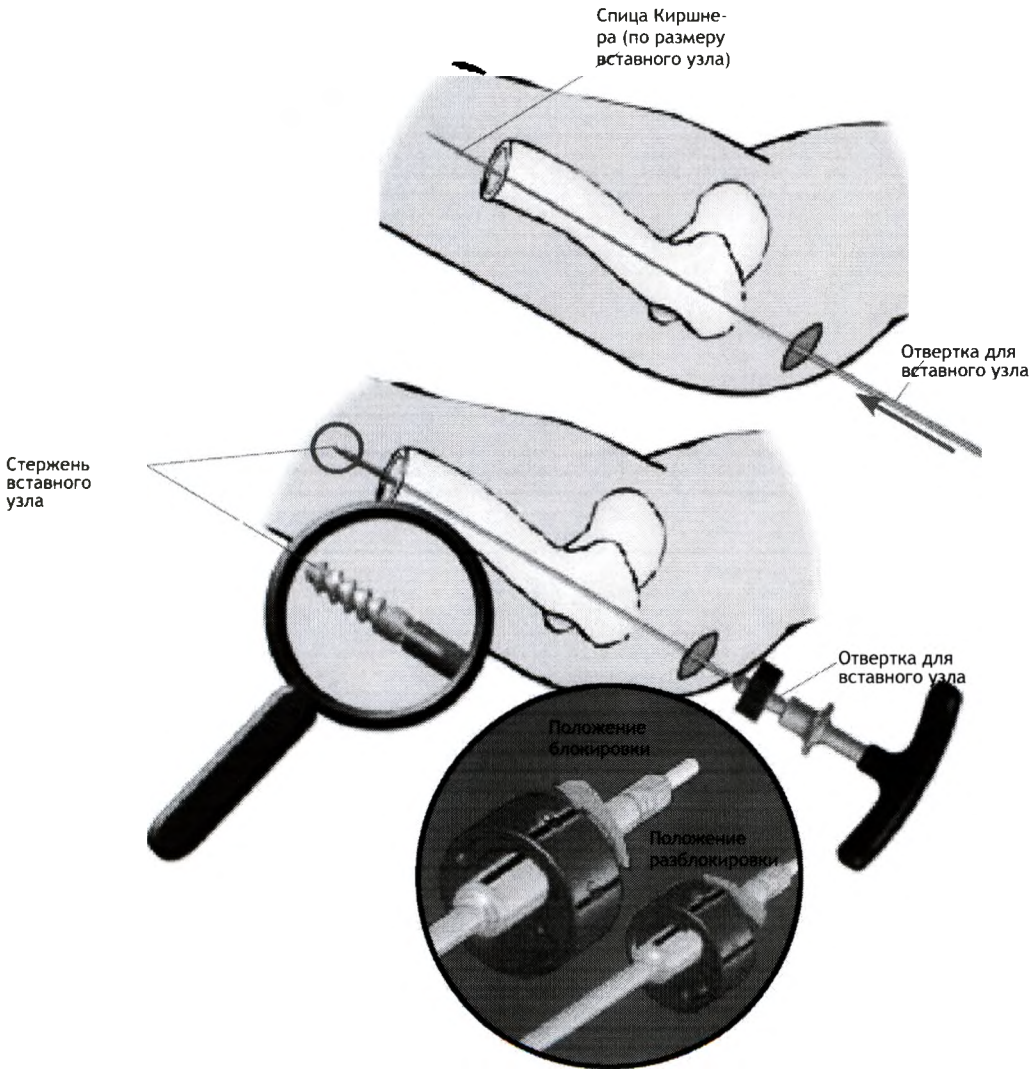
Спица Киршнера, по размеру соответствующая вставному узлу (не входит в комплект), проводится в ретроградном направлении от участка остеотомии через проксимальный фрагмент (в случае необходимости второй остеотомии для установки вставного узла используется дистальный участок остеотомии). Выполняется второй разрез в области ягодицы для проксимального выведения конца спицы.

По спице Киршнера, соответствующей по размеру вставному узлу, проводится отвертка для вставного узла (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L либо MDr164-L).

Этап 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

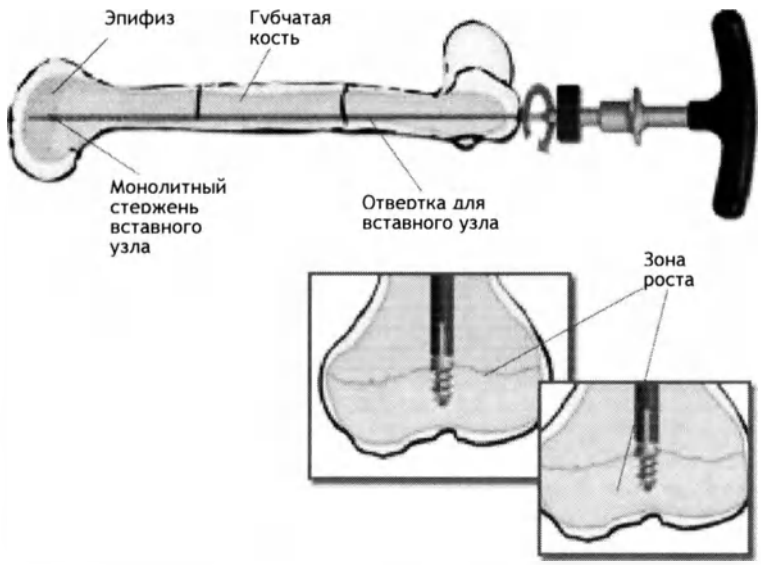
Спица удаляется и в отвертку вводится монолитный вставной узел; необходимо убедиться в том, что лепестки вставного узла правильно установлены в разъеме отвертки.
Отвертка для вставного узла позволяет заблокировать вставной узел, что облегчает управление штифтом после введения. Чтобы заблокировать вставной узел после его введения в отвертку, поверните эксцентрическое кольцо в положение LOCK (Блокировка).



Этап 5
После репозиции костных фрагментов вставной узел проводится дистально и вкручивается в дистальный эпифиз. Необходимо подтвердить рентгенологически, что дистальная резьба не проходит через эпифизарную зону роста (в противном случае возможно нарушение естественного роста кости). Оптимальное положение монолитного вставного узла в дистальном эпифизе бедренной кости достигается посредством центровки дистального наконечника узла в передне-задней и латеральной проекциях. При использовании короткой резьбы либо узлов LON см. раздел "Особенности дистального крепления".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

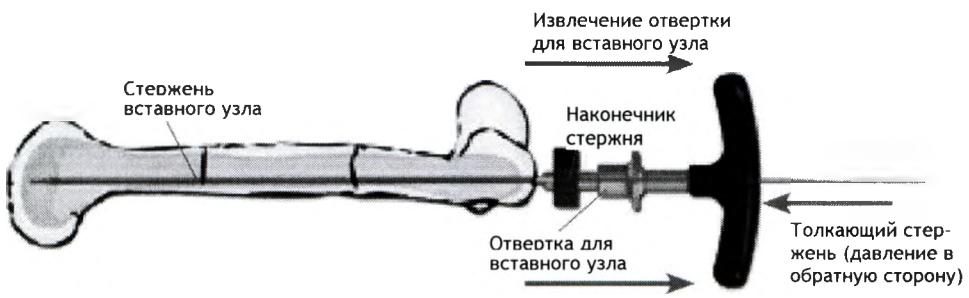
После вкручивания вставного узла имплантата в дистальный эпифиз необходимо разблокировать вставной узел; для этого поверните эксцентрическое кольцо в положение UNLOCK (Разблокировка) перед удалением отвертки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если не разблокировать вставной узел в отвертке, возможно выдергивание вставного узла имплантата из эпифиза, что впоследствии приведет к недостаточно прочной фиксации штифта.*
Отвертка для вставного узла предназначена исключительно для вкручивания вставного узла. Запрещается использовать отвертку для вставного узла с целью репозиции перелома. Перед проведением отвертки в костный канал необходимо сопоставить костные фрагменты. Неправильное использование отвертки для вставного узла может привести к повреждению инструмента.

Этап 6

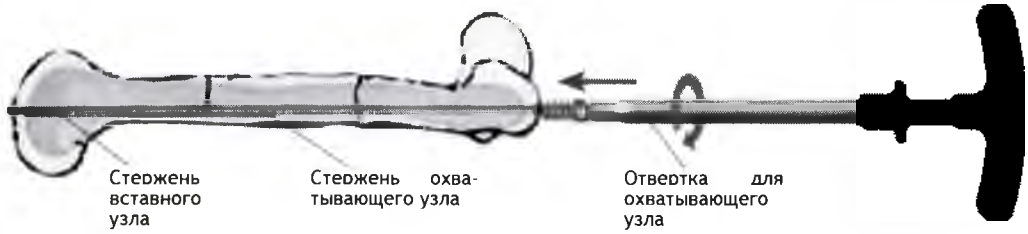
При извлечении отвертки для вставного узла (в разблокированном положении) необходимо использовать толкающий стержень (PSR100) с целью снижения нагрузки на участок крепления вставного узла во время извлечения отвертки.



Этап 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

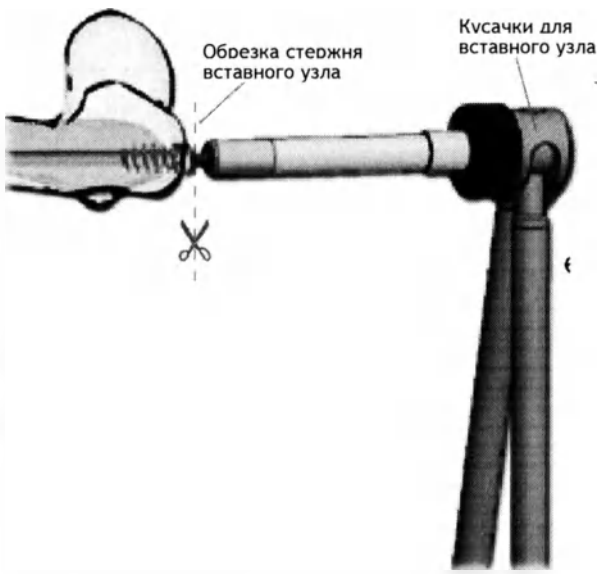
Полый охватывающий узел вкручивается в большой вертел при помощи отвертки для охватывающего узла (FDr100 или FDr101). Участок головки охватывающего узла с резьбой должен входить в кость (как минимум на 1–2 оборота), тогда как участок головки узла без резьбы должен остаться в пределах неоссифицированной зоны большого вертела.



Неправильное расположение имплантата может привести к атипичному распределению нагрузки, следствием чего может стать преждевременная поломка имплантата.

Этап 8

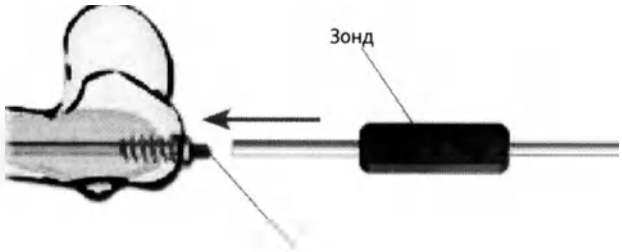
После имплантации охватывающего узла необходимо удалить отвертку для охватывающего узла и обрезать свободный конец монолитного вставного узла вблизи охватывающего узла при помощи кусачек для вставного узла (MC200). Сменные трубки кусачек, соответствующие размеру вставного узла, позволяют выполнить обрезку вставного узла через разрез длиной 2,5 см, оставляя над головкой охватывающего узла выступающую часть вставного узла длиной 10–15 мм для последующего удлинения штифта.



Этап 9

Гладкость обрезанного конца вставного узла проверяется при помощи зонда (PRO132-140, PRO148-156 или PRO164) соответствующего размера. После этого выполняется ушивание разрезов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

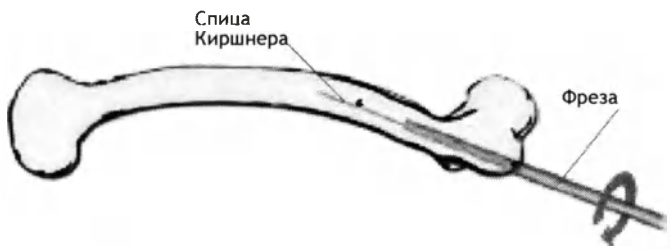


Обрезанный вставной узел - проверка гладкости при помощи зонда

4.3. МЕТОДИКА ЧРЕСКОЖНОЙ УСТАНОВКИ

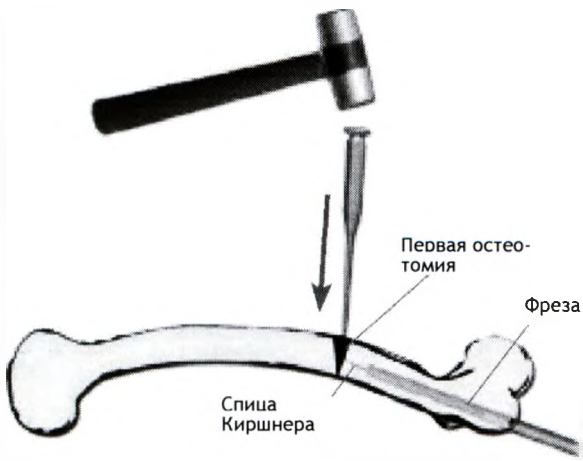
Этап 1

После введения через большой вертел проводника небольшого диаметра по направлению к вершине деформации выполняется рассверливание бедренной кости при помощи входящей в набор канюлированной фрезы соответствующего диаметра.



Этап 2

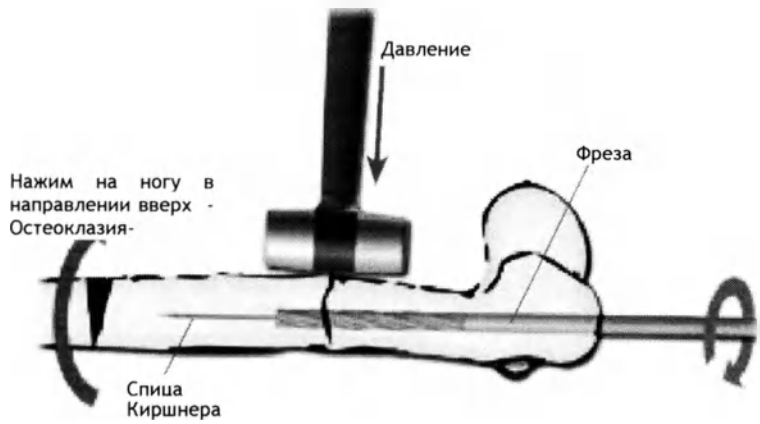
Первая остеотомия выполняется в выступающей части деформации кости (через разрез длиной 0,5 см) чуть дистальнее положения фрезы.



Этап 3

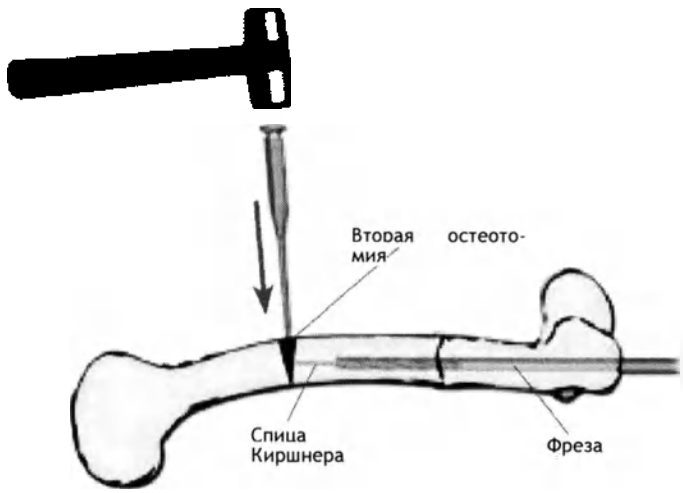
Выполняется постепенная корректировка деформации (остеоклазия) путем осторожных манипуляций с одновременным надавливанием в противоположную сторону (например, при помощи молотка). После выпрямления кости проводник продвигается дистально и затем по нему проводится фреза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этап 4

Проводник продвигается дистально к вершине второй деформации. Затем необходимо выполнить вторую остеотомию возле края фрезы, повторяя этапы 2 и 3, чтобы провести фрезу по всей длине костномозгового канала, почти достигнув эпифизарной пластинки.



Этапы с 5 по 10

См. методику выполнения открытой остеотомии (этапы с 4 по 9)

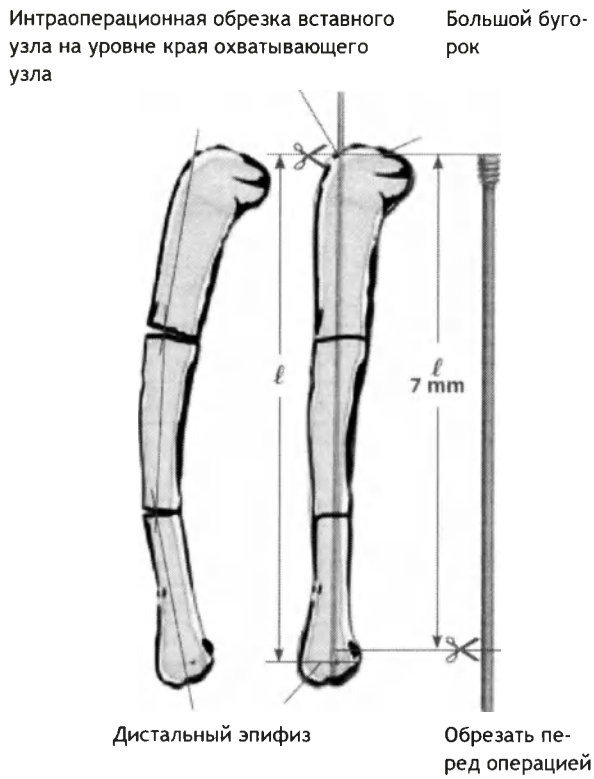
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

46

4.4. ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ ШТИФТА В БОЛЬШЕБЕРЦОВУЮ КОСТЬ

Выбор методики

Как правило, стандартная методика включает открытую остеотомию. Методика чрескожной установки для большеберцовой кости не рекомендуется.

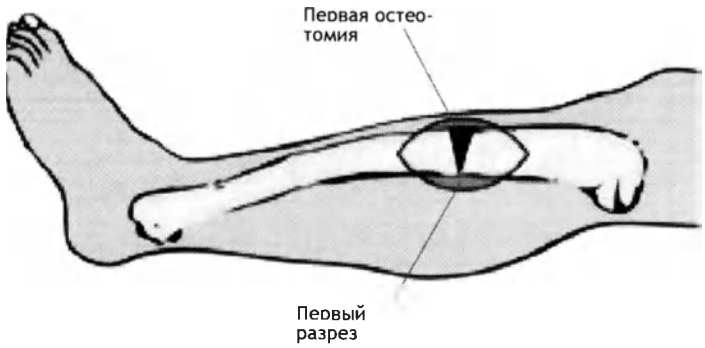


Медиолатеральная проекция

Выбор размера штифта

Оцените длину (L) кости, выпрямленной в результате остеотомии, с учетом увеличения рентгеновского снимка (если требуется). L – расстояние между верхним краем костной ткани проксимального эпифиза и дистальной эпифизарной пластинкой. Максимальная длина штифта выбранного размера без обрезки должна быть достаточной для достижения дистального эпифиза. Полый охватывающий узел необходимо обрезать перед оперативным вмешательством, чтобы его длина составляла L-7 мм. Обрезка вставного узла выполняется во время оперативного вмешательства после имплантации обоих узлов. Убедитесь в том, что толщина проксимального эпифиза большеберцовой кости превышает 12 мм. Выбор серии L (длинная), SPS (короткая) или LON, которая определяет длину дистальной резьбы (либо безрезьбовой тип крепления), должен производиться на основании толщины дистального эпифиза, которая определяется при помощи рентгенографии в переднезадней проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

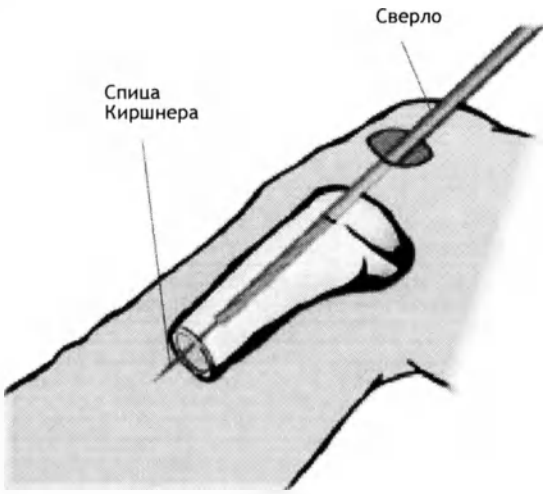


Этап 1

Выполняется классический передне-медиальный доступ, после чего связка надколенника отводится латерально для обнажения проксимального участка большеберцовой кости. Необходимо обнажить внесуставную поверхность, расположенную впереди от межмыщелкового бугорка на плато большеберцовой кости. Создайте входное отверстие при помощи шила или спицы Киршнера. Выполните передний доступ к вершине деформации большеберцовой кости. Произведите отслойку надкостницы, проверьте уровень первой остеотомии при помощи рентгеновского аппарата с С-образной дугой и после этого выполните остеотомию. После завершения этой процедуры выполняется остеоклазия или остеотомия малоберцовой кости.

Этап 2

Введите проводник небольшого диаметра (G-wire 016 или G-wire 020) в антероградном направлении от плато большеберцовой кости, не допуская сгибания проводника. Подготовьте проксимальный фрагмент кости при помощи канюлированной фрезы подходящего диаметра (DR132, DR132-L, DR140, DR140-L, DR148, DR156 или DR164). Диаметр всех входящих в набор фрез на 0,25–0,35 мм превышает диаметр соответствующих штифтов Fassier-Duval. Дистальный фрагмент кости подготавливается аналогичным образом. Если проводник не достигает дистального эпифиза, необходимо выполнить вторую (или третью) остеотомию после рассверливания промежуточного фрагмента кости.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 3

После правильного совмещения фрагментов кости при помощи фрезы и определения нейтрального положения для фиксации штифта в дистальном участке кости (ось штифта должна быть перпендикулярна линии сустава в передне-задней проекции и проходить через центр эпифиза в латеральной проекции) фреза и проводник заменяются на вставной узел штифта и отвертку для вставного узла (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L или MDr164-L). Вставной узел также вводится в антероградном направлении через проксимальную точку доступа и продвигается через сопоставленные после остеотомии фрагменты; лепестки вставного узла должны быть правильно установлены в разъеме отвертки в течение всей процедуры введения.

Отвертка для вставного узла позволяет заблокировать вставной узел, что облегчает управление штифтом после введения. Чтобы заблокировать вставной узел после его введения в отвертку, поверните эксцентрическое кольцо в положение LOCK (Блокировка).

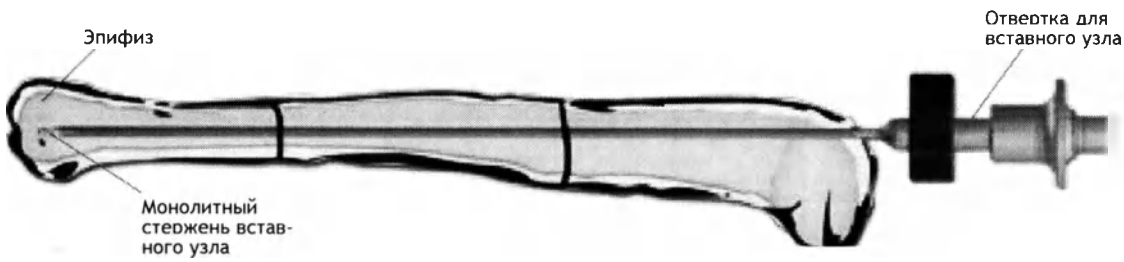
Этап 4

После репозиции костных фрагментов вставной узел проводится дистально и вкручивается в дистальный эпифиз. Механизм крепления зависит от выбранного типа имплантата. При использовании короткой резьбы либо узлов LON см. раздел "Особенности дистального крепления". Проверьте положение дистального крепления при помощи усилителя изображения.

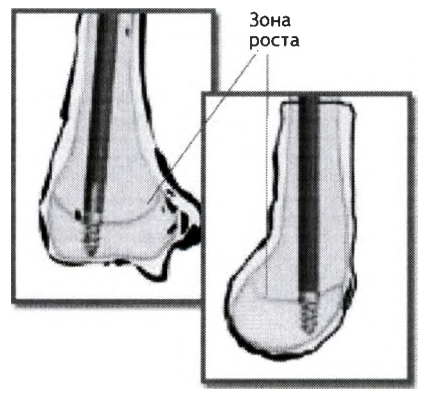
После закрепления вставного узла имплантата в дистальном эпифизе необходимо разблокировать вставной узел; для этого перед извлечением отвертки поверните эксцентрическое кольцо в положение UNLOCK (Разблокировка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если не разблокировать вставной узел в отвертке, возможно выдергивание вставного узла имплантата из эпифиза, что впоследствии приведет к недостаточно прочной фиксации штифта.*

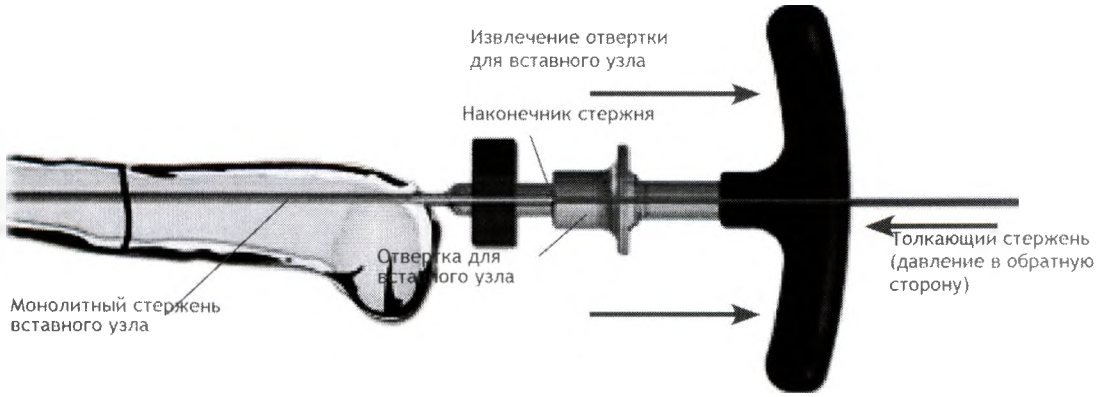


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Отвертка для вставного узла предназначена исключительно для вкручивания вставного узла. Запрещается использовать отвертку для вставного узла с целью репозиции перелома. Перед проведением отвертки в костный канал необходимо сопоставить костные фрагменты. Неправильное использование отвертки для вставного узла может привести к повреждению инструмента.*



Этап 5

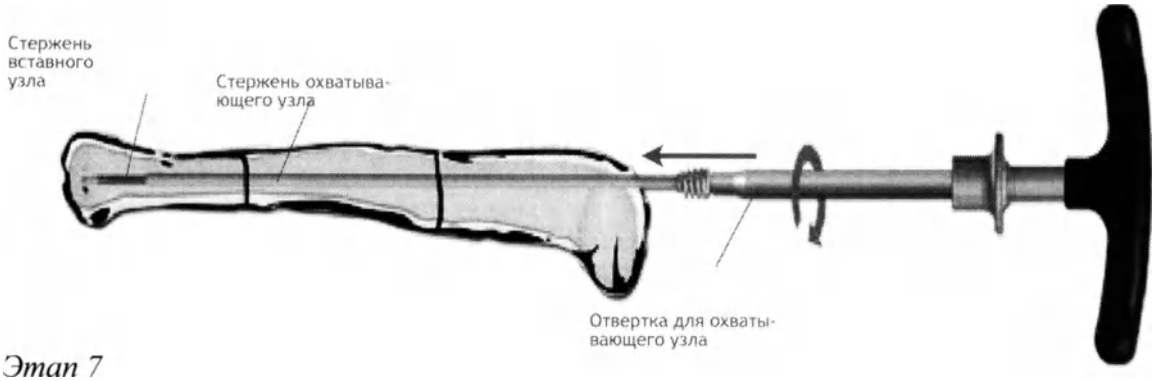
При извлечении отвертки для вставного узла (в разблокированном положении) необходимо использовать толкающий стержень (PSR100) или спицу Киршнера небольшого диаметра с целью снижения нагрузки на участок крепления вставного узла во время извлечения отвертки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

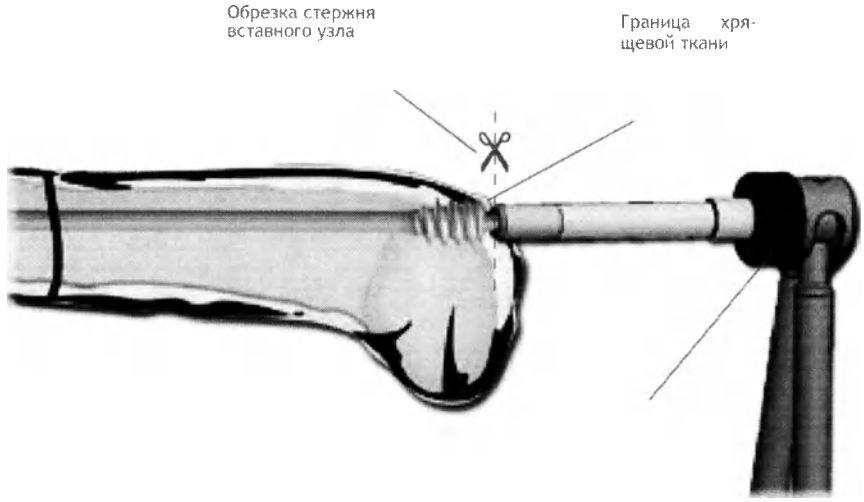
Этап 6

Охватывающий узел предварительно укорачивается до необходимой длины, затем надевается на вставной узел и вкручивается в проксимальный эпифиз большеберцовой кости при помощи отвертки для охватывающего узла (FDr100 или FDr101).



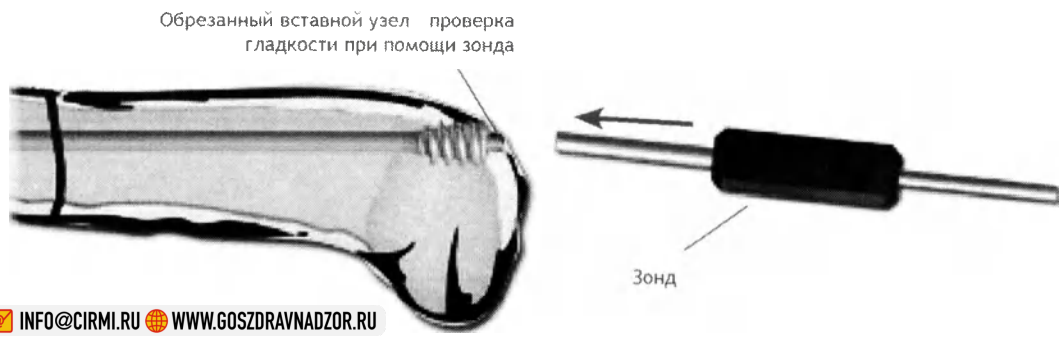
Этап 7

Участок головки охватывающего узла с резьбой необходимо полностью погрузить в эпифиз большеберцовой кости, чтобы на уровне проксимальной эпифизарной пластинки резьба отсутствовала. После этого выполняется извлечение отвертки для охватывающего узла и обрезка вставного узла при помощи кусачек для вставного узла (MC200-HANDLE) на уровне головки охватывающего узла, чтобы предупредить взаимодействие компонентов штифта со связкой надколенника либо суставными поверхностями. Перед ушиванием раны необходимо обеспечить полный объем движений в коленном суставе.



Этап 8

Гладкость обрезанного конца вставного узла проверяется при помощи зонда (PRO132-140, PRO148-156 или PRO164) соответствующего размера. После этого выполняется ушивание разрезов.



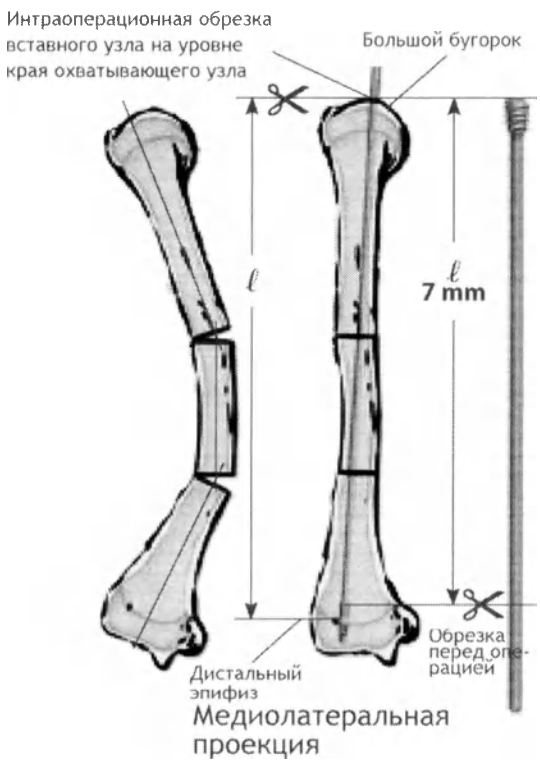
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

57

4.5 ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ ШТИФТА В ПЛЕЧЕВУЮ КОСТЬ

Выбор размера штифта

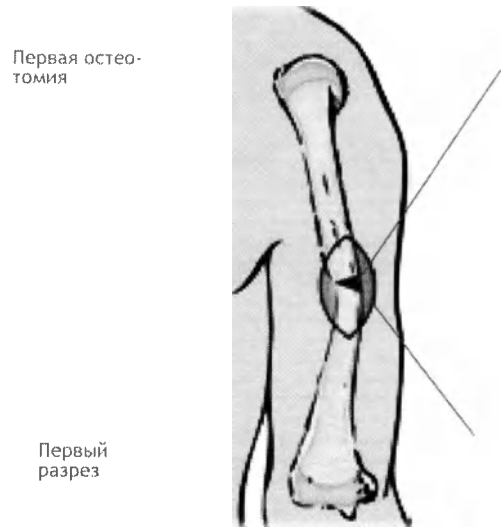
Оцените длину (L) кости, выпрямленной в результате остеотомии. L – расстояние между верхней точкой головки плечевой кости и эпифизарной пластинкой в области латерального мыщелка. Максимальная длина штифта выбранного размера без обрезки должна быть достаточной для достижения дистального эпифиза. Полый охватывающий узел необходимо обрезать перед оперативным вмешательством, чтобы его длина составляла L-7 мм. Длина вставного узла определяется путем обрезки в ходе оперативного вмешательства, однако, в отличие от установки штифта в бедренную кость, штифт не должен выступать над краем полого охватывающего узла вследствие риска контакта со структурами вращающей манжеты плеча. Выбор серии SPS (короткая) или LON, которая определяет длину дистальной резьбы (либо безрезьбовой тип крепления), должен производиться на основании толщины эпифиза латерального мыщелка, которая определяется при помощи рентгенографии в передне-задней проекции.



Этап 1

Выполняется классический передне-латеральный доступ между передней плечевой мышцей и разгибателями запястья с последующим выделением и защитой лучевого нерва. Затем производится поднадкостничный доступ к плечевой кости и первая остеотомия под контролем рентгеновского аппарата с С-образной дугой.

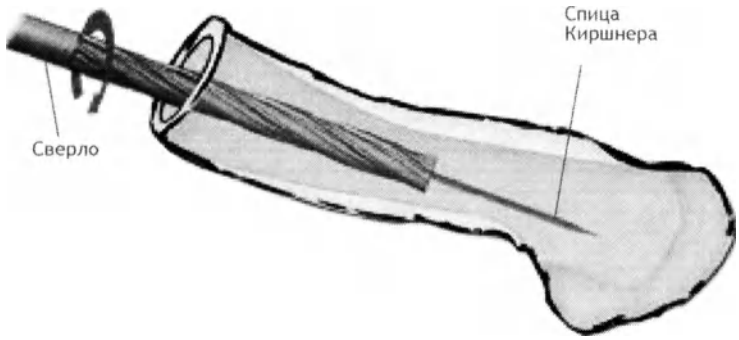
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этап 2

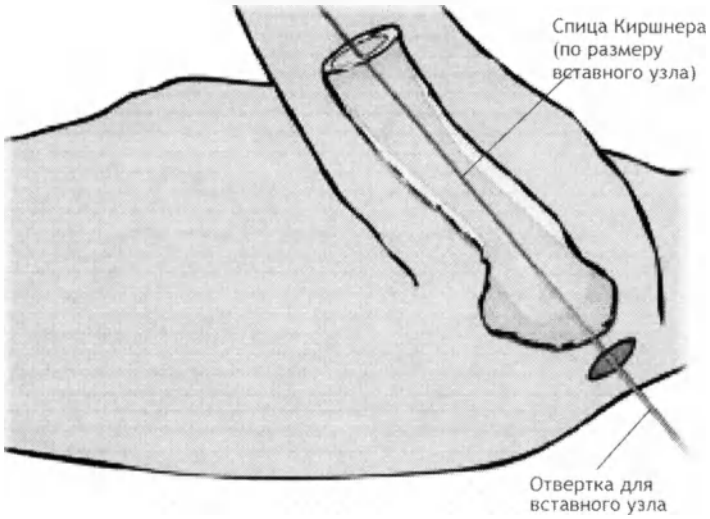
Рассверливание проксимального фрагмента выполняется при помощи канюлированной фрезы либо сверла, вводимого по направлению к большому бугорку плечевой кости по проводнику небольшого диаметра (G-wire 016 или G-wire 020). Диаметр соответствующей фрезы, входящей в набор инструментов (DR132, DR140, DR148, DR156 либо DR164), на 0,25–0,35 мм превышает диаметр выбранного размера штифта Fassier-Duval. Подготовка дистального фрагмента кости выполняется аналогичным образом при помощи спицы Киршнера, проведенной в направлении латерального мыщелка.

Этап 3



При необходимости выполняются дополнительные остеотомии (по возможности чрескожным доступом), чтобы обеспечить выход проводника чуть кпереди от акромиона в средней части головки плечевой кости (в передне-задней проекции). Спица Киршнера, по размеру соответствующая вставному узлу, проводится в ретроградном направлении от участка остеотомии через проксимальный фрагмент (в случае необходимости второй остеотомии для установки вставного узла используется дистальный участок остеотомии). Выполняется второй разрез в области плеча для выведения проксимального конца спицы.

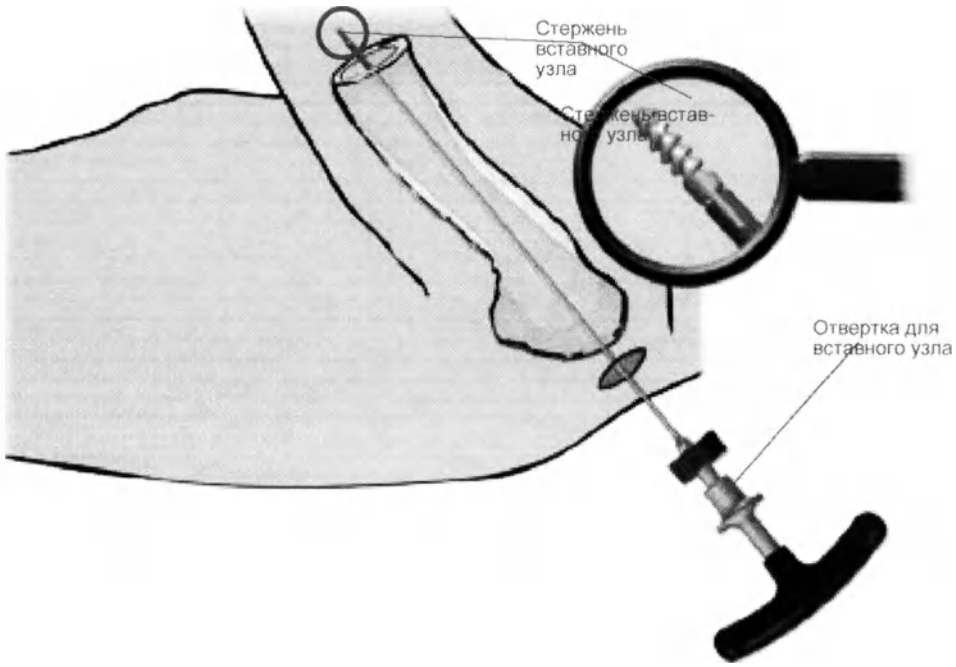
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этап 4

По спице Киршнера, соответствующей по размеру вставному узлу, проводится отвертка для вставного узла (MDr132-L, MDr140-L, MDr148-L, MDr156-L либо MDr164-L). Спица удаляется и в отвертку вводится монолитный вставной узел; необходимо убедиться в том, что лепестки вставного узла правильно установлены в разъеме отвертки.

Отвертка для вставного узла позволяет заблокировать вставной узел, что облегчает управление штифтом после введения. Чтобы заблокировать вставной узел после его введения в отвертку, поверните эксцентрическое кольцо в положение LOCK (Блокировка).



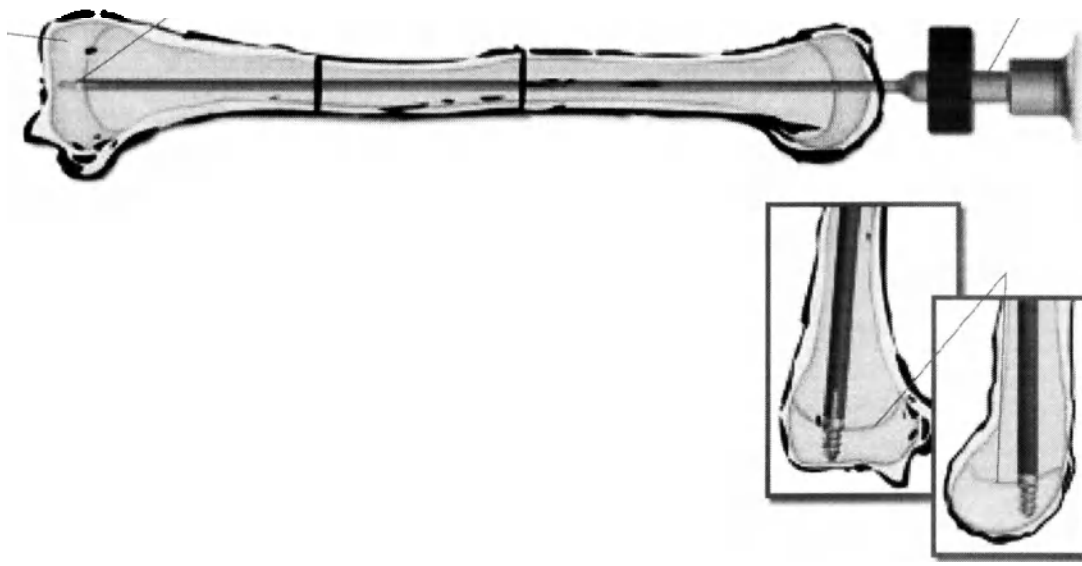
Этап 5

После репозиции костных фрагментов вставной узел проводится дистально и вкручивается в латеральный мыщелок. Необходимо подтвердить рентгенологически, что дистальная

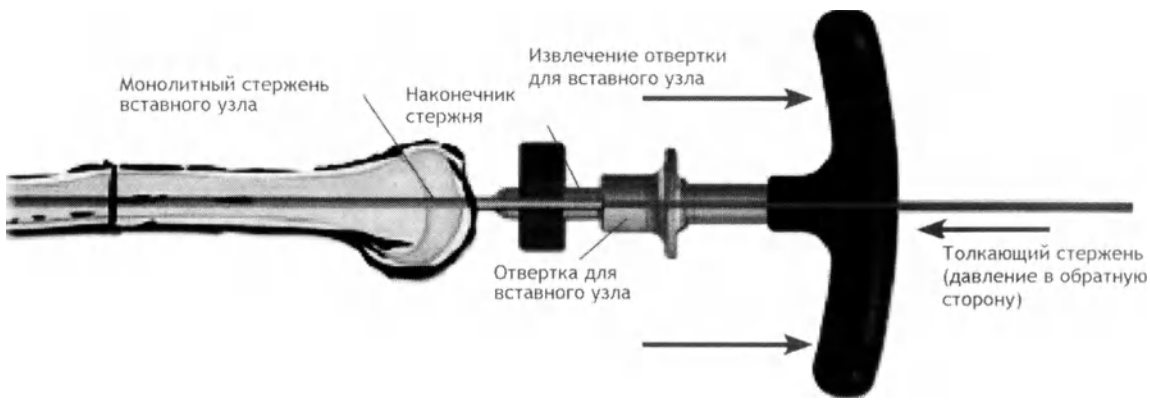
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

резьба не проходит через эпифизарную зону роста (в противном случае возможно нарушение естественного роста кости).
Оптимальное положение монолитного вставного узла в дистальном эпифизе плечевой кости достигается посредством центровки дистального наконечника узла в медиолатеральной проекции. При использовании короткой резьбы либо узлов LON см. раздел "Особенности дистального крепления" .
После закрепления вставного узла имплантата в дистальном эпифизе необходимо разблокировать вставной узел; для этого перед извлечением отвертки поверните эксцентрическое кольцо в положение UNLOCK (Разблокировка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если не разблокировать вставной узел в отвертке, возможно выдергивание вставного узла имплантата из эпифиза, что впоследствии приведет к недостаточно прочной фиксации штифта.*



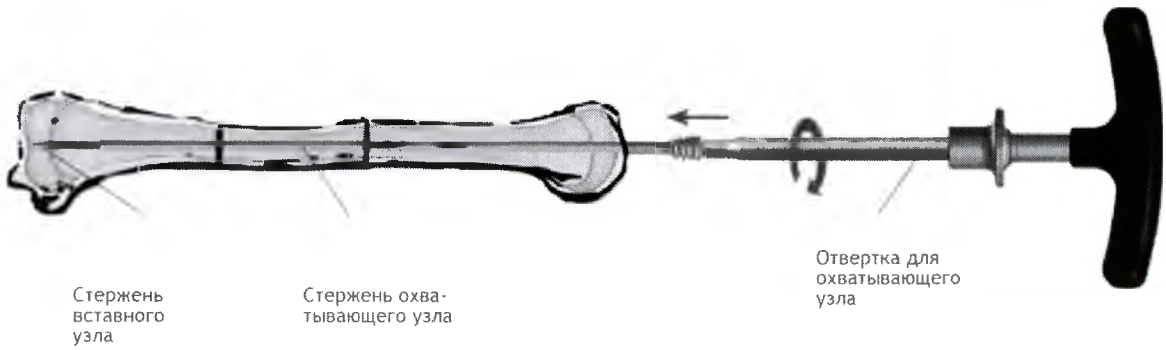
Этап 6
При извлечении отвертки для вставного узла (в разблокированном положении) необходимо использовать толкающий стержень (PSR100) или спицу Киршнера небольшого диаметра с целью снижения нагрузки на участок крепления вставного узла во время извлечения отвертки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!!!
Для профилактики повреждения вращающей манжеты плеча вставной узел должен быть обрезан на уровне хряща головки плечевой кости, поэтому предпочтительной является предварительная обрезка вставного компонента до требуемой длины. Альтернативным способом является установка вставного узла на 5–10 мм выше положения наилучшей фиксации, удаление отвертки для вставного узла, обрезка вставного узла после установки до требуемой длины и затем дальнейшее вкручивание при помощи отвертки для вставного узла до достижения узлом оптимального положения. После окончательной установки вставного узла его проксимальный конец должен оставаться видимым для надевания на него охватывающего узла.

Этап 7
Полый охватывающий узел вкручивается в большой бугорок плечевой кости при помощи отвертки для охватывающего узла (FDr100 или FDr101), пока край узла не будет совпадать с поверхностью хряща. Перед ушиванием раны необходимо обеспечить полный объем движений в плечевом суставе.



5. Упаковка, маркировка

Инструменты имеют в индивидуальную упаковку (картонные коробки или полиэтиленовые пакеты), затем помещают в групповую тару (коробку), вкладывая руководство по применению, далее групповая тара укладывается в транспортный короб из плотного картона.

Упаковка должна обеспечивать сохранность медицинских изделий и удобство пользования.

Информация на упаковке.
На индивидуальную упаковку наносится следующая информация:

1. наименование медицинского изделия, каталожный номер, размер, номер партии;
2. наименование страны-производителя (изготовителя);
3. товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), адрес места производства (изготовления);
4. данные о соответствии международным стандартам;
5. номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
6. штриховой код;
7. дата изготовления;
8. особые условия хранения, применения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. надпись: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
10. срок службы, установленный производителем (изготовителем);
11. символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
12. уполномоченный представитель.

На групповую тару/транспортный короб наносится:

1. наименование медицинского изделия, каталожный номер, размер, номер партии;
2. наименование страны-производителя (изготовителя);
3. товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), адрес места производства (изготовления);
4. данные о соответствии международным стандартам;
5. номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
6. штриховой код;
7. дата изготовления;
8. особые условия хранения, применения;
9. надпись: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
10. срок службы, установленный производителем (изготовителем);
11. уполномоченный представитель;
12. манипуляционные знаки;
13. масса нетто/брутто на групповой упаковке, транспортной таре.

6. Условия транспортирования и хранения

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Срок непрерывного хранения до 10 лет.

Средний срок службы не менее 3-х лет, при соблюдении указанных производителем условий хранения и эксплуатации.

Эксплуатация должна обеспечиваться температурой 23±10°С, относительной влажности 60%.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорт с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Следует избегать повышенной влажности (более 60%).

Температура транспортировки: от -50°С до +50°С.

7. Условия применения, противопоказания

Инструменты не имеют особых требований при их применении. Использование инструментов (проведение операции) возможно при всех условиях, принятых в данной клинике. Следует обратить внимание, что срок стерильности инструментов после их стерилизации определяется условиями хранения стерилизованного изделия перед непосредственным применением.

Инструменты не имеют особых требований при их применении. Использование инструментов (проведение операции) возможно при всех условиях, принятых в данной клинике. Следует обратить внимание, что срок стерильности инструментов после их стерилизации определяется условиями хранения стерилизованного изделия перед непосредственным применением.

Противопоказаний нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Гарантии

Металлические инструменты имеют неограниченный и, при соблюдении указанных производителем условий хранения и эксплуатации, могут выполнять свои функции до тех пор, пока не появится значительный износ и/или искривление/поломка рабочих частей, приводящий к затруднению или невозможности использования данного инструмента. Правильное использование медицинских инструментов чрезвычайно важно. Следует избегать повреждений, которые могут привести к невозможности использования инструментов.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускать механического повреждения инструментов, которое может привести к невозможности его использования.

Гарантийный срок эксплуатации не менее одного года.

Гарантийный срок хранения не менее шести месяцев

9. Утилизация

Упаковка и все компоненты, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Пега Медикал Инк.», Канада

1111 Аутороуд Чомеди, Лаваль, Квебек, Канада H7W 5J8.

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977,

pegamedical@pegamedical.com, www.pegamedical.com

ФИРМА – ПРЕСТАВИТЕЛЬ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В РОССИИ

ООО «Орфан групп»,

115054, г.Москва, ул. Дубининская, д.57, стр.1, +7 (499) 463-43-45.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

AUTHORIZED SIGNATURE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Проверка перевода и перевод печати к РУКОВОДСТВУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Печать:
58 страниц
Пега Медикал _____ *(подпись)*_____
ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Перевела с английского языка на русский язык Николаичева А.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Первого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-882

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.

Врио нотариуса:

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 59 листов

Врио нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU