

INSTRUCTIONS FOR USE

Telescopic implant Fassier-Duval™ for intramedullary fixation

Pega Medical Inc., Canada
1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8.

NAME AND COMPONENTS OF MEDICAL DEVICE.

Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation (hereinafter the implant) is a nails designed for patients with osteogenesis imperfecta, skeletal dysplasias and other bone deformities. The design of the implant is intended for the prevention or the stabilization of fractures and correcting deformations of long bones during growing process.

Indication for use kids in the age of 18 months or older suffering from osteogenesis imperfecta, or pseudarthrosis as well as in combination with external fixators in older kids or for adult patients of low growth with unequal length of limbs. Nails Fassier-Duval has been designed for installation in the femoral, tibial or humerus.

Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation, available in different styles:

1. Nail Ø 3,2 mm: FD-032(S)-SS, FD-032(L)-SS, FD-032(PS)-SS, FD-032(SPL)-SS, FDL0N-F032-SS, FDL0N-T032-SS;
2. Nail Ø 4,0 mm: FD-040(S)-SS, FD-040(L)-SS, FD-040(PS)-SS, FD-040(SPL)-SS, FDL0N-F040-SS, FDL0N-T040-SS;
3. Nail Ø 4,8 mm: FD-048(S)-SS, FD-048(L)-SS, FD-048(PS)-SS, FD-048(SPL)-SS, FDL0N-F048-SS, FDL0N-T048-SS;
4. Nail Ø 5,6 mm: FD-056(S)-SS, FD-056(L)-SS, FD-056(PS)-SS, FD-056(SPL)-SS, FDL0N-F056-SS, FDL0N-T056-SS;
5. Nail Ø 6,4 mm: FD-064(S)-SS, FD-064(L)-SS, FD-064(PS)-SS, FD-064(SPL)-SS, FDL0N-F064-SS, FDL0N-T64-SS;
6. Nail Ø 7,2 mm: FD-072(S)-SS, FD-072(L)-SS, FD-072(PS)-SS, FD-072(SPL)-SS, FDL0N-F072-SS, FDL0N-T72-SS;
7. Nail Ø 8,0 mm: FD-080(S)-SS, FD-080(L)-SS, FD-080(PS)-SS, FD-080(SPL)-SS, FDL0N-F080-SS, FDL0N-T80-SS;
8. Nail Ø 9,0 mm: FD-090(S)-SS, FD-090(L)-SS, FD-090(PS)-SS, FD-090(SPL)-SS, FDL0N-F090-SS, FDL0N-T90-SS;
9. Nail Ø 10,0 mm: FD-100(S)-SS, FD-100(L)-SS, FD-100(PS)-SS, FD-100(SPL)-SS, FDL0N-F100-SS, FDL0N-T100-SS.

Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation together with a set of instruments for Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation forming a telescopic intramedullary fixation system Fassier-Duval TM.

Contra indications:

- Active or occult infection;
- Osteoporosis, low quantity or quality of osseous tissue or soft tissue;
- Hypersensitization to the materials of nail;
- Sepsis;
- Some neurological or mental disorders.

Warnings:

- If nail have an increased load due to slow adhesion of parts, partly or not adhesion of parts of fracture, possibly damage or break-down of the nail;
- Incorrect intake of the device during ingrafting process may increase the probability of disconnection or components migration.

ATTENTION!!! Prohibited reuse of surgical implants i.e. any metal implants

In disregard of the apparent damage, the device may have minor defects and internal stress, which may eventually lead to breakage of the implant.

Correct handlings of implant are extremely important. Any changes of the shape of metal implants are prohibited. During the work with the device, onset of cuts or scratches must be avoided.

2. BACTERIAL PURIFICATION PROCESS

Telescopic implant Fassier-Duval TM 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.

For the nails and medical devices included to the Telescopic system for intramedullary fixation Fassier-Duval TM, validated one method of the bacterial purification - moist heat sterilization. Moist heat sterilization can be provided with pre-vacuum technology (PVT) and steam-assisted gravity sterilization (SAGS) process accordingly.

Please observe the following instructions for cleaning and sterilization processes for the products, which are supplied non-sterile. The implants must be pre-cleaned with brushes and cleaning and anti-infective pluripotential agents, after that it must be lavage in the distilled water. All implants can be subjected to steam sterilization in accordance with the recommendations of the HIMA / AORN compliance with the parameters listed below in Table 1

Table 1. Parameters of Bacterial Purification (Sterilization) Process

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

After the steam sterilization process for implant's recommends air drying and chilldown for preventing water condensation or running the drying cycle

3. INSTRUMENTAL GUIDANCE.

3.1. PRELIMINARIES FEMORAL NAIL

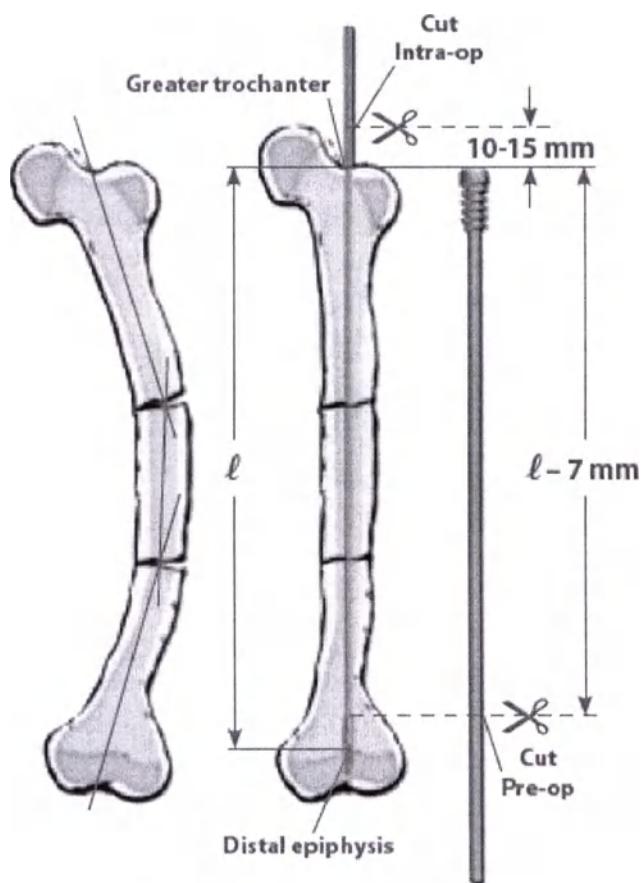
Choice of the technique:

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 compo-

ment is cut pre-operatively to a length of $\ell - 7$ 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.



Antero-posterior view

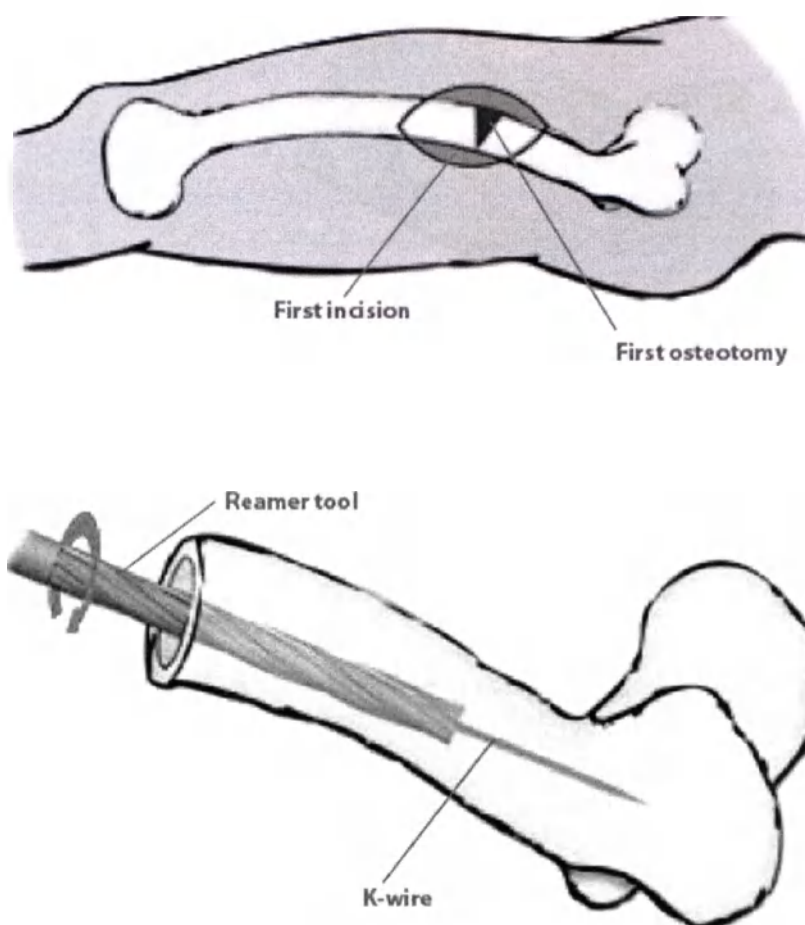
3.2. OPEN OSTEOTOMY TECHNIQUE

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.

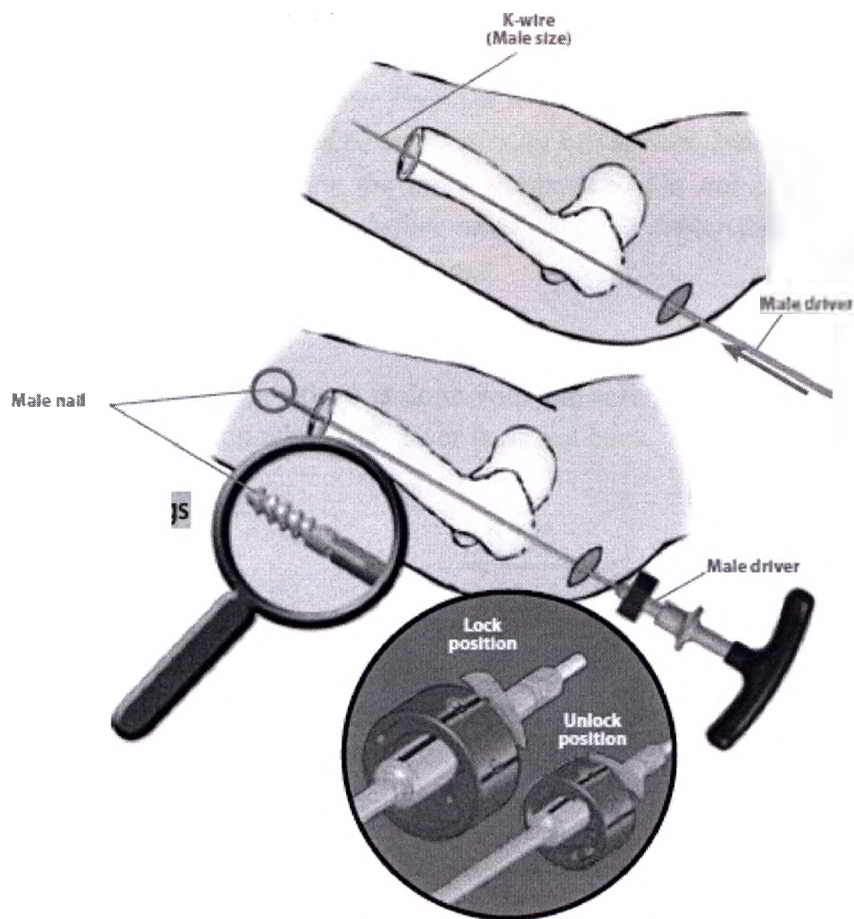


Step 3

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

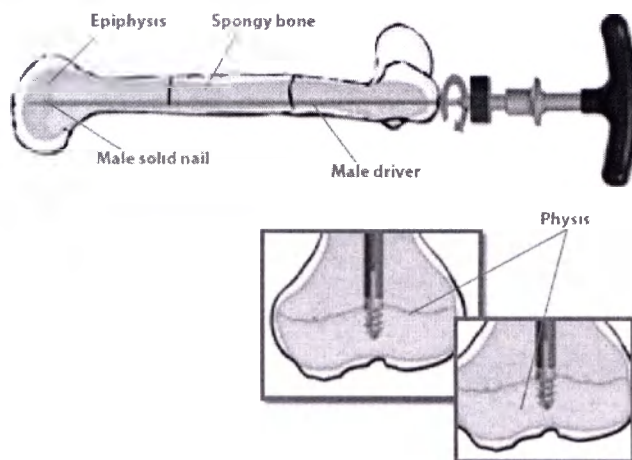
The K-wire is removed and the male solid nail is placed in the male driver, making sure that the wings of the male solid nail are fitted into the male driver slot. The male drivers have the possibility to lock the male component to facilitate maneuvering the nail upon insertion. To lock the male implant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



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.

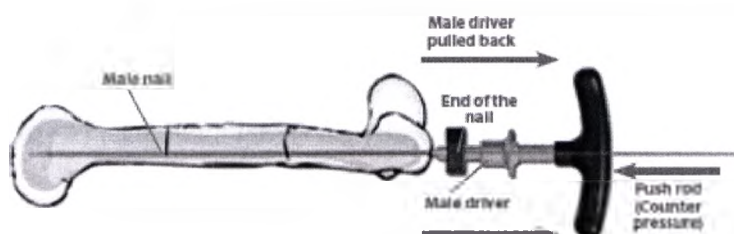


WARNING: Failure to unlock the male driver from the male, may result in the male implant component being pulled out of the epiphysis and consequently lack of secure fixation.

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.

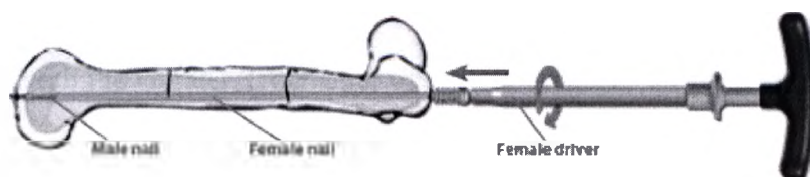
Step 6

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

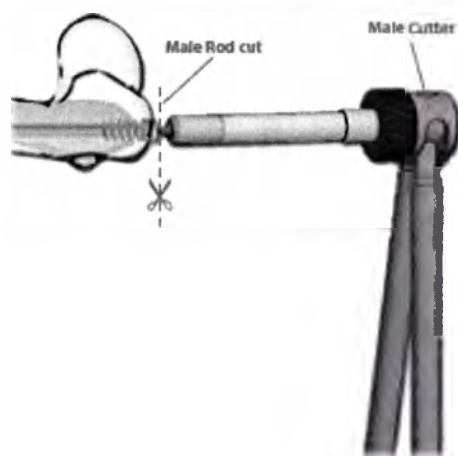
The female hollow nail is screwed into the Greater Trochanter using the female driver (FDr100 or FDr101). The threaded portion of the female head should be inserted in bone (at least one to two threads), whereas the non-threaded part of the female head should be left within the non-ossified part of the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



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

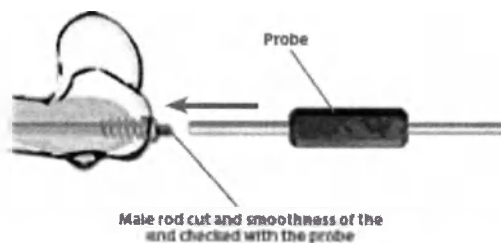
Step 8

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

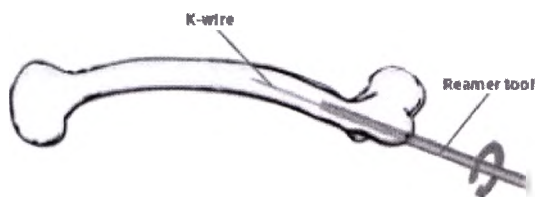
The smoothness of the cut end of the male is checked with the probe (PRO132-140, PRO148-156 or PRO164) of appropriate size. Then, incisions are finally closed.



3.3. PER CUTANEOUS TECHNIQUE

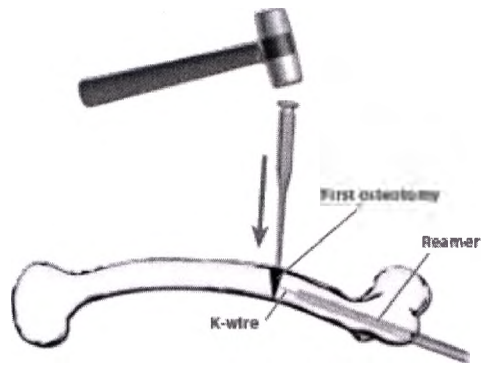
Step 1

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.



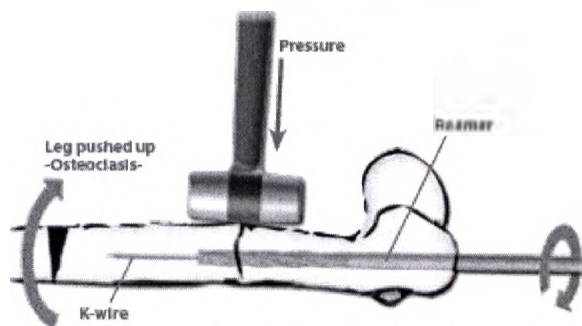
Step 2

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



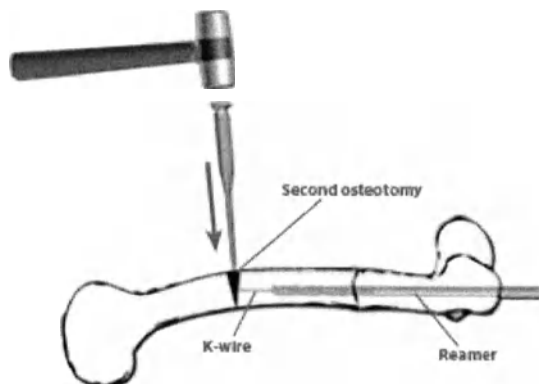
Step 3

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.



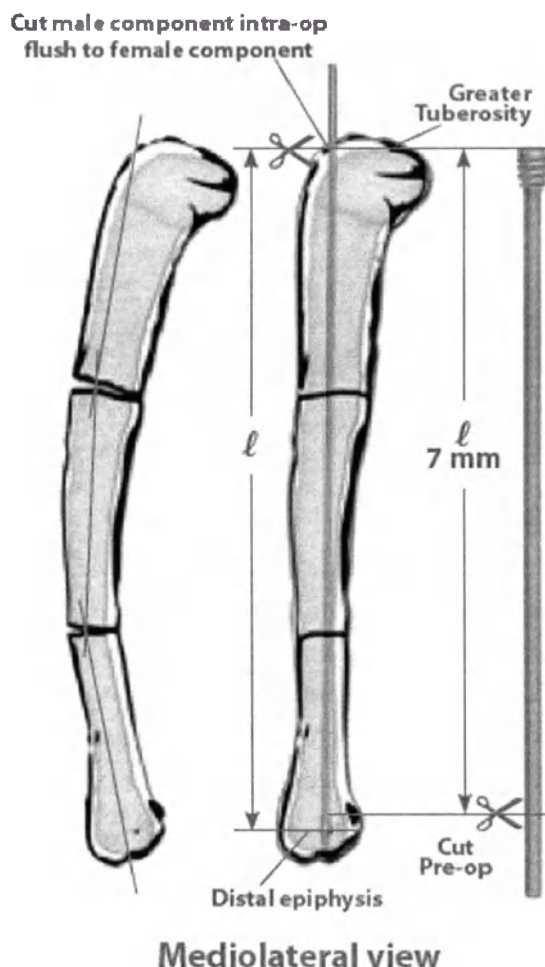
Steps 5 to 10

See the Open osteotomy technique (steps 4 to 9)

3.4. 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.

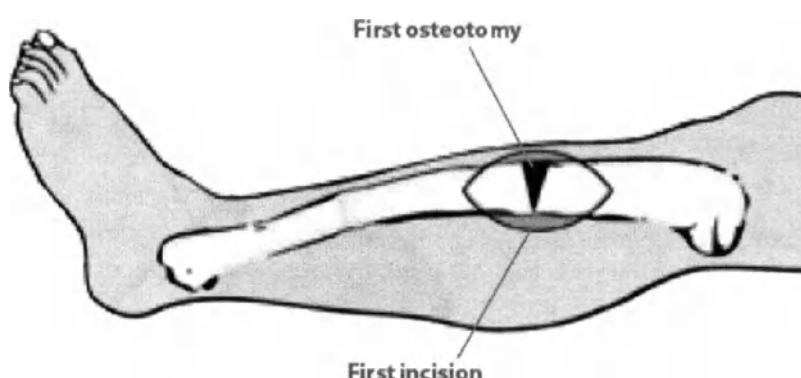


Choice of nail size

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 pre-operatively to a length of $\ell - 7 \text{ mm}$. 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.

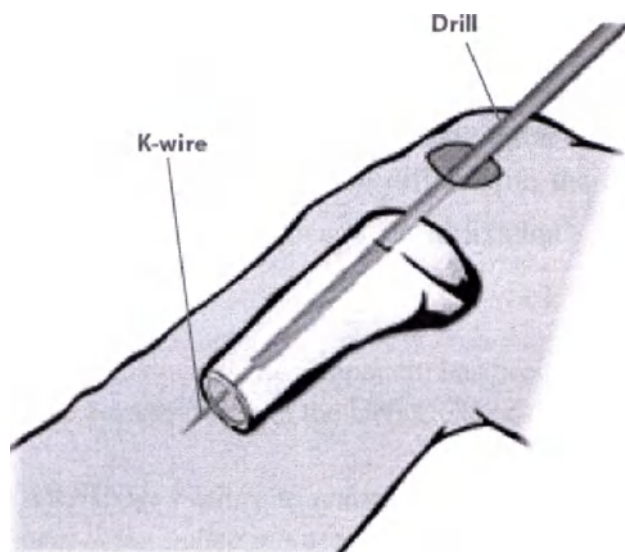
Step 1

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 with the C-arm, the osteotomy is done. Once completed, an osteoclasia or osteotomy of the fibula is done.



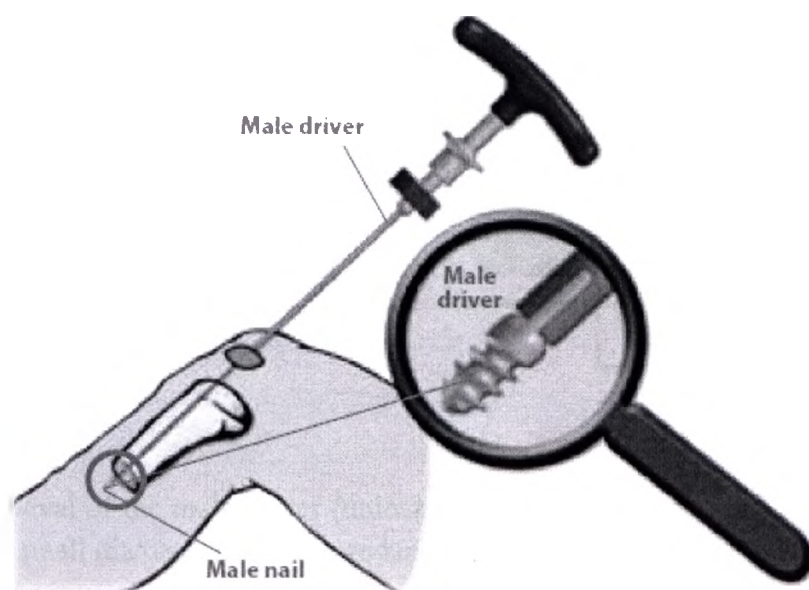
Step 2

A small diameter guide-wire (G-wire 016 or G-wire 020) is inserted anteroposteriorly 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.



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.



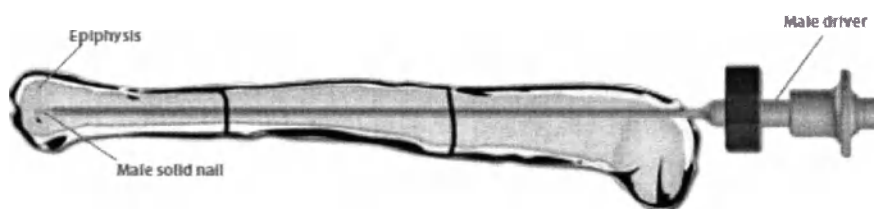
The male drivers have the possibility to lock the male component to facilitate maneuvering the nail upon insertion. To lock the male implant component after it is inserted inside the male driver, simply rotate the eccentric ring to the LOCK position.

Step 4

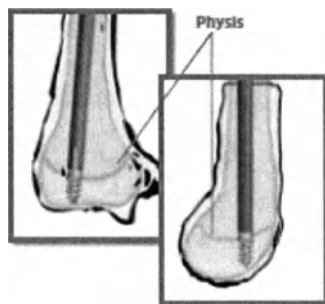
The male solid nail is pushed distally after reduction of the osteotomy (ies) and screwed into the distal epiphysis. The fixation differs with the type of implant chosen. For short thread and LON components see "Specifics on distal fixation". Verify the position of the distal fixation under image intensifier.

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.

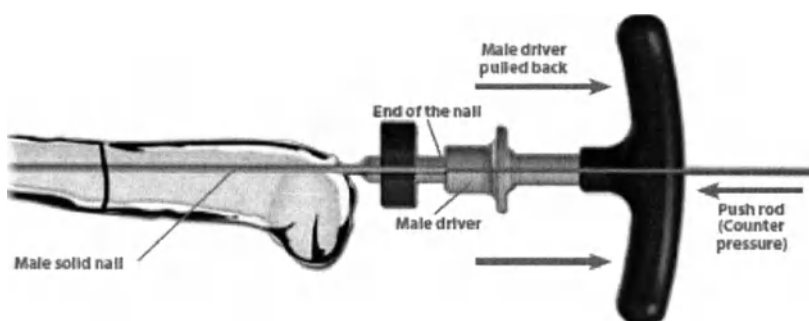


WARNING: The male driver is designed only to screw the male component. Do not use the male driver to reduce the fracture. Align the bone segments before advancing the driver into the canal. Incorrect use of the male driver could result in instrument damage.



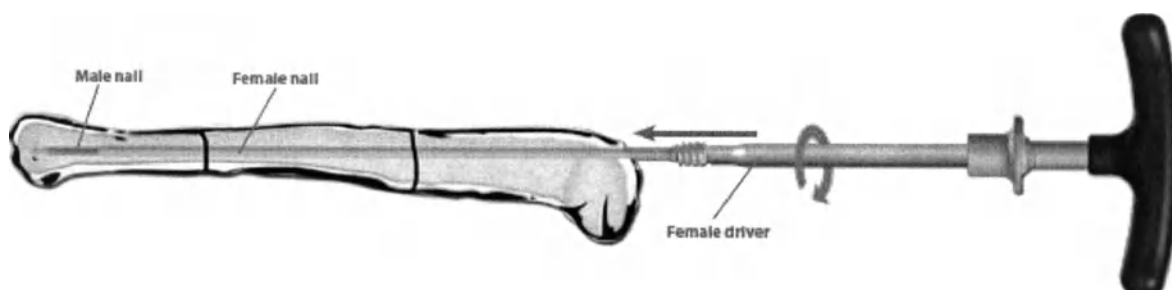
Step 5

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.



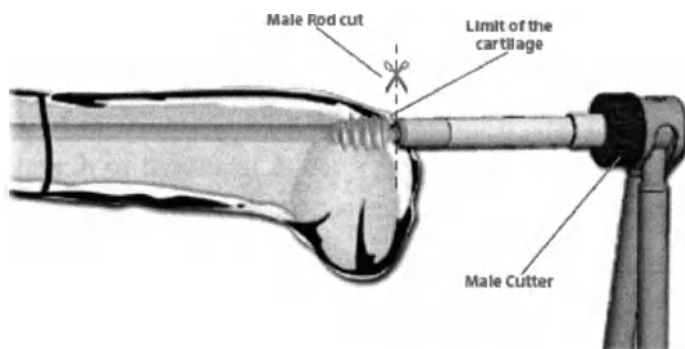
Step 6

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).



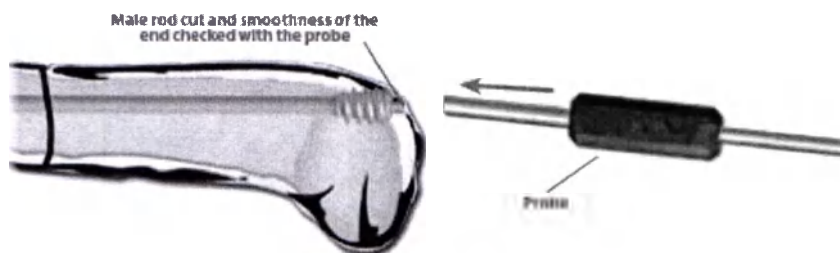
Step 7

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

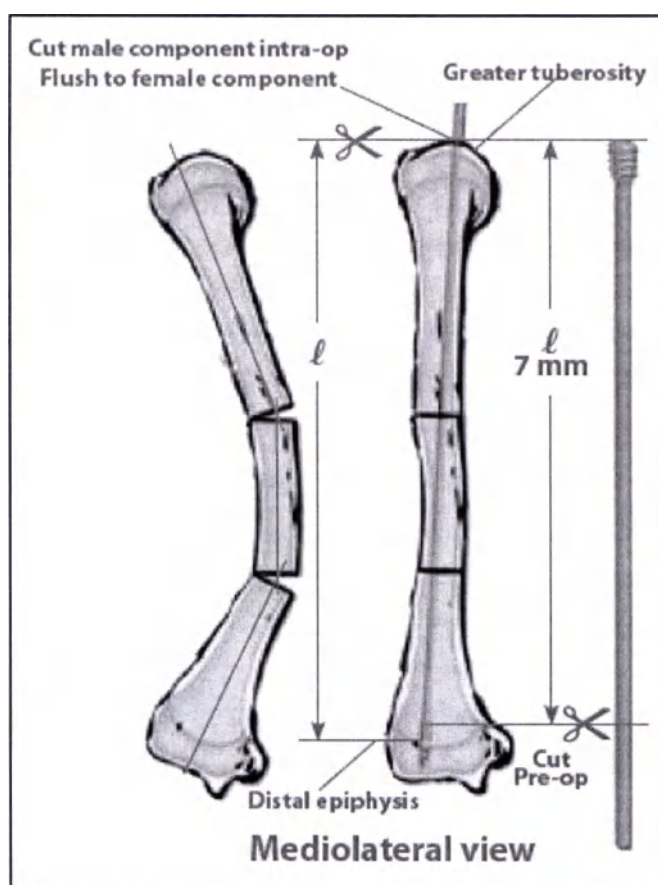
The smoothness of the cut end of the male is checked with the probe (PRO132-140, PRO148-156 or PRO164) of appropriate size. Then, incisions are finally closed.



3.5 PRELIMINARIES HUMERAL NAIL

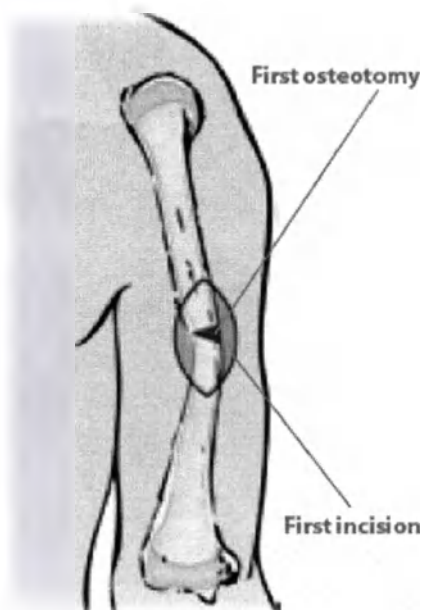
Choice of nail size

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 $\ell - 7$ 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.



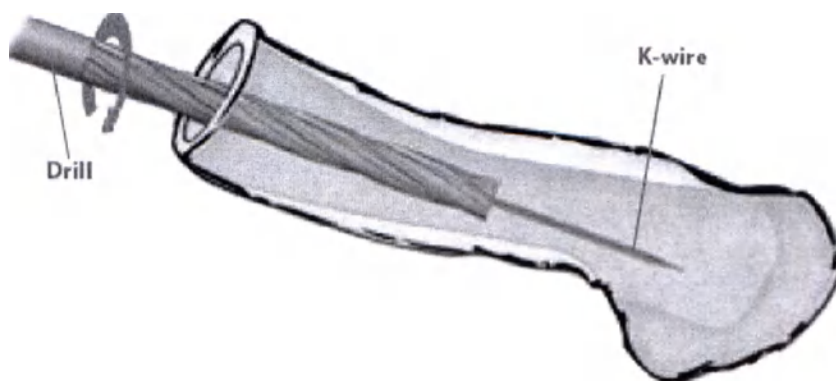
Step 1

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.



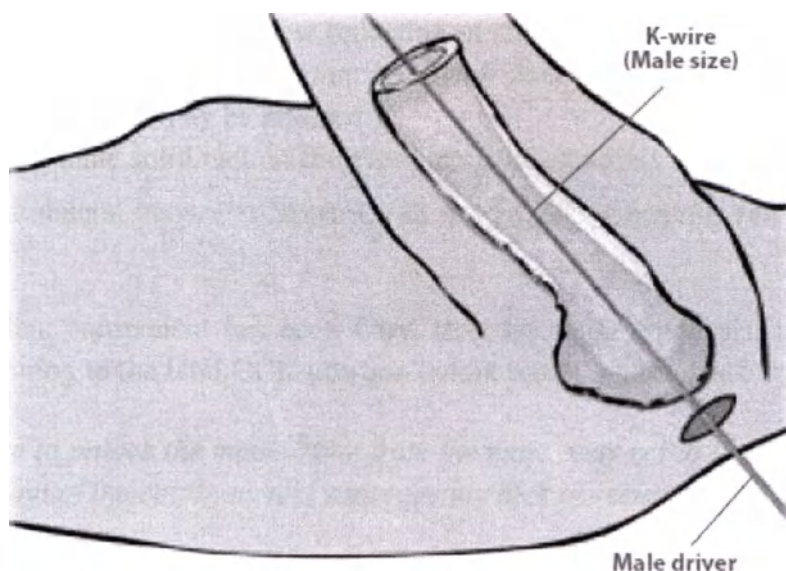
Step 2

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

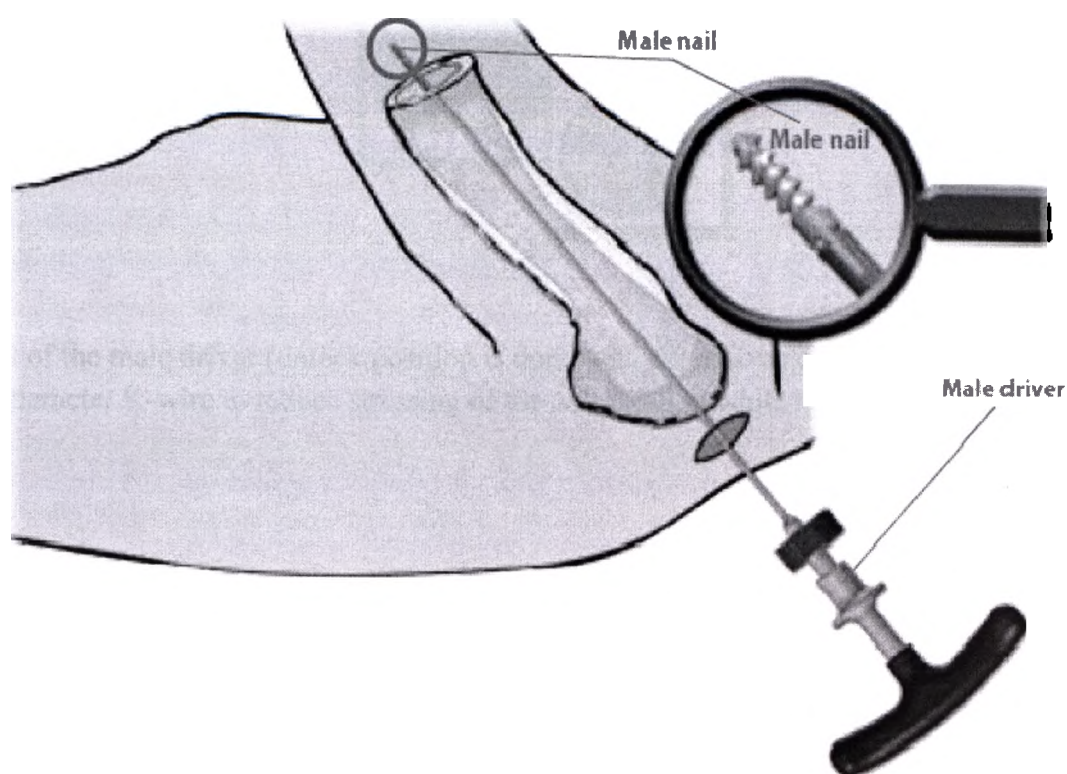
Additional proximal osteotomies may be required and should be performed percutaneously whenever possible, with the guide wire exiting just anterior to the acromion in the middle of the humeral head in the AP view. A male-size K-wire is inserted on the retrograde direction from the osteotomy through the 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.



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.



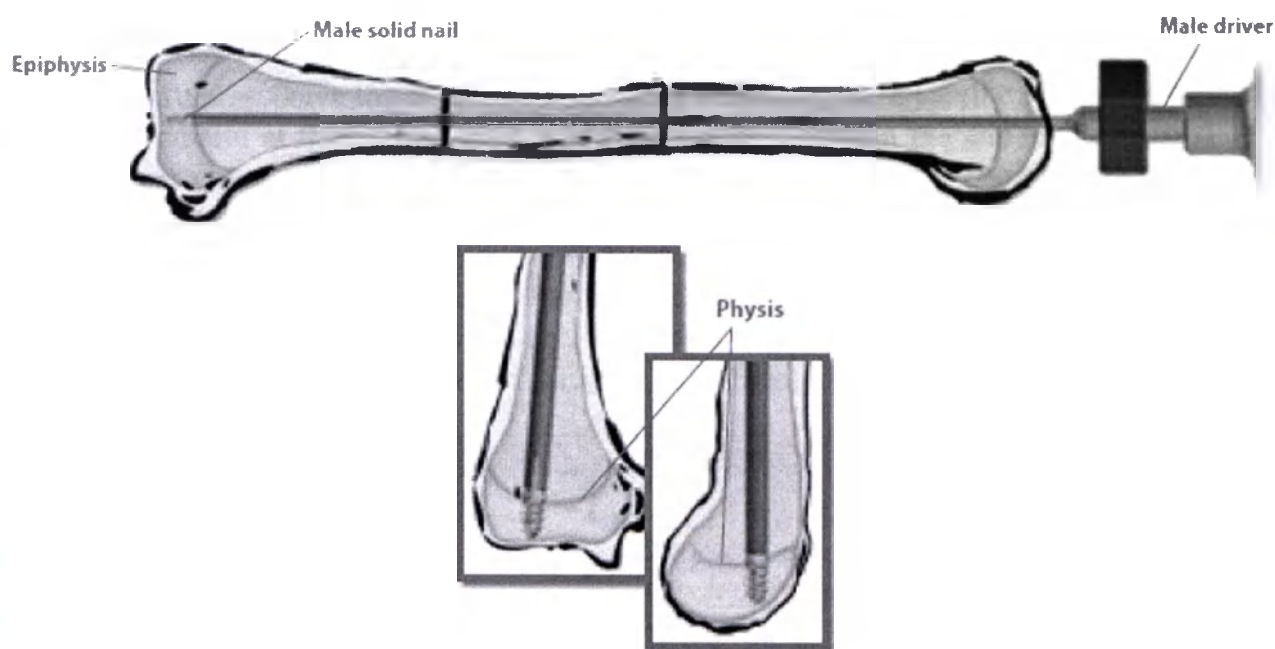
Step 5

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".

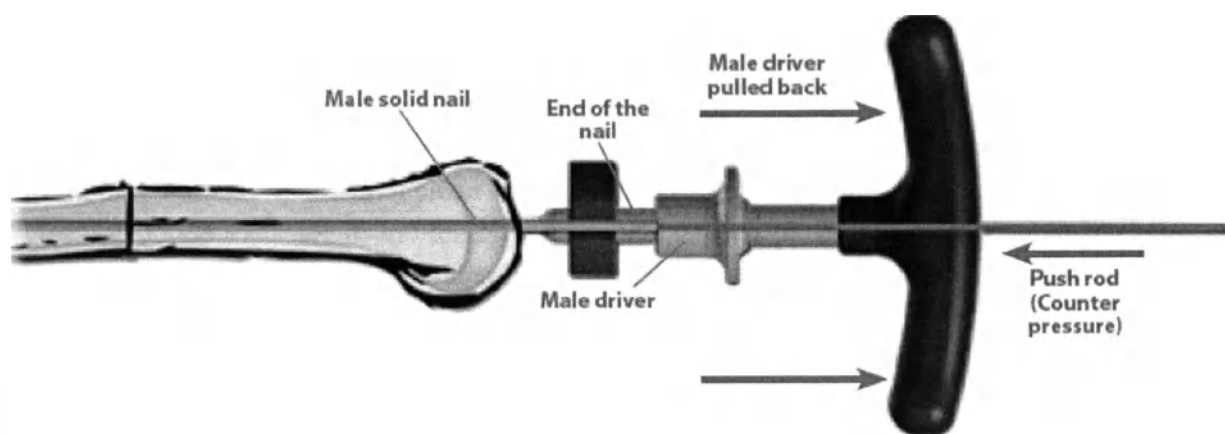
Once the male implant component has been fixed into the distal epiphysis, unlock the male by rotating the eccentric ring to the UNLOCK position before removing the male driver.

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.

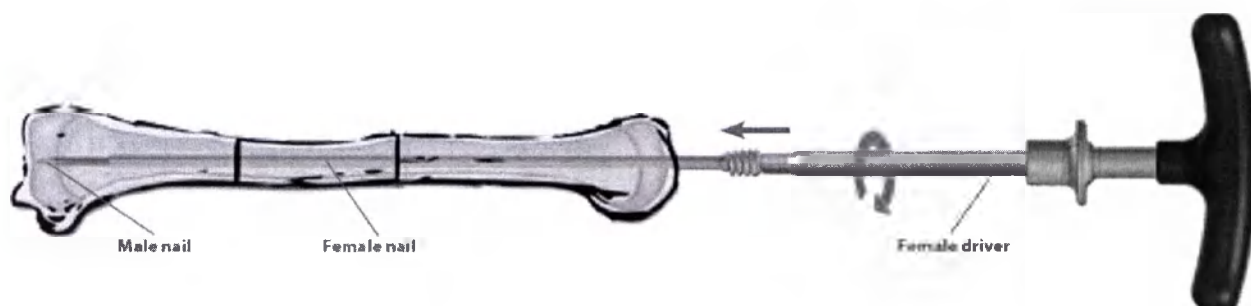


ATTENTION!!!

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 placed 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.



4. IMPORTANT NOTES ON SIZING OF THE F-D NAIL

FEMALE NAIL SIZE AND LENGTH

Once the estimated length (ℓ) of the rectified bone after osteotomy (ies) is calculated and the diameter of the medullary canal measured, the implant size is determined. Choose the largest diameter of the nail that fits the patient's medullary canal. Refer to the implants catalogue for maximum non-extended length of each implant size available. 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 nail is cut pre-operatively to a length of $\ell - 7$ mm. Pega Medical offers to customize the Fassier Duval Nail to

your patients requirements if you advice us one week before shipping. Otherwise cutting could be done at the same medical facility where the appropriate tools are available. The Female nail should be cut with the diamond disc (FC-DISC) or similar. Do not try to cut the female with a standard surgical rod or wire cutter because it will crimp the end of the nail and obstruct normal telescoping. Verify that the cut end results in a clean, non-deformed cut. Deburr all sharp edges and remove loss particles. Introduce the male in the female component and verify that there is a smooth telescoping of the parts relative to each other. Clean both components ultrasonically and sterilize according to manufacturer instructions located in the packaging insert of the device. After the implant maximum diameter (female diameter) has been chosen, verify that the distal epiphysis can accommodate the full length of the male distal thread. Avoid by all means leaving the thread across the physis. The distal thread length is indicated in TABLE .

MALE NAIL SIZE AND LENGTH

The length of the male solid nail is cut intraoperatively after both components are implanted, leaving 10 to 15 mm protruding in the case of the femur from the proximal end to accommodate for future growth, whereas the male nail should be cut flush with the female head in tibial and humeral nailing.

The Male nail can be cut with the Pega Medical Male Cutter (MC200); this tool is specially designed for the Fassier Duval system and produces a clean cut which needs no further care. Otherwise standard surgical rod or wire cutters and a deburring power tools used to remove all sharp edges and burrs created during the cutting operation. Make sure that the wound area is cover while these operations are performed to avoid particulate contamination of the surgical site.

Dimensions of the male and female units of Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation are indicated in the following Table 1:

Table 1. Dimensions of the male and female units of Telescopic implant Fassier-Duval TM for intramedullary fixation

№	Implant's outer diameter, mm *	Male unit			Female unit		
		Type	Length, mm	Diameter, mm	Type	Length, mm	Diameter, mm **
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	3,2	M032	290±10	1,88 ^{+0,06} _{-0,00}	F032	185±10	2,00 ^{+0,20} _{-0,00}
2.	4,0	M040	390±10	2,38 ^{+0,06} _{+0,00}	F040	320±10	2,50 ^{+0,21} _{-0,00}
3.	4,8	M048	450±10	3,06 ^{+0,06} _{+0,00}	F048	390±10	3,18 ^{+0,22} _{-0,00}
4.	5,6	M056	450±10	3,45 ^{+0,06} _{+0,00}	F056	390±10	3,57 ^{+0,22} _{-0,00}
5.	6,4	M064	450±10	3,85 ^{+0,06} _{+0,00}	F064	390±10	3,97 ^{+0,22} _{-0,00}
6.	7,2	M072	450±10	4,48 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	4,60 ^{+0,22} _{-0,00}
7.	8,0	M080	450±10	4,88 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	5,00 ^{+0,22} _{-0,00}
8.	9,0	M090	450±10	5,48 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	5,60 ^{+0,22} _{-0,00}

9	10,0	M0100	450±10	5,88 ^{+0,06} _{+0,00}	F064	390±10	6,00 ^{+0,22} _{-0,00}
---	------	-------	--------	--	------	--------	--

- by the female unit

** - inside diameter

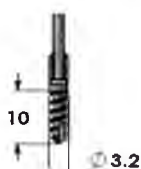
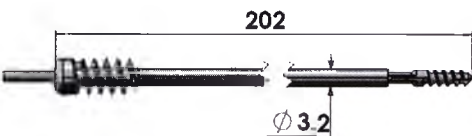
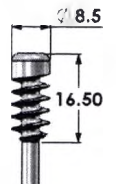
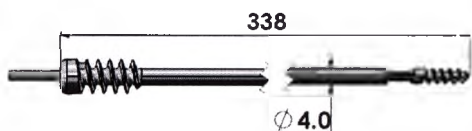
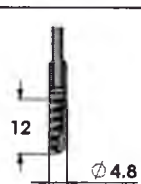
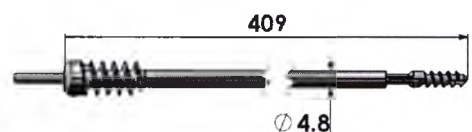
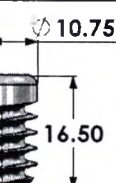
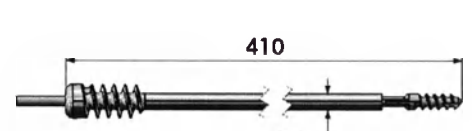
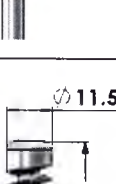
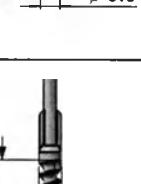
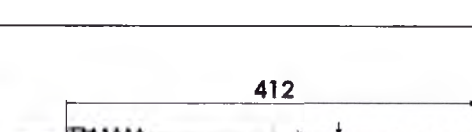
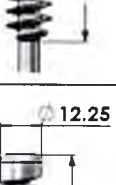
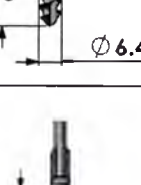
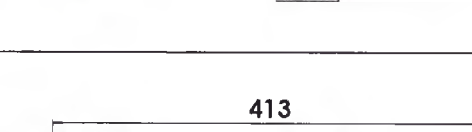
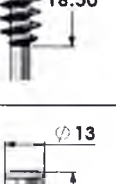
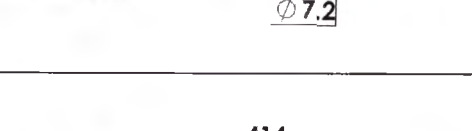
Produces three different types for distal fixation of male devices - with long thread, with a short threaded and unthreaded (LON), as well as two different types of proximal for female devices - the long and short threaded screw. Combinations of these devices provides us six implantable sets.

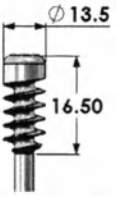
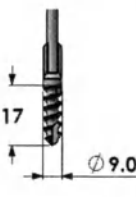
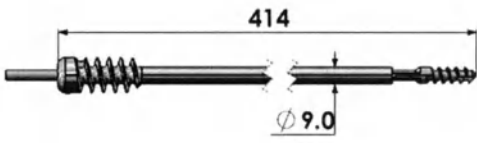
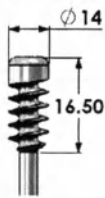
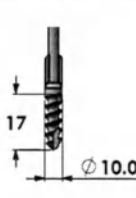
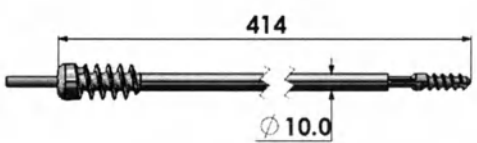
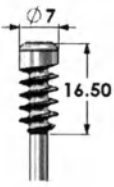
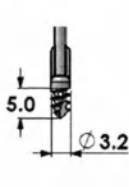
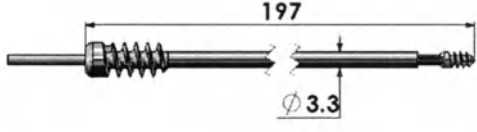
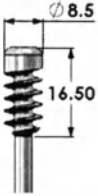
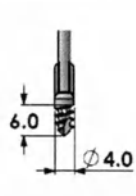
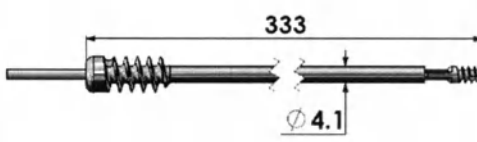
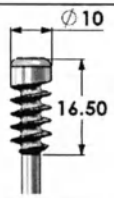
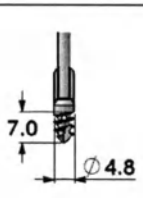
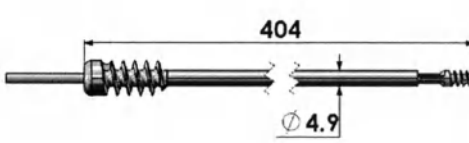
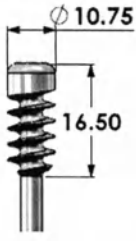
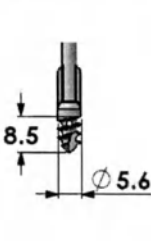
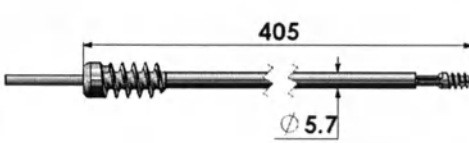
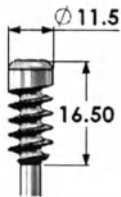
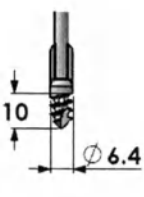
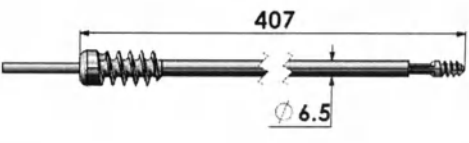
Depends of combinations between unit's size and different nipples can be provided following set of implants, presented in Table 2 with catalogue number.

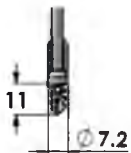
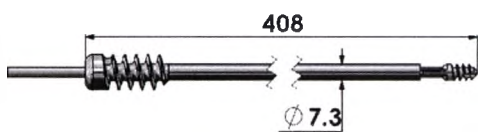
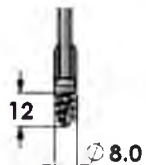
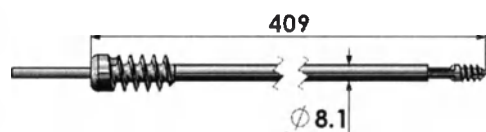
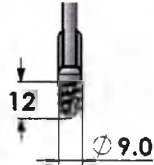
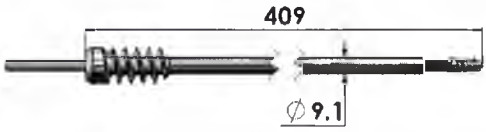
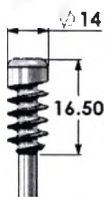
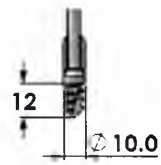
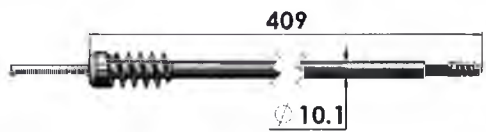
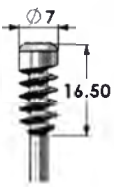
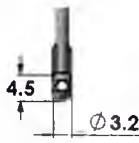
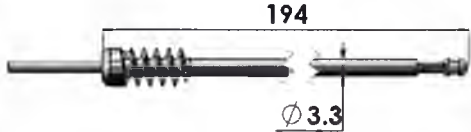
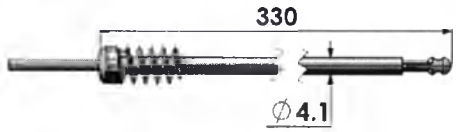
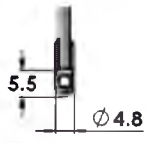
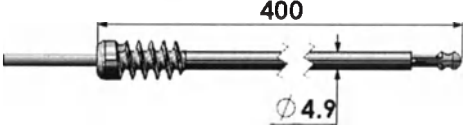
Table 2. Available set of implants.

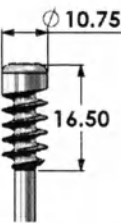
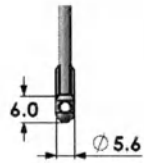
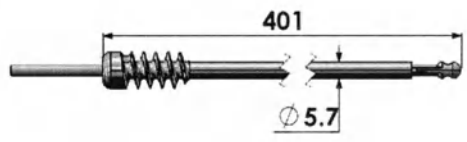
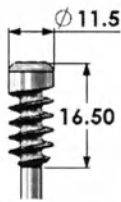
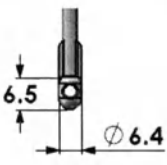
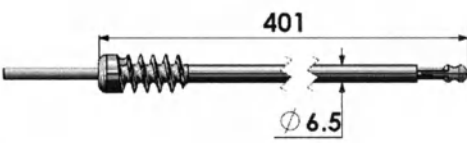
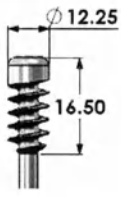
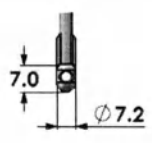
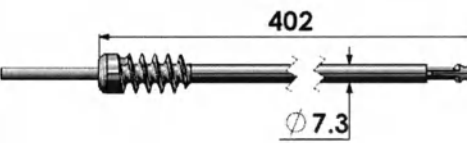
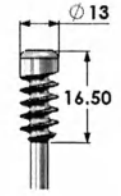
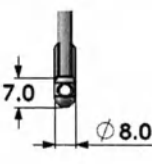
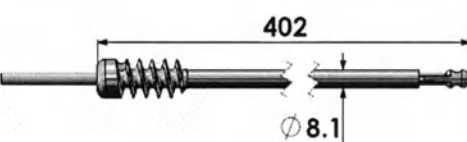
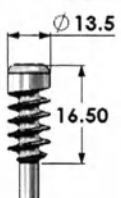
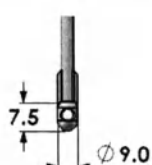
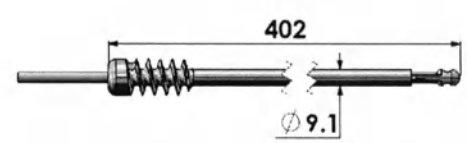
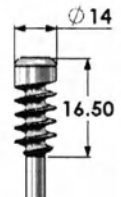
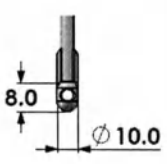
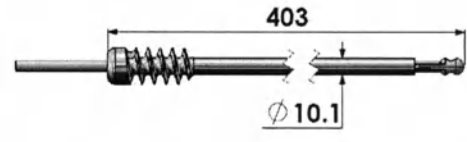
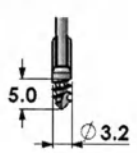
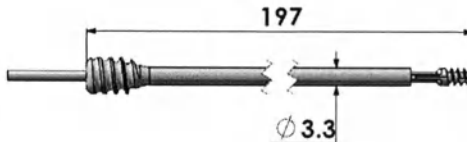
№	Name	Catalogue number Stainless steel	Description
1	2	3	4
1.	Implant Ø 3,2 mm	FD-032(S)-SS; FD-032(L)-SS FD-032(SPS)-SS; FD-032(SPL)-SS FDL0N-F032-SS; FDL0N-T032-SS	Set of male and female units
2.	Implant Ø 4,0 mm	FD-040(S)-SS; FD-040(L)-SS FD-040(SPS)-SS; FD-040(SPL)-SS FDL0N-F040-SS; FDL0N-T040-SS	Set of male and female units
3.	Implant Ø 4,8 mm	FD-048(S)-SS; FD-048(L)-SS FD-048(SPS)-SS; FD-048(SPL)-SS FDL0N-F048-SS; FDL0N-T048-SS	Set of male and female units
4.	Implant Ø 5,6 mm	FD-056(S)-SS; FD-056(L)-SS FD-056(SPS)-SS; FD-056(SPL)-SS FDL0N-F056-SS; FDL0N-T056-SS	Set of male and female units
5.	Implant Ø 6,4 mm	FD-064(S)-SS; FD-064(L)-SS FD-064(SPS)-SS; FD-064(SPL)-SS FDL0N-F064-SS; FDL0N-T064-SS	Set of male and female units
6.	Implant Ø 7,2 mm	FD-072(S)-SS; FD-072(L)-SS FD-072 (SPS)-SS; FD-072 (SPL)-SS FDL0N-F072-SS; FDL0N-T072-SS	Set of male and female units
7.	Implant Ø 8,0 mm	FD-080 (S)-SS; FD-080(L)-SS FD-080 (SPS)-SS; FD-080 (SPL)-SS FDL0N-F080-SS; FDL0N-T080-SS	Set of male and female units
8.	Implant Ø 9,0 mm	FD-090(S)-SS; FD-090(L)-SS FD-090 (SPS)-SS; FD-090 (SPL)-SS FDL0N-F090-SS; FDL0N-T090-SS	Set of male and female units
9.	Implant Ø 10,0 mm	FD-100(S)-SS; FD-100(L)-SS FD-100 (SPS)-SS; FD-100 (SPL)-SS FDL0N-F100-SS; FDL0N-T100-SS	Set of male and female units

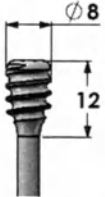
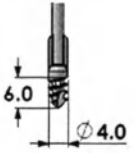
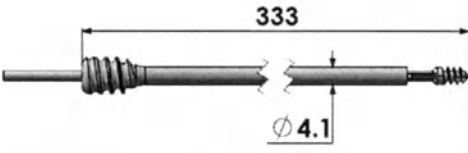
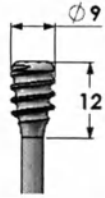
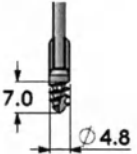
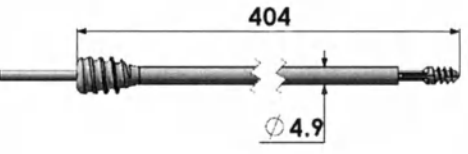
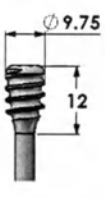
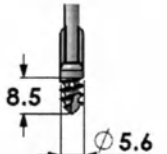
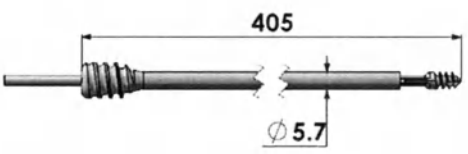
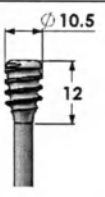
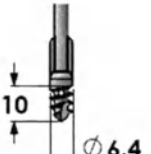
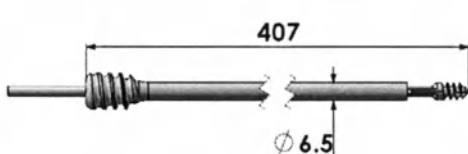
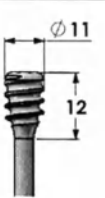
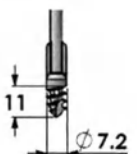
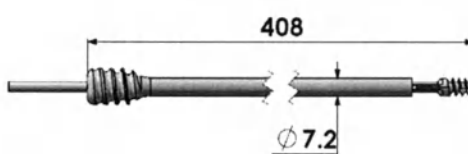
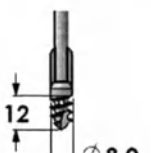
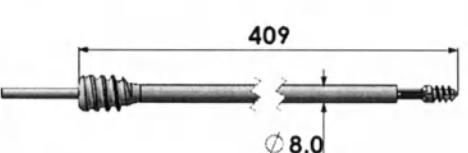
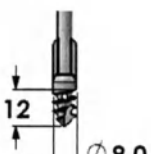
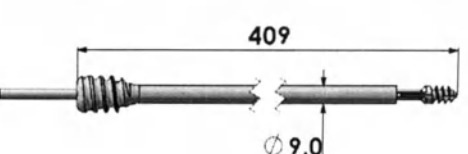
Key sizes of nails included to Telescopic implant Fassier-Duval™ for intramedullary fixation

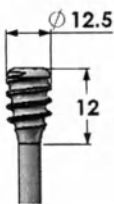
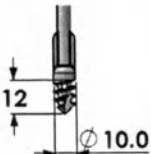
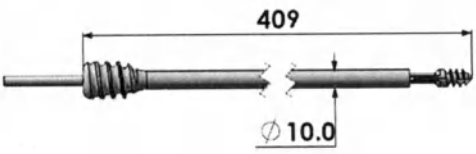
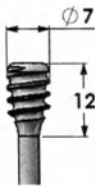
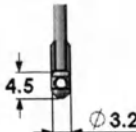
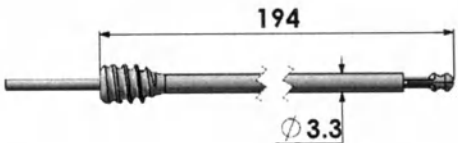
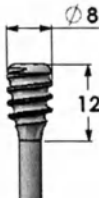
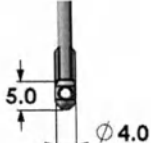
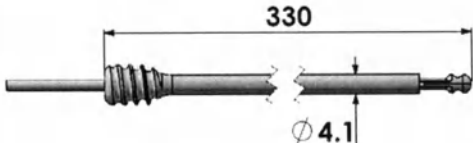
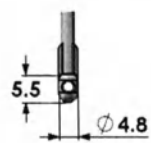
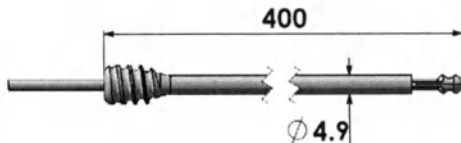
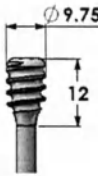
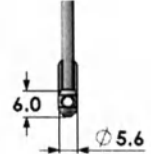
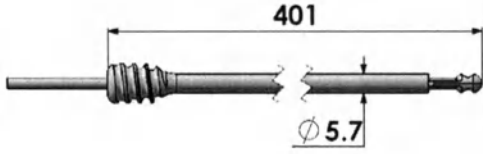
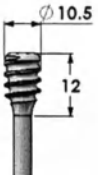
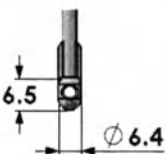
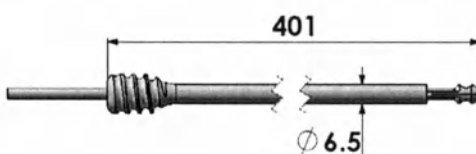
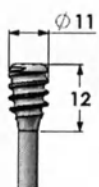
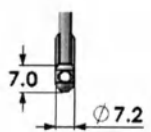
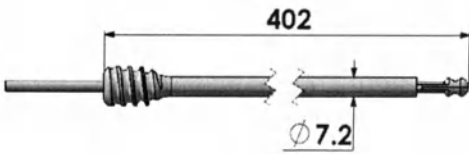
Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
Standard femoral implants (long threaded distal fixation)				
FD-032(L)-SS	$\varnothing 3.2$ x 202			
FD-040(L)-SS	$\varnothing 4.0$ x 338			
FD-048(L)-SS	$\varnothing 4.8$ x 409			
FD-056(L)-SS	$\varnothing 5.6$ x 410			
FD-064(L)-SS	$\varnothing 6.4$ x 412			
FD-072(L)-SS	$\varnothing 7.2$ x 413			
FD-080(L)-SS	$\varnothing 8.0$ x 414			

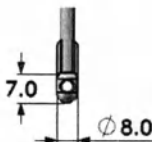
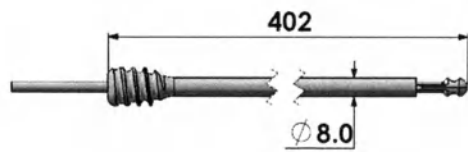
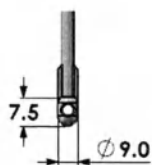
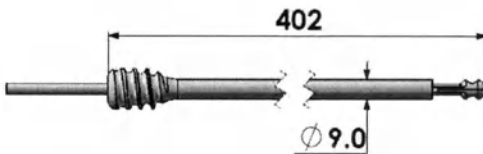
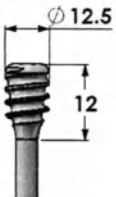
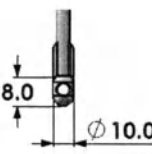
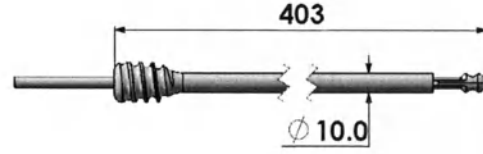
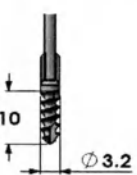
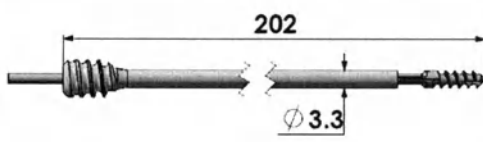
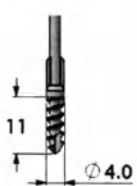
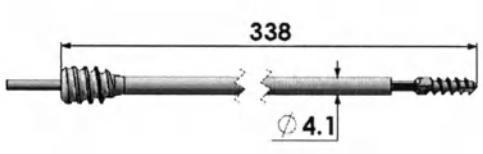
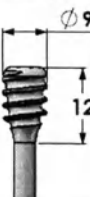
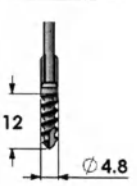
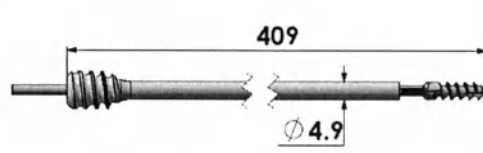
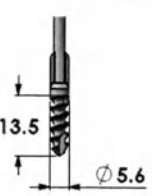
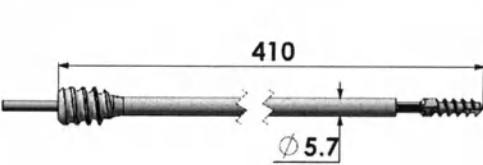
Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FD-090(L)-SS	$\varnothing 9.0$ x 414			
FD-100(L)-SS	$\varnothing 10.0$ x 414			
Small femoral or tibial implants (short threaded distal fixation)				
FD-032(S)-SS	$\varnothing 3.2$ x 197			
FD-040(S)-SS	$\varnothing 4.0$ x 333			
FD-048(S)-SS	$\varnothing 4.8$ x 404			
FD-056(S)-SS	$\varnothing 5.6$ x 405			
FD-064(S)-SS	$\varnothing 6.4$ x 407			

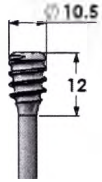
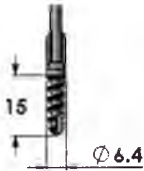
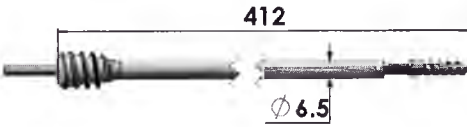
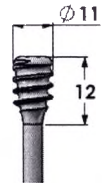
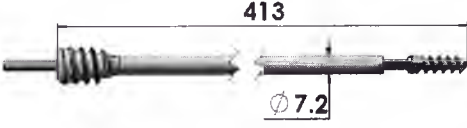
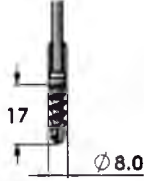
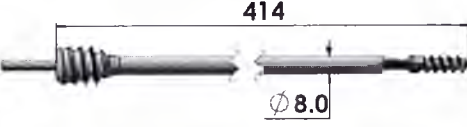
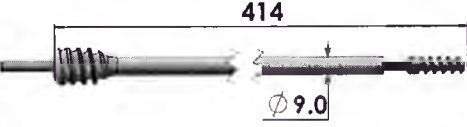
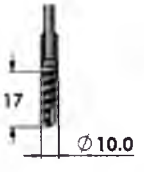
Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FD-072(S)-SS	$\varnothing 7.2$ x 408			
FD-080(S)-SS	$\varnothing 8.0$ x 409			
FD-090(S)-SS	$\varnothing 9.0$ x 409			
FD-100(S)-SS	$\varnothing 10.0$ x 409			
Lon femoral implants (non-threaded distal fixation)				
FDLON-F032-SS	$\varnothing 3.2$ x 194			
FDLON-F040-SS	$\varnothing 4.0$ x 330			
FDLON-F048-SS	$\varnothing 4.8$ x 400			

Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FDLON-F056-SS	$\varnothing$ 5.6 x 401			
FDLON-F064-SS	$\varnothing$ 6.4 x 401			
FDLON-F072-SS	$\varnothing$ 7.2 x 402			
FDLON-F080-SS	$\varnothing$ 8.0 x 402			
FDLON-F090-SS	$\varnothing$ 9.0 x 402			
FDLON-F100-SS	$\varnothing$ 10 x 403			
Standard tibial and humeral implants (short distal threaded fixation)				
FD-032(SPS)-SS	$\varnothing$ 3.2 x 197			

Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FD-040(SPS)-SS	$\varnothing 4.0$ x 333			
FD-048(SPS)-SS	$\varnothing 4.8$ x 404			
FD-056(SPS)-SS	$\varnothing 5.6$ x 405			
FD-064(SPS)-SS	$\varnothing 6.4$ x 407			
FD-072(SPS)-SS	$\varnothing 7.2$ x 408			
FD-080(SPS)-SS	$\varnothing 8.0$ x 409			
FD-090(SPS)-SS	$\varnothing 9.0$ x 409			

Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FD-100 (SPS)-SS	$\varnothing$ 10.0 x 409			
Lon tibial and humeral implants (non-threaded distal fixation)				
FDL0N-T032-SS	$\varnothing$ 3.2 x 194			
FDL0N-T040-SS	$\varnothing$ 4.0 x 330			
FDL0N-T048-SS	$\varnothing$ 4.8 x 400			
FDL0N-T056-SS	$\varnothing$ 5.6 x 401			
FDL0N-T064-SS	$\varnothing$ 6.4 x 401			
FDL0N-T072-SS	$\varnothing$ 7.2 x 402			

Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FDL0N-T080-SS	$\varnothing 8.0$ x 402			
FDL0N-T090-SS	$\varnothing 9.0$ x 402			
FDL0N-T100-SS	$\varnothing 10.0$ x 403			
Standard tibial and humeral implants (long distal threaded fixation)				
FD-032(SPL)-SS	$\varnothing 3.2$ x 202			
FD-040(SPL)-SS	$\varnothing 4.0$ x 338			
FD-048(SPL)-SS	$\varnothing 4.8$ x 409			
FD-056(SPL)-SS	$\varnothing 5.6$ x 410			

Catalog #	Size $\varnothing$ x Length [mm]	Proximal fixation [mm]	Distal fixation [mm]	Layout view
FD-064(SPL)-SS	$\varnothing 6.4$ x 412			
FD-072 (SPL)-SS	$\varnothing 7.2$ x 413			
FD-080 (SPL)-SS	$\varnothing 8.0$ x 414			
FD-090 (SPL)-SS	$\varnothing 9.0$ x 414			
FD-100 (SPL)-SS	$\varnothing 10.0$ x 414			

Pitch of thread:

For diameters 3,2 to 6,4 mm – 1,25 mm;
For diameters 7,2 and 8,0 mm – 1,75 mm;
For diameters 9,0 and 10,0 mm – 2,5 mm.

Structural behavior of implants described in Table 3:

Estimated properties for the four points bending for intramedullary nails Fassier-Duval for all available sizes for implants made of stainless steel 316 LVM

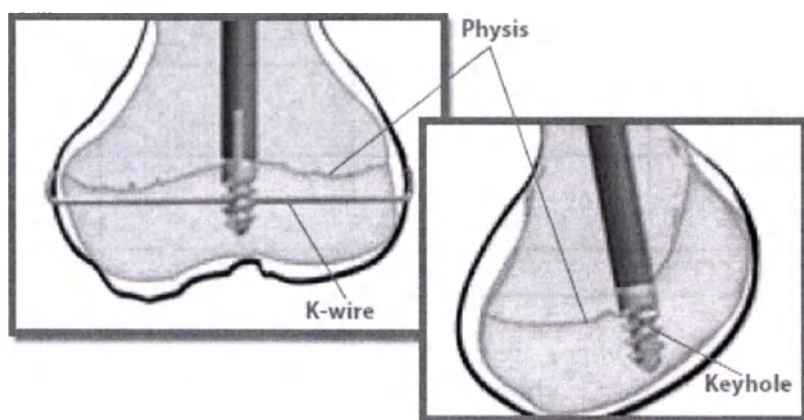
Table 3. Structural behavior of implants.

Characteristic	External diameter of the nail								
	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm	5,6 mm	6,4 mm	7,2 mm	8,0 mm	9,0 mm	10 mm
Structural stiffness (EI_c)(H x m ²)	1,04	2,54	5,25	9,68	16,45	26,23	40,1	64,2	98,0

Stress load on flow limit, (H)	176,5	345,3	595,6	943,8	1406	1993	2731	3875	5214
force moment on flow limit, (H x m)	3,4	6,6	11,3	17,9	26,7	38,0	52,1	74,2	101,7

SPECIFICS ON DISTAL FIXATION

The short thread males components are designed to resist maximum pull-out forces due to growth and distraction forces. Although in most cases no extra fixation is required, a small keyhole has been added to the distal end to achieve added strength to the distal fixation. Under C-arm and before the male driver is withdrawn, the keyhole can be visualized and a K-wire of appropriate size (0.7 mm for the O3.2 implant, 0.9 mm for the O4.0 implant and 1.1 mm for all the other implant sizes)



introduced and locked on both cortices.

Non-threaded (LON) male components are used when the distal epiphysis is too small or of poor quality for a threaded fixation. The non-threaded fixation is pushed into the epiphysis and locked with a 1.5mm locking wire which is engaged in the lateral cortex

and bent on the medial cortex. Verify the final position of the distal fixation under image intensifier.

5. MATERIAL PROPERTIES

Materials for the manufacture of Implant Fassier-Duval™ for intramedullary fixation selected based on the properties required for the purpose of influence of processes of production, processing, sterilization and storage. In the manufacture shall be used stainless steel medical appointment type brand 316LVM. Such material must meet the specifications of Standard ASTM for implantable devices and surgical instruments of stainless steel (ASTM 138) and to be inert to the internal environment of the human body, not providing chemical or biological effects throughout the lifespan. The composition of 316LVM stainless steel include molybdenum, which is characterized by high stability of the I-ness to aggressive environments. 316LVM stainless steel is a high alloy composite material produced by blending of components in high vacuum and with a narrow pre-lah deviations of its components. Has good physical and mechanical properties- durability in physiological conditions, to General and intergranular corrosion, pit tingueu and crevice corrosion. 316LVM stainless steel is also called surgical suitable for implantation in the human body. sufficiently compatible with biological tissues, cells and body fluids of a person with whom she is in contact has a pre-cient degree of compatibility with products possible wear and degradation.

Mechanical properties of the material (room temperature)

	Rp m Предел прочности (при растяжении), N/mm2	удлинение (%) in L = 5.65 S0)	Органо-лептическая проба Эрик-сена, мм	Усталостная прочность, N/mm2	Твердость по Бринеллю HB	Rp0,2 Предел Упругости (теку-честь), (0.2 %), N/mm2
Тип	570	60	10-11	260	165	300
Мин	485	40	-	-	-	170

The physical properties of the material

Physical propertie s	Density	Melting tempera- ture	Удельная теплоем- кость	Specific taleem-bone	average coef- ficient of thermal ex- pansion	specific electric resistance measured	Magnetic permeabilit the cost	modulus of elasticity
Unit	-	°C	J/kg.K	W/m.K	10-6.K-1	Ωmm2/m	в 0.80 kA/m	MPa x 103
temperat ure (°C)	4		20	20	20-100 20- 300 20-500	20	20	20
value	8,0	1440	500	15	16,0 17,0 18,0	0,75	1,005	200

Radiation , electromagnetic and magnetic fields have no effect on the implant , its operation and any consequential effect on the human body.

AWARNING. Be careful when assigning MRT . Foreign bodies create strong interference and de-
grade the image quality .

The product non-pyrogenic .

Characteristics	Pega Medical Inc. Telescopic implant Fassier-Duval™ for intramedullary fixation for pediatric use
Indications	Diaphyseal fractures of long bones , osteotomy , wrong -ing fusion or nonunion of fractures of the femur , bolsheber - tsovoy and shoulder bones .
Target group	pediatric group
materials	316LVM
Constructive peculiarities	Telescopic design is characterized by fixing by a thread
	There is no longitudinal bending
	tips with thread for fixing
	Available diameters: от 3,2 до 10,0 мм

6. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Storage conditions : should be stored in a clean, dry place, protected from direct Sol-nejnogo light, at a temperature of 0 to -55°C and a humidity of 65%. Do not store near sources of thermal radiation. Operation must be ensured at a temperature of 32-42°C.

Average lifespan - up to 10 years.

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. TERMS OF SURGICAL MEASURE.

The implants do not have any special requirements during installation. Surgical measure can be arranged in all the conditions approved by clinic. It should be noted that the term of strilization of products after sterilization is determined by the conditions of storage of sterile product to direct application.

Every effort should be to prevent mechanical damage to the implant (bends, burrs, etc.), which can lead to the inability to use (failure to install, difficulty moving the mating components).

8. UTILIZATION

Packing and all the components that do not have contact with the patient be disposed of as household waste. The Components of products having contact with the patient , potentially disposed of as hazardous waste Class B in accordance with the sanitary rules and norms of the country of use.

9. WARRANTY

Metal implants have an unlimited shelf life under conditions of transportation and storage.

This is not a permanent implant. It can remain in the body until the complete development of the skeleton.

The warranty period does not exceed three years.

Warranty period of operation not less than one year.

Warranty period of storage not less than six months

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.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

**Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного
остеосинтеза**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза (далее имплантат) представляет собой штифт, разработанный для пациентов с несовершенным остеогенезом, скелетной дисплазией и другими костными деформациями. Конструкция имплантата предназначена для профилактики либо стабилизации переломов, а также коррекции деформаций длинных костей в периоде роста.

Применение показано у детей в возрасте 18 месяцев и старше, страдающих несовершенным остеогенезом либо псевдоартрозом, а также в комбинации с внешними фиксаторами у детей старшего возраста, либо у взрослых пациентов низкого роста с неодинаковой длиной конечностей. Штифт Fassier-Duval был разработан для установки в бедренную, большеберцовую либо плечевую кость.

Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза, варианты исполнения:

1. Имплантат Ø 3,2 мм: FD-032(S)-SS, FD-032(L)-SS, FD-032(PS)-SS, FD-032(SPL)-SS, FDL0N-F032-SS, FDL0N-T032-SS;
2. Имплантат Ø 4,0 мм: FD-040(S)-SS, FD-040(L)-SS, FD-040(PS)-SS, FD-040(SPL)-SS, FDL0N-F040-SS, FDL0N-T040-SS;
3. Имплантат Ø 4,8 мм: FD-048(S)-SS, FD-048(L)-SS, FD-048(PS)-SS, FD-048(SPL)-SS, FDL0N-F048-SS, FDL0N-T048-SS;
4. Имплантат Ø 5,6 мм: FD-056(S)-SS, FD-056(L)-SS, FD-056(PS)-SS, FD-056(SPL)-SS, FDL0N-F056-SS, FDL0N-T056-SS;
5. Имплантат Ø 6,4 мм: FD-064(S)-SS, FD-064(L)-SS, FD-064(PS)-SS, FD-064(SPL)-SS, FDL0N-F064-SS, FDL0N-T64-SS;
6. Имплантат Ø 7,2 мм: FD-072(S)-SS, FD-072(L)-SS, FD-072(PS)-SS, FD-072(SPL)-SS, FDL0N-F072-SS, FDL0N-T72-SS;
7. Имплантат Ø 8,0 мм: FD-080(S)-SS, FD-080(L)-SS, FD-080(PS)-SS, FD-080(SPL)-SS, FDL0N-F080-SS, FDL0N-T80-SS;
8. Имплантат Ø 9,0 мм: FD-090(S)-SS, FD-090(L)-SS, FD-090(PS)-SS, FD-090(SPL)-SS, FDL0N-F090-SS, FDL0N-T90-SS;
9. Имплантат Ø 10,0 мм: FD-100(S)-SS, FD-100(L)-SS, FD-100(PS)-SS, FD-100(SPL)-SS, FDL0N-F100-SS, FDL0N-T100-SS.

Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза вместе с набором инструментов для установки имплантатов телескопических Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза образуют Телескопическую систему интрамедуллярного остеосинтеза Fassier-Duval™.

Противопоказания

- Активная или латентная инфекция;
- Остеопороз, недостаточное количество или качество костной либо мягкой ткани;
- Повышенная чувствительность к материалам имплантата;
- Сепсис;
- Наличие у пациента неврологических или психических нарушений.

Предупреждения:

- Если имплантат подвергается повышенным нагрузкам вследствие замедленного сращения, несращения или неполного сращения перелома, возможно повреждение либо разрыв имплантата;

- Неправильное введение устройства в процессе имплантации может увеличить вероятность отсоединения или миграции его компонентов.

ВНИМАНИЕ!!! Запрещается повторное использование хирургических имплантатов, включая любые металлические имплантаты.

Несмотря на видимое отсутствие повреждений, данное устройство может иметь незначительные дефекты и внутреннее напряжение, что может в конечном итоге привести к поломке имплантата.

Правильное обращение с имплантатом является особенно важным. Не допускается изменение формы металлических имплантатов. При работе с данным устройством необходимо избегать появления насечек или царапин.

2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза поставляется нестерильным и подлежит стерилизации в лечебном учреждении непосредственно перед проведением операции в соответствии с правилами, принятыми в данном учреждении.

Для имплантатов и инструментов, входящих в телескопическую систему интрамедуллярного остеосинтеза Fassier-Duval™, валидирован один метод стерилизации – паровой. Паровой метод, осуществляемый двумя типами стерилизации - с предварительным вакуумированием и парогравитационной стерилизации соответственно.

Необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции по очистке и стерилизации изделий, которые поставляются нестерильными. Имплантаты должны проходить предстерилизационную очистку при помощи щётки и чистящего и дезинфицирующего средства широкого спектра действия, после чего промыть дистиллированной водой. Все имплантаты могут подвергаться паровой стерилизации в соответствии с рекомендациями HIMA/AORN с соблюдением перечисленных ниже параметров в Таблице 1

Таблица 1. Параметры стерилизации

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

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

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

3.1. 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. Полный 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 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

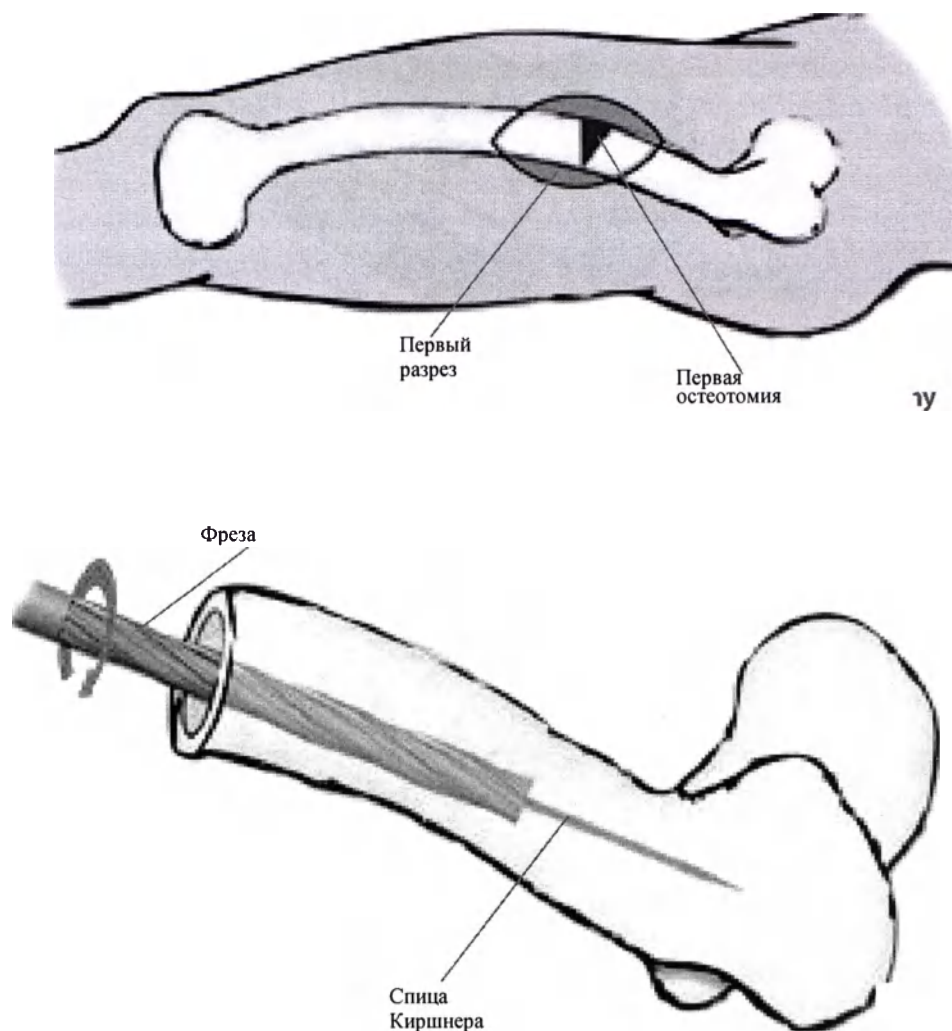
3.2. МЕТОДИКА ОТКРЫТОЙ ОСТЕОТОМИИ

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.



Этап 3

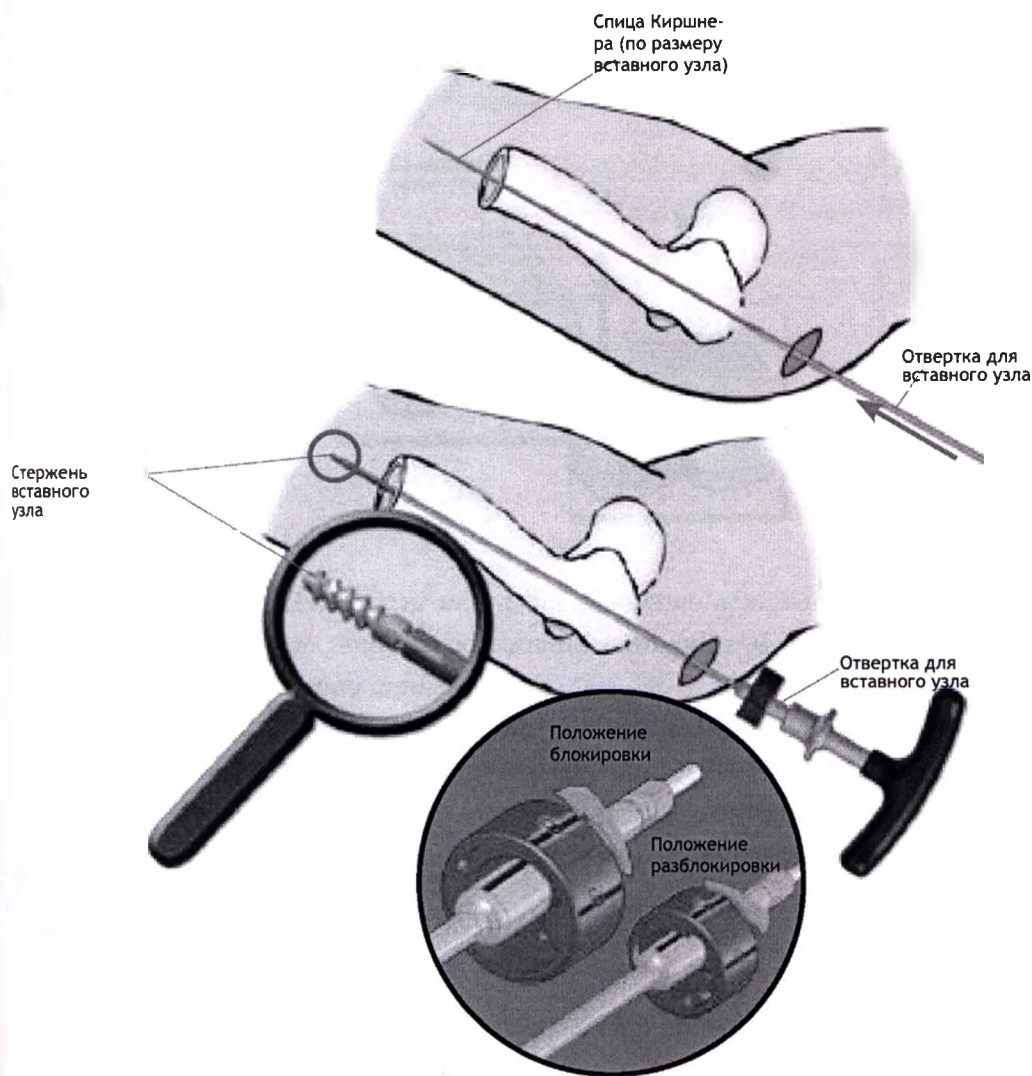
Спица Киршнера, по размеру соответствующая вставному узлу (не входит в комплект), проводится в ретроградном направлении от участка остеотомии через проксимальный фрагмент (в случае необходимости второй остеотомии для установки вставного узла используется дистальный участок остеотомии). Выполняется второй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

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).

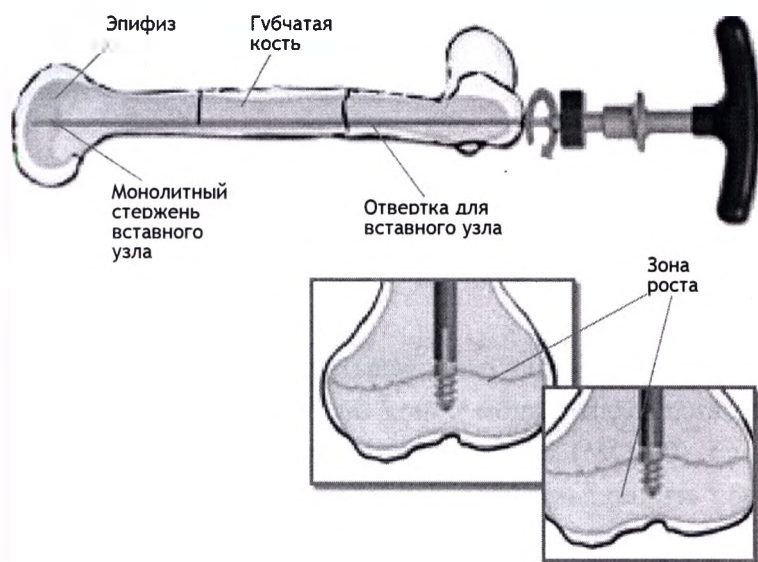


Этап 5

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" .

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.

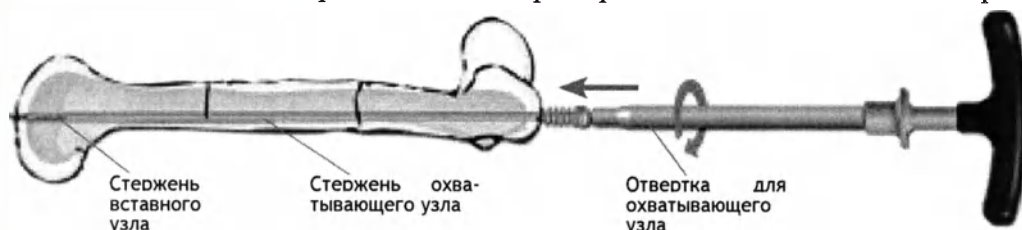
Этап 6

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

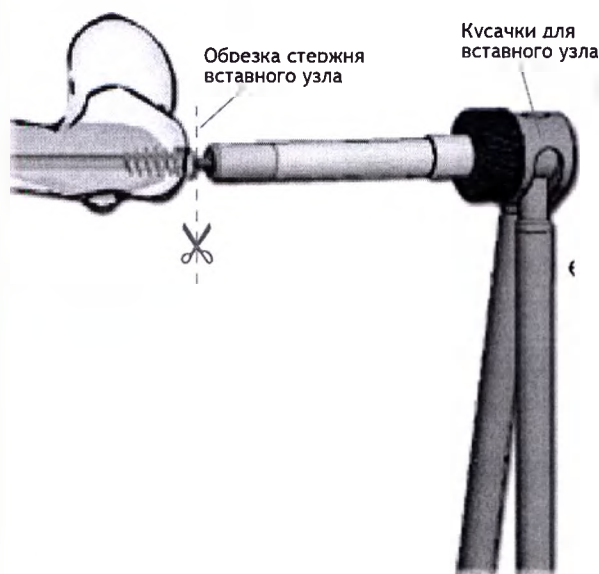
Полый охватывающий узел вкручивается в большой вертел при помощи отвертки для охватывающего узла (FDr100 или FDr101). Участок головки охватывающего узла с резьбой должен входить в кость (как минимум на 1–2 оборота), тогда как участок головки узла без резьбы должен остаться в пределах неоссифицированной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



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

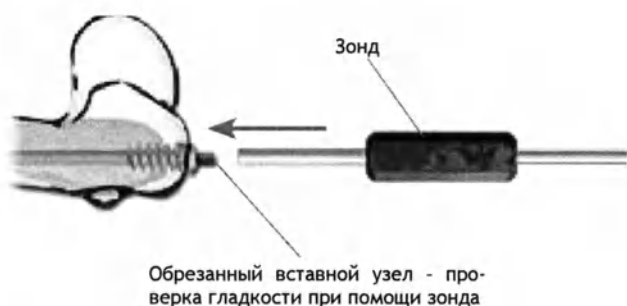
Этап 8

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

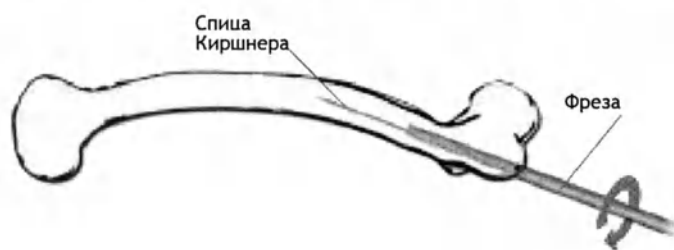
Гладкость обрезанного конца вставного узла проверяется при помощи зонда (PRO132-140, PRO148-156 или PRO164) соответствующего размера. После этого выполняется ушивание разрезов.



3.3. МЕТОДИКА ЧРЕСКОЖНОЙ УСТАНОВКИ

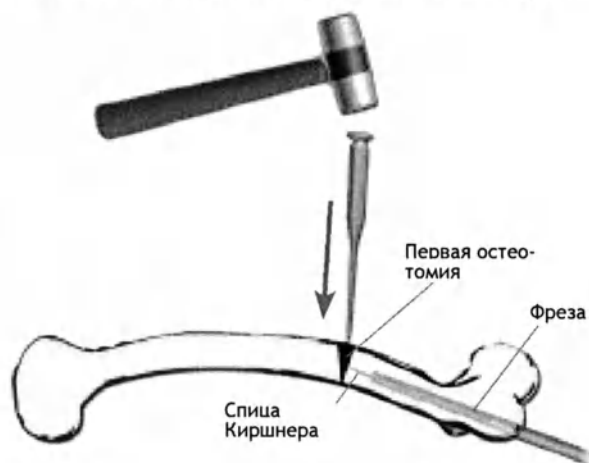
Этап 1

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.



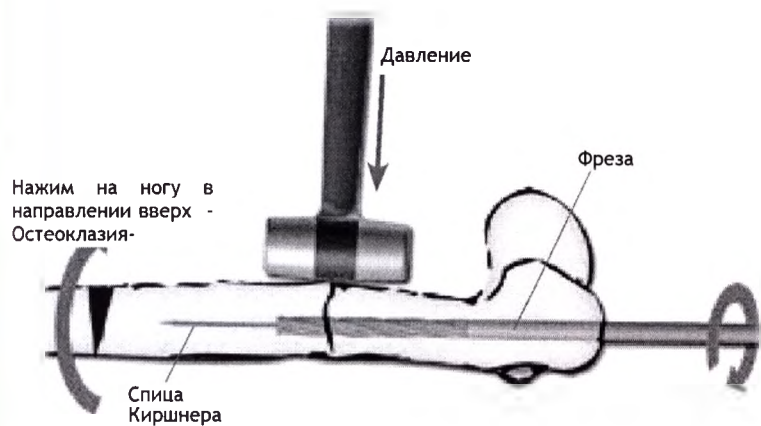
Этап 2

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



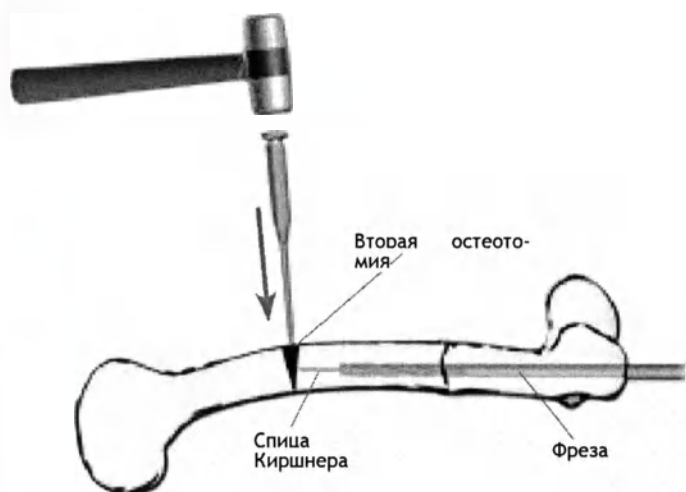
Этап 3

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.



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)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТОВ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

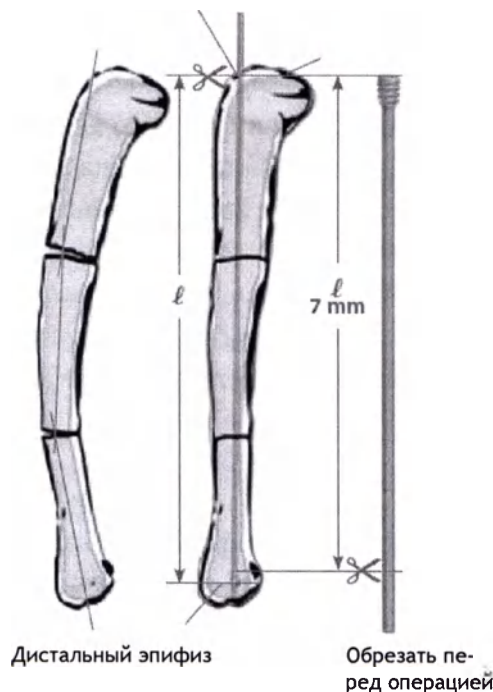
3.4. ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ ШТИФТА В БОЛЬШЕБЕРЦОВУЮ КОСТЬ

Выбор методики

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

Интраоперационная обрезка вставного узла на уровне края охватывающего узла

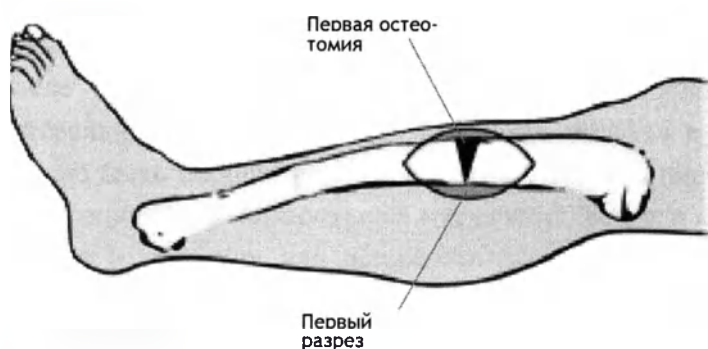
Большой бугорок



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 пластиной. Максимальная длина штифта выбранного размера без обрезки должна быть достаточной для достижения дистального эпифиза. Полный 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 передне-задней проекции.

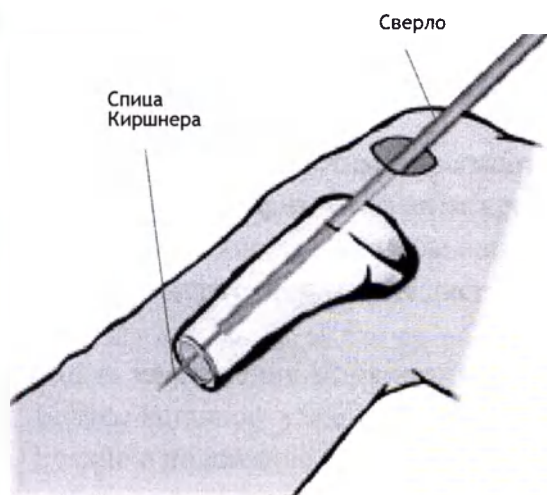


Этап 1

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.

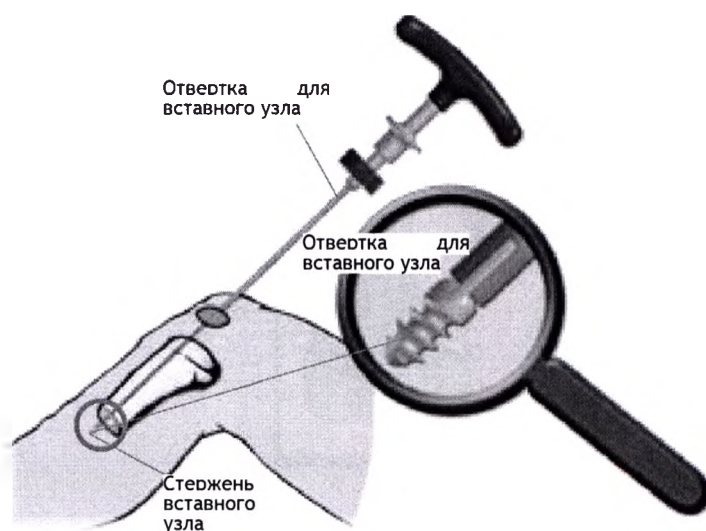
Этап 2

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.



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.



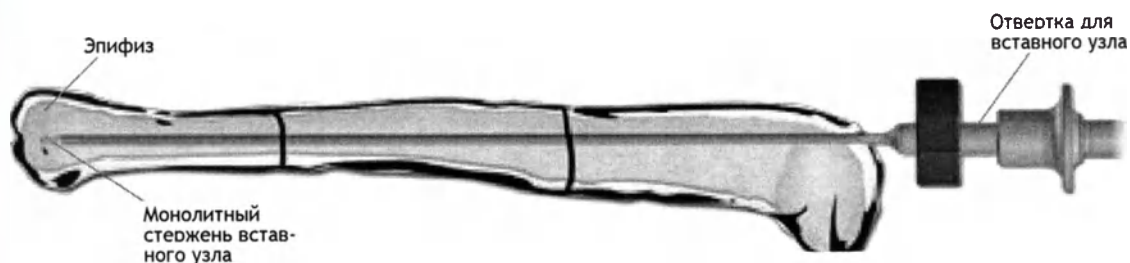
Отвертка для вставного узла позволяет заблокировать вставной узел, что облегчает управление штифтом после введения. Чтобы заблокировать вставной узел после его введения в отвертку, поверните эксцентрическое кольцо в положение LOCK (Блокировка).

Этап 4

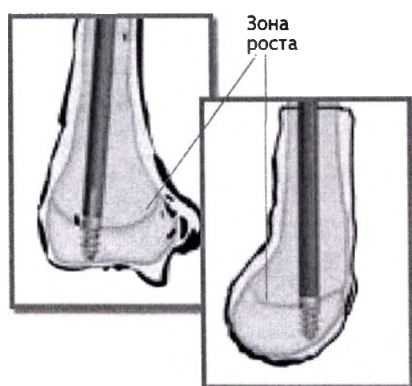
После репозиции костных фрагментов вставной узел проводится дистально и вкручивается в дистальный эпифиз. Механизм крепления зависит от выбранного типа имплантата. При использовании короткой резьбы либо узлов LON см. раздел "Особенности дистального крепления". Проверьте положение дистального крепления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

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

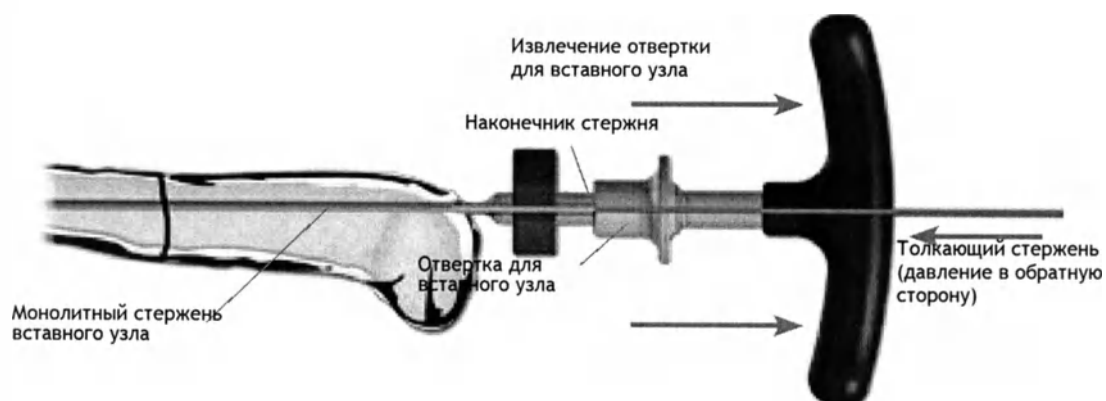


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отвертка для вставного узла предназначена исключительно для вкручивания вставного узла. Запрещается использовать отвертку для вставного узла с целью репозиции перелома. Перед проведением отвертки в костный канал необходимо сопоставить костные фрагменты. Неправильное использование отвертки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



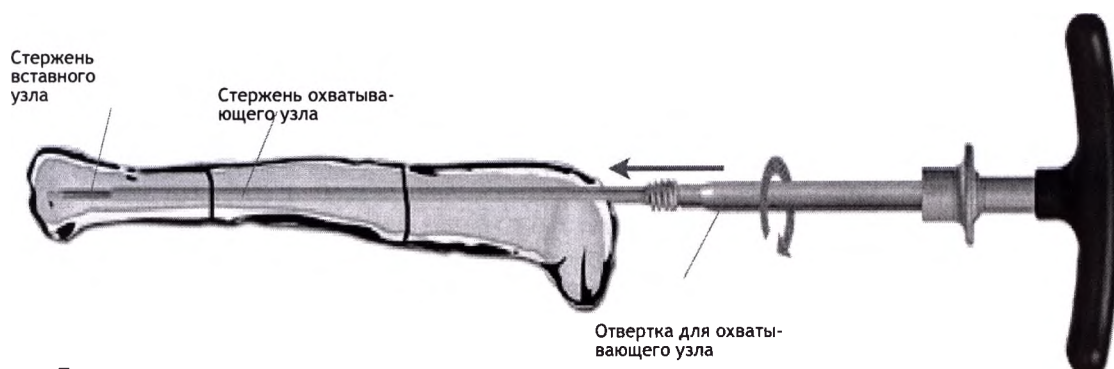
Этап 5

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.



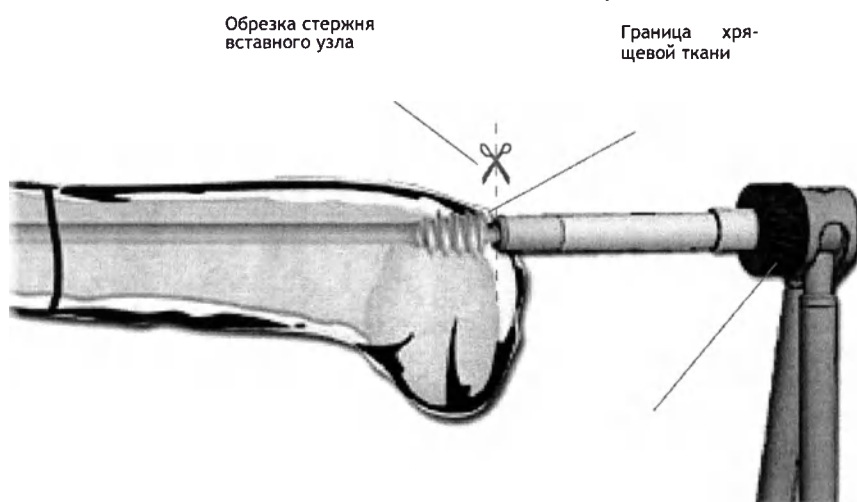
Этап 6

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).



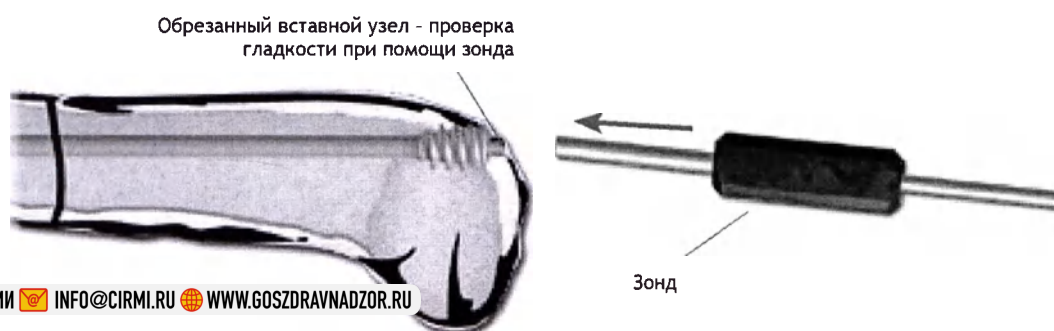
Этап 7

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

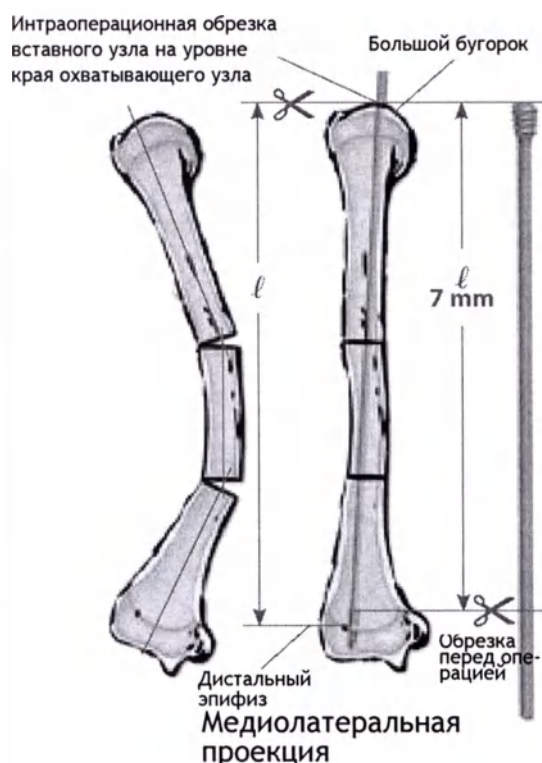
Гладкость обрезанного конца вставного узла проверяется при помощи зонда (PRO132-140, PRO148-156 или PRO164) соответствующего размера. После этого выполняется ушивание разрезов.



3.5 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.

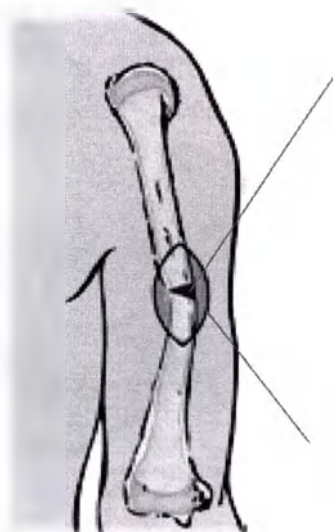


Этап 1

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.

Первая остеотомия

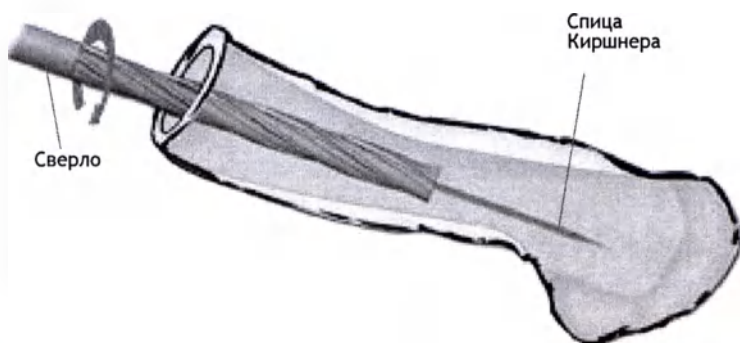
Первый разрез



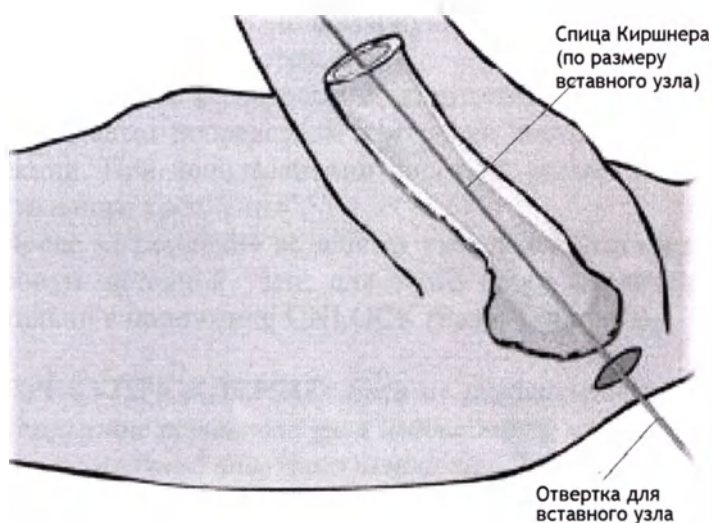
Этап 2

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



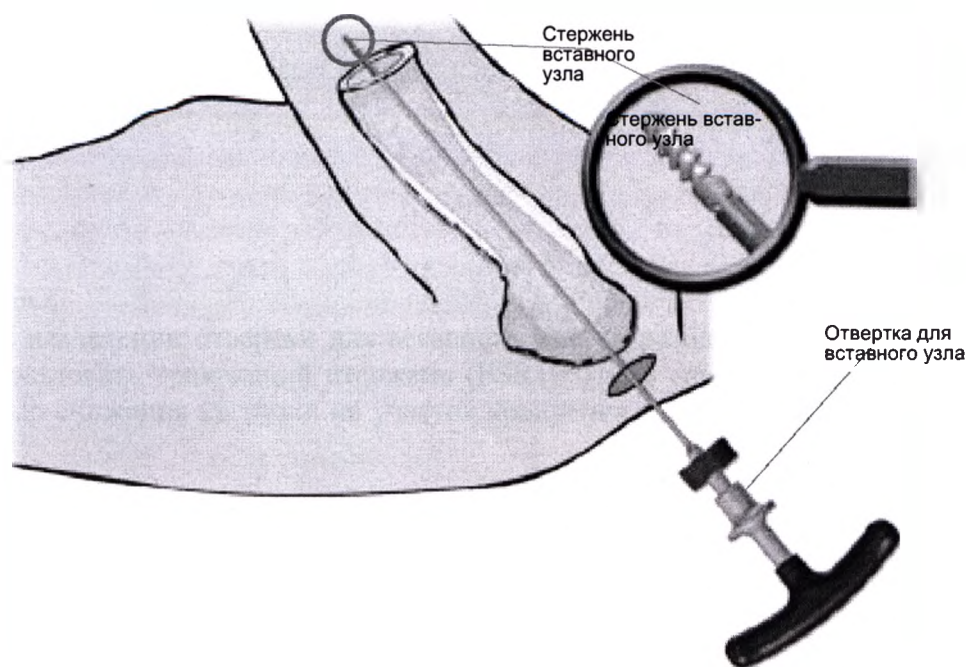
При необходимости выполняются дополнительные остеотомии (по возможности чрескожным доступом), чтобы обеспечить выход проводника чуть кпереди от акромиона в средней части головки плечевой кости (в передне-задней проекции). Спица Киршнера, по размеру соответствующая вставному узлу, проводится в ретроградном 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.



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 монокристаллический вставной узел; необходимо убедиться в том, что лепестки вставного узла правильно установлены в разьеме 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

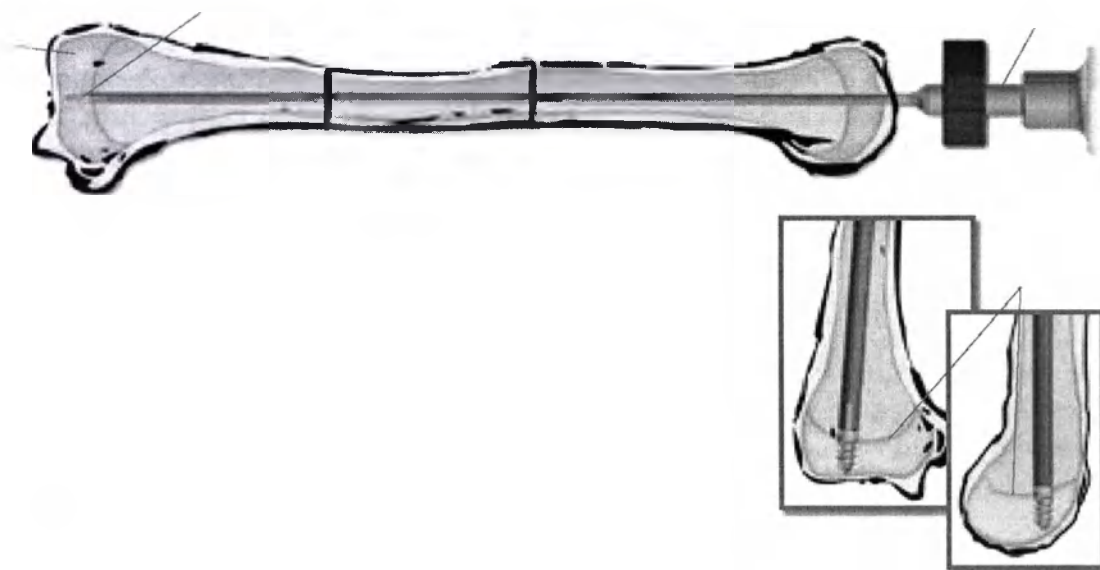
После репозиции костных фрагментов вставной узел проводится дистально и вкручивается в латеральный мыщелок. Необходимо подтвердить рентгенологически, что дистальная резьба

не проходит через эпифизарную зону роста (в противном случае возможно нарушение естественного роста кости).

Оптимальное положение монокричного 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".

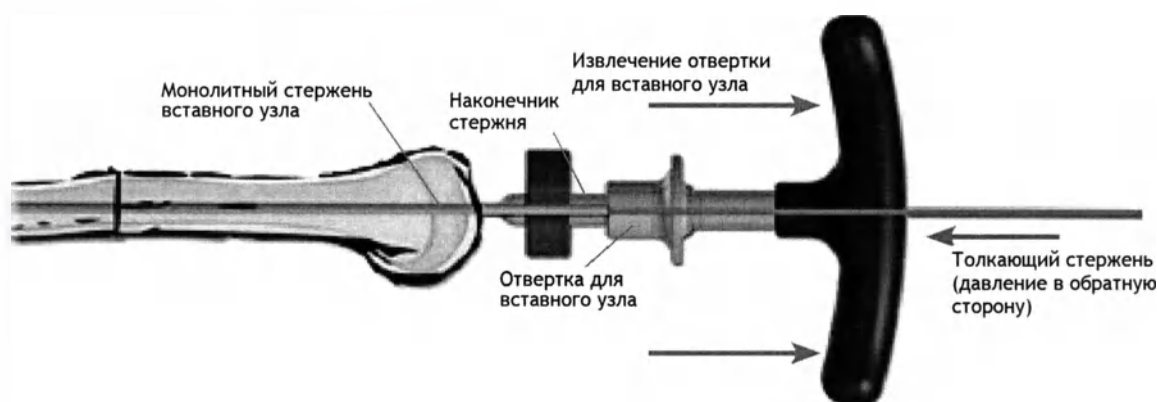
После закрепления вставного узла имплантата в дистальном эпифизе необходимо разблокировать вставной узел; для этого перед извлечением отвертки поверните эксцентрическое кольцо в положение UNLOCK (Разблокировка).

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.

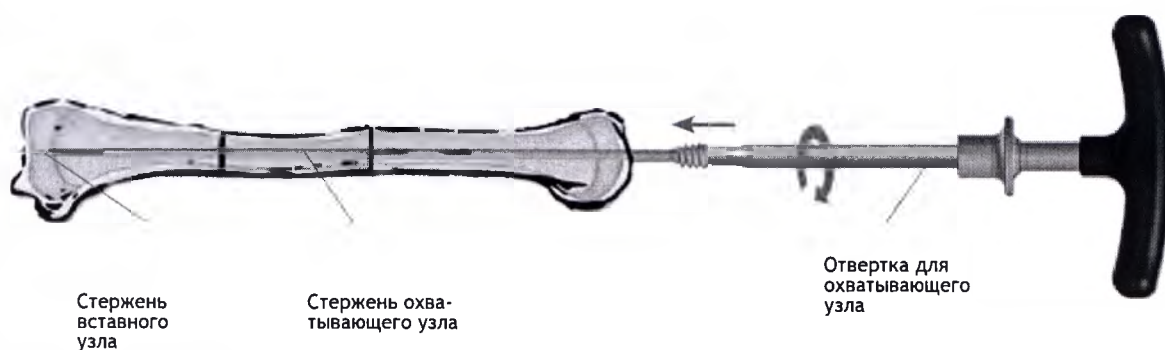


ВНИМАНИЕ!!!

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.



4. ВЫБОР РАЗМЕРА ШТИФТА F-D

РАЗМЕР И ДЛИНА ОХВАТЫВАЮЩЕГО УЗЛА

Для определения размера имплантата необходимо выполнить оценку длины (L) кости, выпрямленной в результате остеотомии, а также измерение диаметра костномозгового канала. Выберите максимальный диаметр штифта, который соответствует диаметру костномозгового канала пациента. В каталоге имплантатов указана максимальная длина без выдвижения для каждого размера имплантата. 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. Компания Pega Medical предлагает возможность изготовления штифта Fassier Duval с размерами, подходящими для вашего пациента, если вы обратитесь за одну неделю до поставки штифта. В противном случае обрезка штифта может быть выполнена в медицинском учреждении заказчика при наличии необходимых инструментов. Обрезка охватывающего узла должна выполняться при помощи алмазного диска (FC-DISC или аналогичный). Запрещается выполнять обрезку охватывающего узла при помощи стандартных хирургических кусачек для стержней или спиц, поскольку при этом произойдет деформация конца штифта, что приведет к невозможности телескопического выдвижения. Убедитесь в том, что край среза является ровным и деформации штифта отсутствуют. Снимите заусеницы с острых краев и удалите частицы загрязнений. Введите вставной узел в охватывающий и убедитесь в том, что узлы беспрепятственно перемещаются по отношению друг к другу. Выполните очистку обоих компонентов при помощи ультразвука и стерилизацию в соответствии с инструкциями, приведенными во вкладыше в упаковку устройства. После выбора максимального диаметра имплантата (диаметр охватывающей части) убедитесь в том, что толщина дистального эпифиза позволяет полностью ввести в него участок с резьбой, расположенный на дистальном конце вставного узла штифта. Не допускается пересечение резьбой эпифизарной зоны роста после окончательной установки штифта. Длина участка дистальной резьбы указана в таблице.

РАЗМЕР И ДЛИНА ВСТАВНОГО УЗЛА

Длина монолитного вставного узла определяется путем обрезки в ходе операции после установки обоих компонентов имплантата: для бедренной кости вставной узел должен выступать из проксимального конца кости на 10–15 мм, что требуется для увеличения длины штифта при дальнейшем росте кости; при установке штифта в большеберцовую либо плечевую кость вставной узел необходимо обрезать на одном уровне с краем охватывающего узла.

Для обрезки вставного узла могут использоваться кусачки для вставного узла Pega Medical (MC200); этот инструмент специально разработан для системы Fassier-Duval и обеспечивает получение гладкого среза, не требующего дополнительной обработки. Кроме того, возможно использование стандартных хирургических кусачек для стержней или спиц с последующей обработкой инструментом для снятия заусениц, который используется для сглаживания острых краев и удаления заусениц, образовавшихся в результате обрезки. При выполнении этих операций необходимо прикрыть операционную рану, чтобы не допустить попадания загрязнений в зону проведения операции.

Размеры вставного и охватывающего узлов Имплантата телескопического Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза, указаны в Таблице 1:

Таблица 1. Размеры вставного и охватывающего узлов Имплантата телескопического Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза

№	Внешний диаметр импланта, мм*	Вставной узел			Охватывающий узел		
		Тип	Длина, мм	Диаметр, мм	Тип	Длина, мм	Диаметр, мм**
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	3,2	M032	290±10	1,88 ^{+0,06} _{+0,00}	F032	185±10	2,00 ^{+0,20} _{-0,00}
2.	4,0	M040	390±10	2,38 ^{+0,06} _{+0,00}	F040	320±10	2,50 ^{+0,21} _{-0,00}
3.	4,8	M048	450±10	3,06 ^{+0,06} _{+0,00}	F048	390±10	3,18 ^{+0,22} _{-0,00}
4.	5,6	M056	450±10	3,45 ^{+0,06} _{+0,00}	F056	390±10	3,57 ^{+0,22} _{-0,00}
5.	6,4	M064	450±10	3,85 ^{+0,06} _{+0,00}	F064	390±10	3,97 ^{+0,22} _{-0,00}
6.	7,2	M072	450±10	4,48 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	4,60 ^{+0,22} _{-0,00}
7.	8,0	M080	450±10	4,88 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	5,00 ^{+0,22} _{-0,00}
8.	9,0	M090	450±10	5,48 ^{+0,06} _{+0,00}	F072	390±10	5,60 ^{+0,22} _{-0,00}
9	10,0	M0100	450±10	5,88 ^{+0,06} _{+0,00}	F064	390±10	6,00 ^{+0,22} _{-0,00}

* - по охватываемому узлу

** - внутренний диаметр

Производится три различных типа дистального крепления для вставного узла – с длинной резьбой, с короткой резьбой и без резьбы (LON), а также два различных типа проксимального крепления для охватывающего узла – с длинной резьбой и короткой резьбой. Комбинации этих вставных и охватывающих узлов позволяют получить в общей сложности шесть имплантируемых сборок.

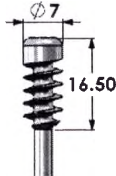
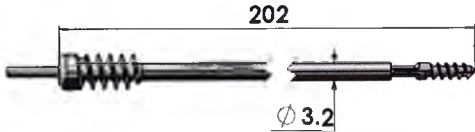
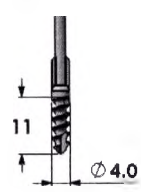
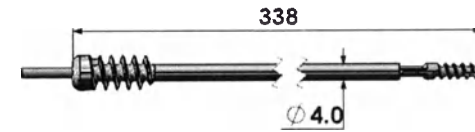
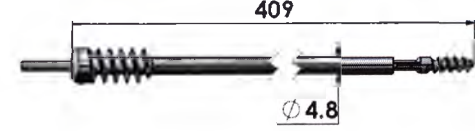
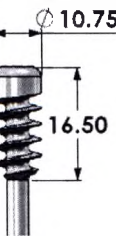
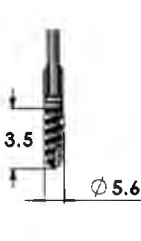
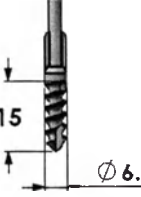
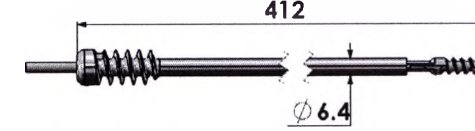
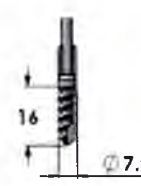
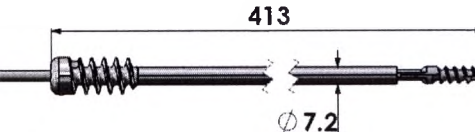
В зависимости от размеров узла и типа наконечника с резьбой, доступны сборки имплантатов со следующими номерами по каталогу, представленными в Таблице 2:

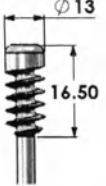
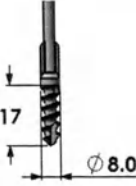
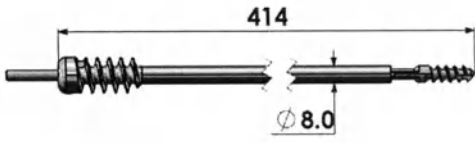
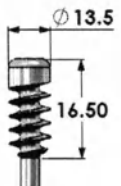
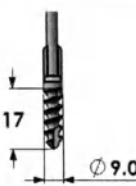
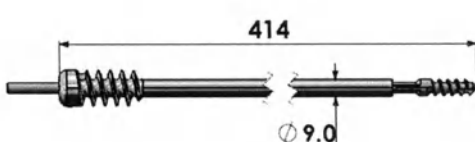
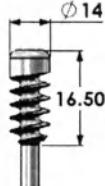
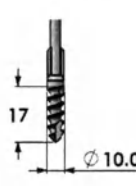
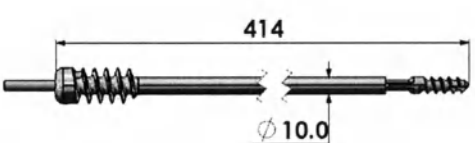
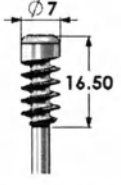
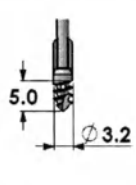
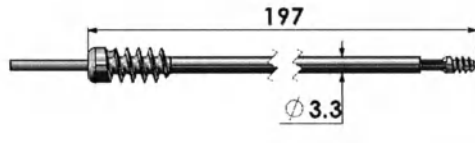
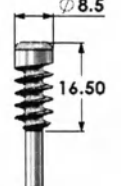
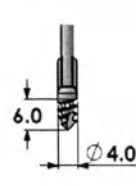
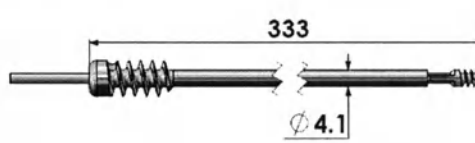
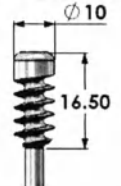
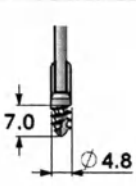
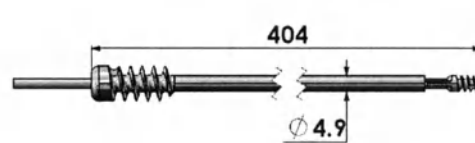
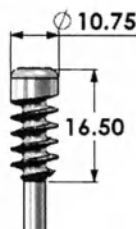
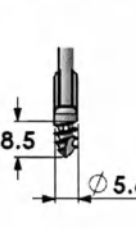
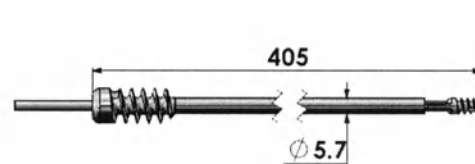
Таблица 2. Доступные сборки имплантатов

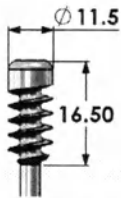
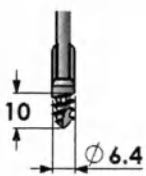
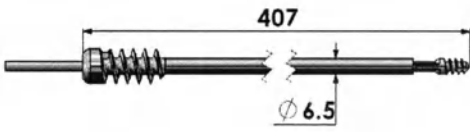
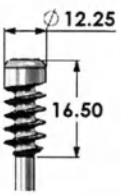
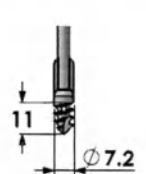
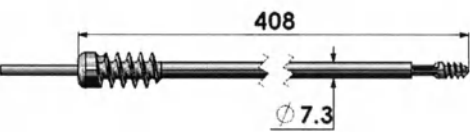
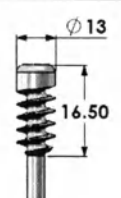
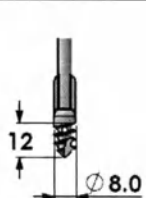
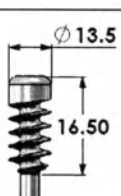
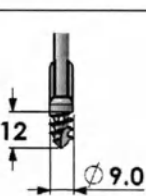
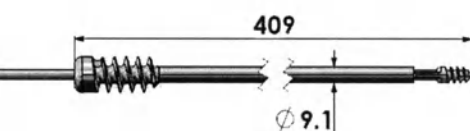
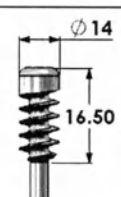
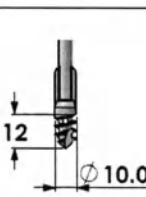
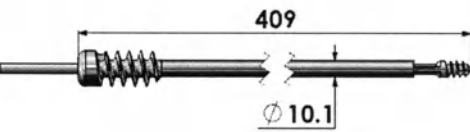
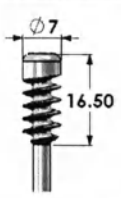
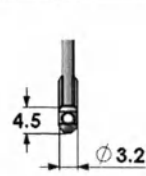
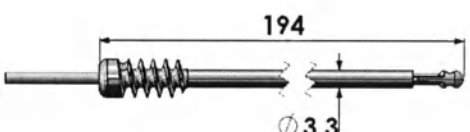
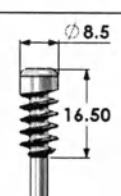
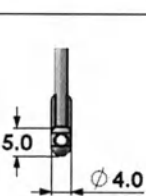
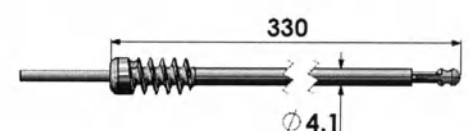
№	Название	№ по каталогу Нержавеющая сталь	Описание
1	2	3	4
1.	Имплантат Ø 3,2 мм	FD-032(S)-SS; FD-032(L)-SS FD-032(PS)-SS; FD-032(SPL)-SS FDLON-F032-SS; FDLON-T032-SS	Сборка из вставного и охватывающего узлов

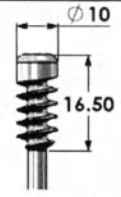
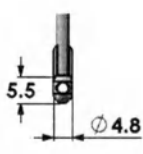
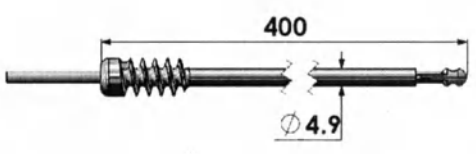
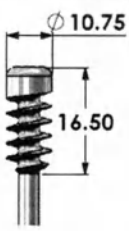
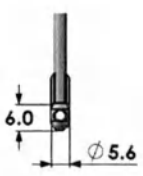
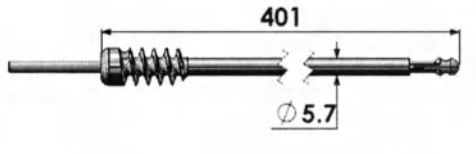
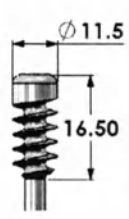
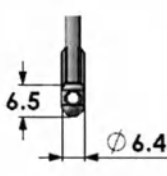
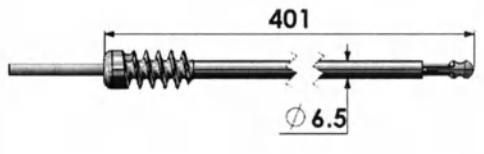
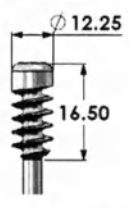
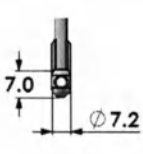
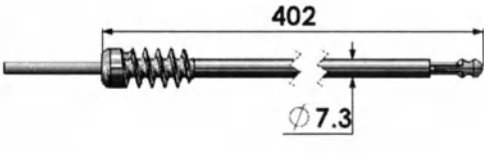
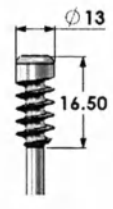
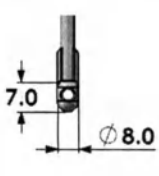
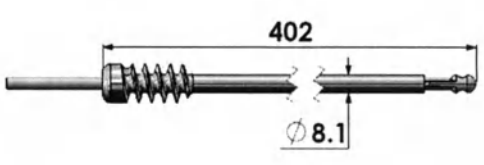
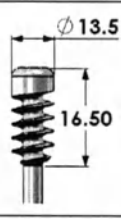
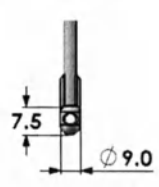
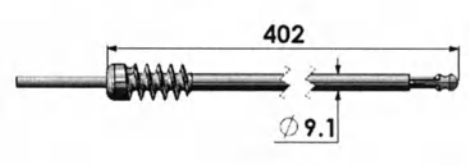
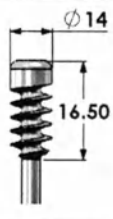
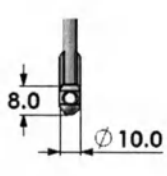
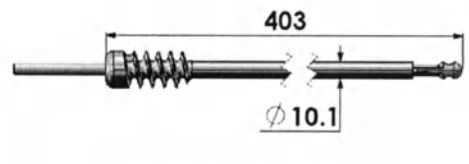
2.	Имплантат Ø 4,0 мм	FD-040(S)-SS; FD-040(L)-SS FD-040(SPS)-SS; FD-040(SPL)-SS FDL0N-F040-SS; FDL0N-T040-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
3.	Имплантат Ø 4,8 мм	FD-048(S)-SS; FD-048(L)-SS FD-048(SPS)-SS; FD-048(SPL)-SS FDL0N-F048-SS; FDL0N-T048-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
4.	Имплантат Ø 5,6 мм	FD-056(S)-SS; FD-056(L)-SS FD-056(SPS)-SS; FD-056(SPL)-SS FDL0N-F056-SS; FDL0N-T056-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
5.	Имплантат Ø 6,4 мм	FD-064(S)-SS; FD-064(L)-SS FD-064(SPS)-SS; FD-064(SPL)-SS FDL0N-F064-SS; FDL0N-T064-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
6.	Имплантат Ø 7,2 мм	FD-072(S)-SS; FD-072(L)-SS FD-072 (SPS)-SS; FD-072 (SPL)-SS FDL0N-F072-SS; FDL0N-T072-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
7.	Имплантат Ø 8,0 мм	FD-080 (S)-SS; FD-080(L)-SS FD-080 (SPS)-SS; FD-080 (SPL)-SS FDL0N-F080-SS; FDL0N-T080-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
8.	Имплантат Ø 9,0 мм	FD-090(S)-SS; FD-090(L)-SS FD-090 (SPS)-SS; FD-090 (SPL)-SS FDL0N-F090-SS; FDL0N-T090-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов
9.	Имплантат Ø 10,0 мм	FD-100(S)-SS; FD-100(L)-SS FD-100 (SPS)-SS; FD-100 (SPL)-SS FDL0N-F100-SS; FDL0N-T100-SS	Сборка из вставно- го и охватывающе- го узлов

Основные размеры имплантов входящих в состав «Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза»

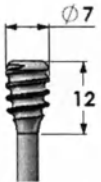
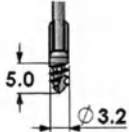
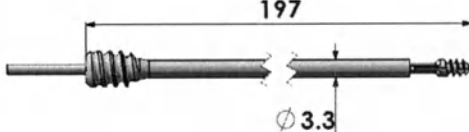
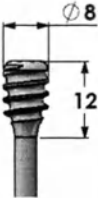
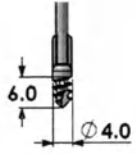
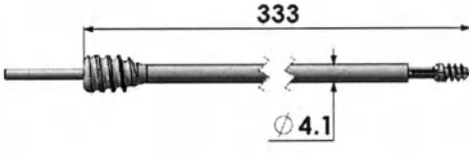
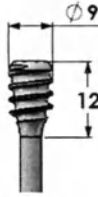
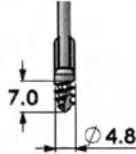
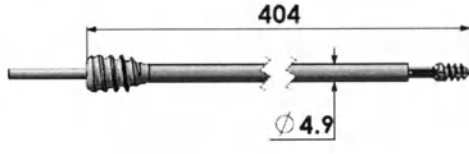
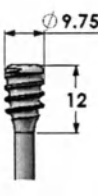
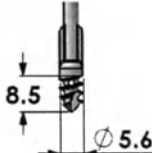
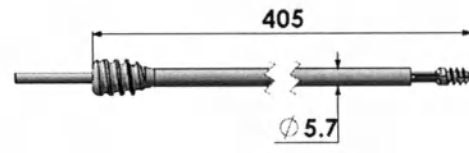
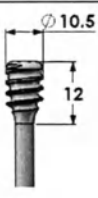
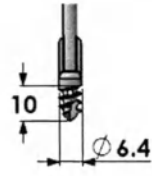
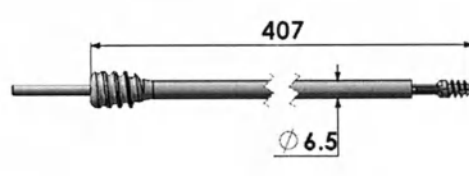
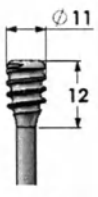
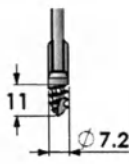
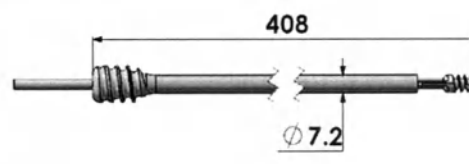
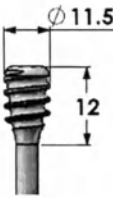
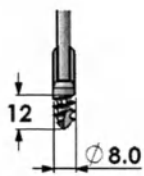
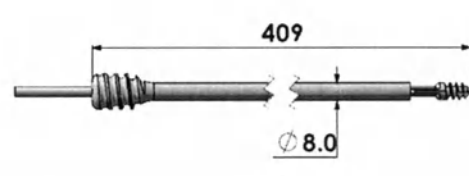
№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
Стандартные имплантаты бедренной кости (дистальное крепление с длинной резьбой)				
FD-032(L)-SS	ø 3.2 x 202			
FD-040(L)-SS	ø 4.0 x 338			
FD-048(L)-SS	ø 4.8 x 409			
FD-056(L)-SS	ø 5.6 x 410			
FD-064(L)-SS	ø 6.4 x 412			
FD-072(L)-SS	ø 7.2 x 413			

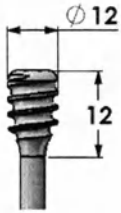
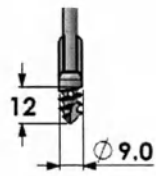
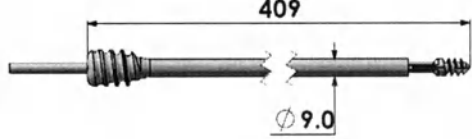
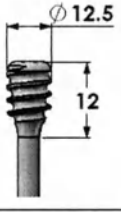
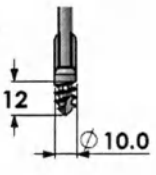
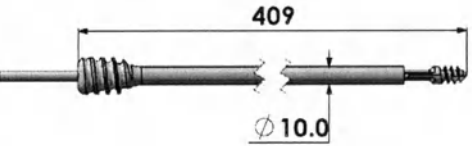
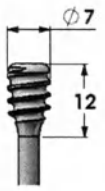
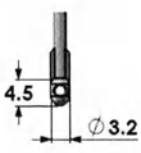
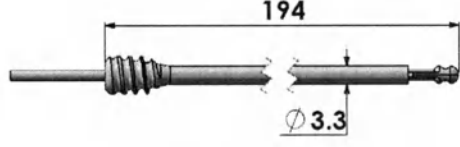
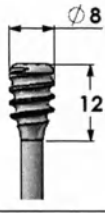
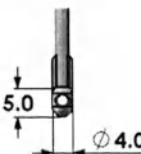
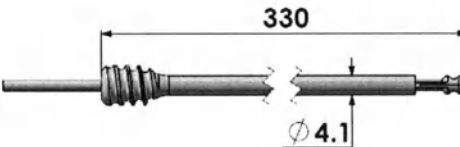
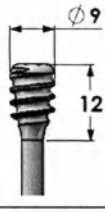
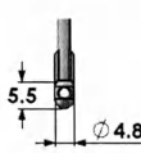
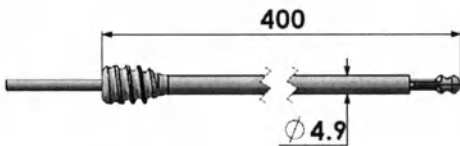
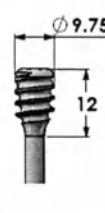
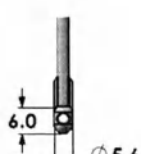
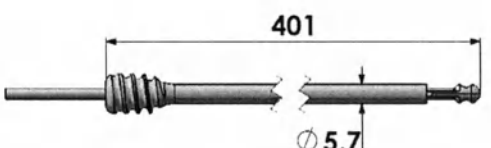
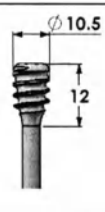
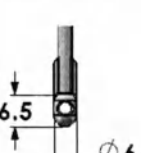
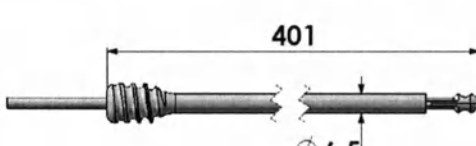
№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FD-080(L)-SS	ø 8.0 x 414			
FD-090(L)-SS	ø 9.0 x 414			
FD-100(L)-SS	ø 10.0 x 414			
Небольшие имплантаты бедренной или большеберцовой кости (дистальное крепление с короткой резьбой)				
FD-032(S)-SS	ø 3.2 x 197			
FD-040(S)-SS	ø 4.0 x 333			
FD-048(S)-SS	ø 4.8 x 404			
FD-056(S)-SS	ø 5.6 x 405			

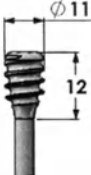
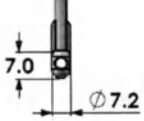
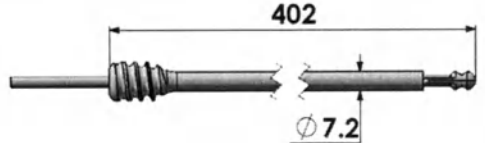
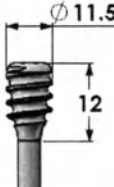
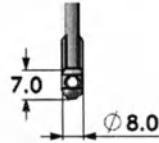
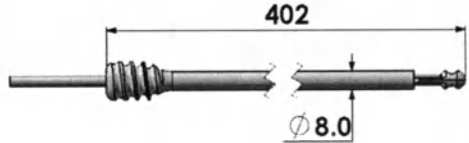
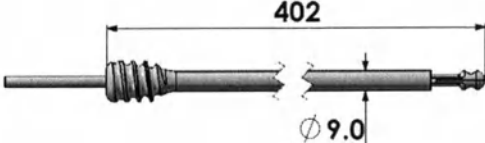
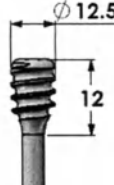
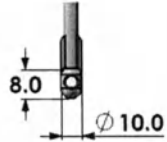
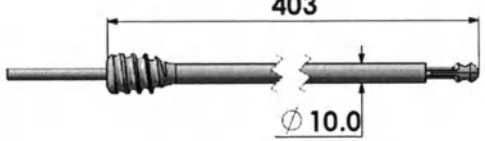
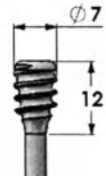
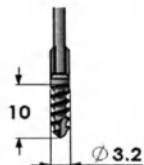
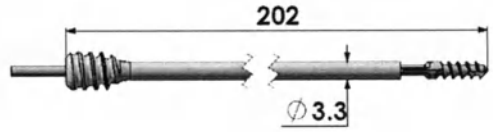
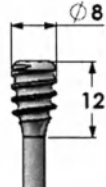
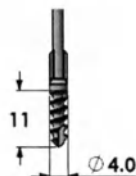
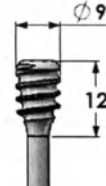
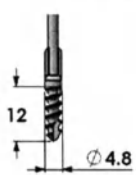
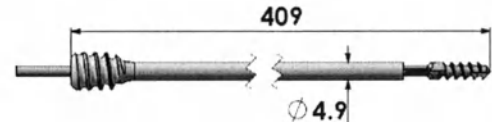
№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FD-064(S)-SS	ø 6.4 x 407			
FD-072(S)-SS	ø 7.2 x 408			
FD-080(S)-SS	ø 8.0 x 409			
FD-090(S)-SS	ø 9.0 x 409			
FD-100(S)-SS	ø 10.0 x 409			
Имплантаты LON бедренной кости (безрезьбовой тип дистального крепления)				
FDLON-F032-SS	ø 3.2 x 194			
FDLON-F040-SS	ø 4.0 x 330			

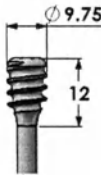
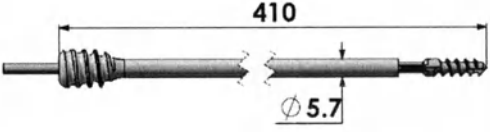
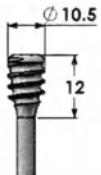
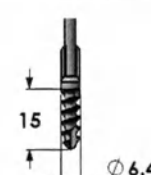
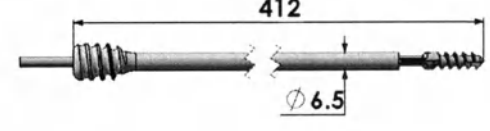
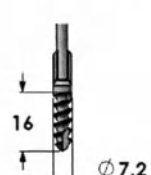
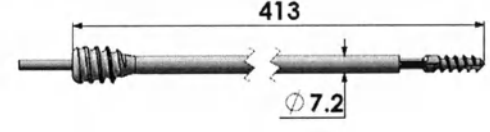
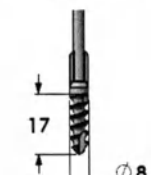
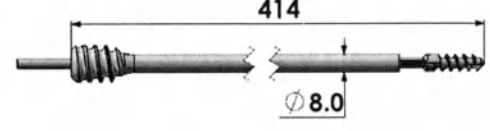
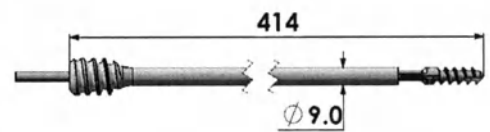
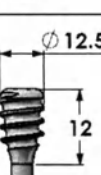
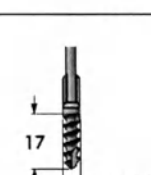
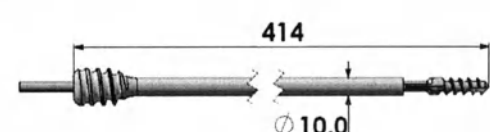
№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FDLON-F048-SS	ø 4.8 x 400			
FDLON-F056-SS	ø 5.6 x 401			
FDLON-F064-SS	ø 6.4 x 401			
FDLON-F072-SS	ø 7.2 x 402			
FDLON-F080-SS	ø 8.0 x 402			
FDLON-F090-SS	ø 9.0 x 402			
FDLON-F100-SS	ø 10 x 403			

Большой берцовый или плечевой имплантаты (дистальное крепление с короткой резьбой)

№ по каталогу	Размер диаметр X длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FD-032(SPS)-SS	ø 3.2 x 197			
FD-040(SPS)-SS	ø 4.0 x 333			
FD-048(SPS)-SS	ø 4.8 x 404			
FD-056(SPS)-SS	ø 5.6 x 405			
FD-064(SPS)-SS	ø 6.4 x 407			
FD-072 (SPS)-SS	ø 7.2 x 408			
FD-080 (SPS)-SS	ø 8.0 x 409			

№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FD-090 (SPS)-SS	ø 9.0 x 409			
FD-100 (SPS)-SS	ø 10.0 x 409			
Имплантаты LON большой берцовой или плечевой кости (безрезьбовой тип дистального крепления)				
FDL0N-T032-SS	ø 3.2 x 194			
FDL0N-T040-SS	ø 4.0 x 330			
FDL0N-T048-SS	ø 4.8 x 400			
FDL0N-T056-SS	ø 5.6 x 401			
FDL0N-T064-SS	ø 6.4 x 401			

№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FDL0N-T072-SS	ø 7.2 x 402			
FDL0N-T080-SS	ø 8.0 x 402			
FDL0N-T090-SS	ø 9.0 x 402			
FDL0N-T100-SS	ø 10.0 x 403			
Имплантаты Большой берцовой и плечевой кости (дистальное крепление с длинной резьбой)				
FD-032(SPL)-SS	ø 3.2 x 202			
FD-040(SPL)-SS	ø 4.0 x 338			
FD-048(SPL)-SS	ø 4.8 x 409			

№ по каталогу	Размер диаметр x длина [мм]	Проксимальное крепление [мм]	Дистальное крепление [мм]	Схематичное изображение
FD-056(SPL)-SS	ø 5.6 x 410			
FD-064(SPL)-SS	ø 6.4 x 412			
FD-072 (SPL)-SS	ø 7.2 x 413			
FD-080 (SPL)-SS	ø 8.0 x 414			
FD-090 (SPL)-SS	ø 9.0 x 414			
FD-100 (SPL)-SS	ø 10.0 x 414			

Шаг резьбы:

Для диаметров от 3,2 до 6,4 мм – 1,25 мм;

Для диаметров 7,2 и 8,0 мм – 1,75 мм;

Для диаметров 9,0 и 10,0 мм – 2,5 мм.

Прочностные свойства имплантатов приведены в Таблице 3:

Подсчитанные свойства для четырех точек изгиба интрамедуллярных штифтов Fassier-Duval всех доступных размеров: для имплантатов, изготовленных из нержавеющей стали 316 LVM

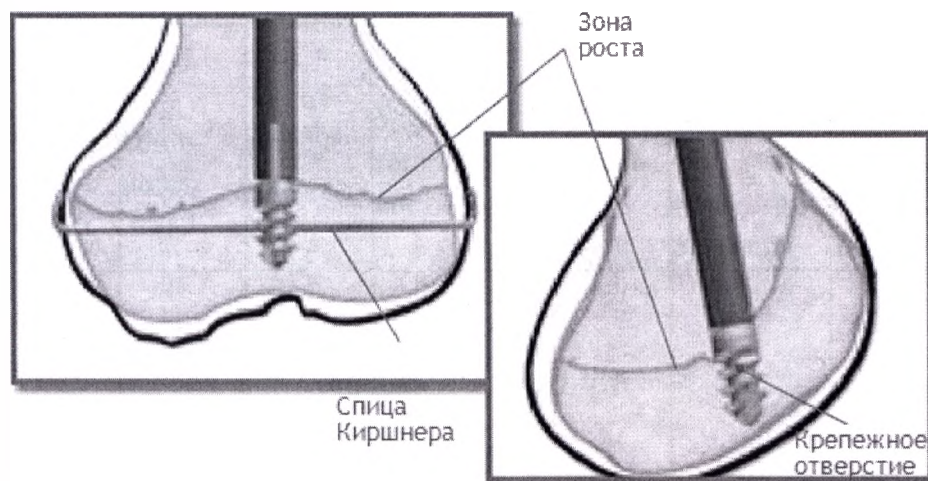
Таблица 3. Прочностные свойства имплантатов.

СВОЙСТВО	Внешний диаметр имплантата								
	3,2 мм	4,0 мм	4,8 мм	5,6 мм	6,4 мм	7,2 мм	8,0 мм	9,0 мм	10 мм
Конструкционная жесткость (EI_e)(Н × м ²)	1,04	2,54	5,25	9,68	16,45	26,23	40,1	64,2	98,0
Нагрузка на пределе текучести, (Н)	176,5	345,3	595,6	943,8	1406	1993	2731	3875	5214
Момент силы на пределе текучести, (Н × м)	3,4	6,6	11,3	17,9	26,7	38,0	52,1	74,2	101,7

ОСОБЕННОСТИ ДИСТАЛЬНОГО КРЕПЛЕНИЯ

Вставные узлы с короткой резьбой разработаны с целью противодействия максимальным силам выталкивания и растягивания вследствие роста кости. Хотя в большинстве случаев внешнее крепление штифта не требуется, дистальный конец устройства содержит небольшое крепежное отверстие, что позволяет усилить крепление дистального конца. Перед извлечением отвертки для вставного узла выполняется визуализация отверстия при помощи рентгеновского аппарата с С-образной дугой, после чего через отверстие проводится спица Киршнера подходящего размера (0,7 мм для размера имплантата 3,2 мм; 0,9 мм для размера 4,0 мм и 1,1 мм для остальных размеров имплантата) и закрепляется в корковом слое кости с обеих сторон.

Безрезьбовые (LON) вставные узлы используются в тех случаях, когда дистальный эпифиз кости слишком мал или обладает недостаточной прочностью для фиксации при помощи резьбы. Безрезьбовое крепление вводится в эпифиз и закрепляется при помощи фиксирующей спицы толщиной 1,5 мм, которая доходит до латерального коркового слоя и загибается в области медиального коркового слоя. Проверьте окончательное положение дистального крепления при помощи усилителя изображения.



5. СВОЙСТВА МАТЕРИАЛОВ

Материалы для изготовления «Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярного остеосинтеза» выбраны с учетом свойств, необходимых для назначения, влияния процессов производства, обработки, стерилизации и хранения.

При изготовлении должна использоваться нержавеющая сталь медицинского назначения типа марки 316LVM. Такой материал должен соответствовать техническим условиям стандарта ASTM для имплантируемых устройств и хирургических инструментов из нержавеющей стали (ASTM 138) и быть инертен к внутренней среде организма человека, не оказывая на них химического или биологического влияния в течении всего срока службы. В состав нержавеющей стали 316LVM входит молибден, который характеризуется высокой устойчивостью к воздействию агрессивных сред.

Нержавеющая сталь 316LVM является высоколегированным композиционным материалом, выплавляемым из шихтовых компонентов в условиях высокого вакуума и при узких пределах отклонений его составляющих. Обладает хорошими физико-механическими свойствами, стойкостью в физиологических условиях, к общей и межкристаллитной коррозии, питтинговой и щелевой коррозии.

Нержавеющую сталь 316LVM также называют хирургической, пригодной для вживления в организм человека. в достаточной степени совместимой с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми она находится в контакте, обладает достаточной степенью совместимости с продуктами возможного износа и деградации.

Механические Свойства материала (комнатная температура)

	Rp m Предел прочности (при растяжении), N/mm2	удлинение (% in L = 5.65 S0)	Органо-лептическая проба Эриксона, мм	Усталостная прочность, N/mm2	Твердость по Бринеллю - HB	Rp0,2 Предел Упругости (текучесть), (0.2 %), N/mm2
Тип	570	60	10-11	260	165	300
Мин	485	40	-	-	-	170

Физические свойства материала

Физические свойства	Плотность	Температура плавления	Удельная теплоемкость	Тепловое расширение	Средний коэффициент теплового расширения	Электрическое удельное сопротивление	Магнитная проницаемость	Модуль упругости
Единица измерения	-	°C	J/kg.K	W/m.K	10-6.K-1	Ωmm2/m	В kA/m 0.80	MPa x 103

Темпе- ратура (°C)	4		20	20	20-100 20- 300 20-500	20	20	20
Значе- ние	8,0	1440	500	15	16,0 17,0 18,0	0,75	1,005	200

Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантат, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

Изделие «Имплантат телескопический Fassier-Duval™» апиногенно.

Основные показатели

Характеристики	Pega Medical Inc. Имплантат телескопический Fassier-Duval™ для интрамедуллярно- го остеосинтеза для использования в педиатрии	
Показания	Диафизарные переломы длинных костей, остеотомии, неправильное сращение либо несращение переломов бедренной, большеберцовой и плечевой костей.	
Целевая группа	Пациенты детского возраста	
Материалы	316LVM	
Конструктивные особенности	осо-	Телескопическая конструкция характеризуется фиксацией при помощи резьбы
		Отсутствует продольный изгиб
		Наконечники с резьбой для фиксации
		Доступные диаметры: от 3,2 до 10,0 мм

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Условия хранения : следует хранить в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 65%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Эксплуатация должна обеспечиваться температурой 32-42°C.

Средний срок службы - до 10 лет.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 65%).

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

7. УСЛОВИЯ УСТАНОВКИ (ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ).

Имплантаты не имеют особых требований при проведении их установки. Проведение операции возможно при всех условиях, принятых в данной клинике. Следует обратить внимание, что срок стерильности изделия после его стерилизации определяется условиями хранения стерилизованного изделия перед непосредственным применением.

Следует приложить максимум усилий по недопущению механического повреждения имплантатов (изгибы, заусенцы и т.п.), которое может привести к невозможности его использования (невозможность установки, затруднение перемещения сопрягаемых элементов).

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9. ГАРАНТИЯ

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Данный имплантат не является постоянным. Он может оставаться в организме до полного развития скелета.

Гарантийный срок не превышает трёх лет.

Гарантийный срок эксплуатации не менее одного года.

Гарантийный срок хранения не менее шести месяцев.

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Пега Медикал Инк.», Канада

1111 Аутороуд Чомеди, Лаваль, Квебек, Канада.

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,

тел.: +7 (499) 463-43-45.

67 page

 
Pega Medical AUTHORIZED SIGNATURE

Проверка перевода и перевод печати к РУКОВОДСТВУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Печать:

67 страниц

Пега Медикал _____ *(подпись)*
ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

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



Город Москва.

Двадцать восьмого июня 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 № 7-689

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 68 листов



Врио нотариуса: