



*Nach erfolgreicher Verteilung handelt es sich hierbei um ein nicht kontrolliertes Dokument. Es liegt in der Verantwortung des Lesers, sicherzustellen, dass ihm die aktuellste Version vorliegt, oder dass er sich mit dem Kundendienst von OrthoPediatrics in Verbindung setzt, um die aktuellste Version anzufordern.*

April 2014

OrthoPediatrics ist eine Marke der OrthoPediatrics Corp., die in den Vereinigten Staaten von Amerika eingetragen ist.

**ESPAÑOL**

**SISTEMA DE CLAVOS FLEXIBLES PEDIFLEX™**

**Descripción**

El sistema de clavos Pediflex™ incluye clavos flexibles que se utilizan como elemento de ayuda a la reparación y consolidación de una fractura ósea. La gama incluye dispositivos médicos de Clase IIb (Directiva 93/42/CEE).

**Materiales**

Los clavos flexibles están fabricados en acero inoxidable 316L SS de calidad para implantes.

**Indicaciones y utilización**

• El sistema de clavos flexibles Pediflex™ está indicado para la fijación de fracturas diafisarias de huesos largos donde el canal medular es estrecho o cuando se requiere un implante flexible. Esto incluye fracturas de las extremidades superiores en todos los pacientes, y fracturas de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos o de baja estatura. En pacientes pediátricos, la flexibilidad del clavo permite introducirlo en un punto en el que no altera ni descoloca el cartilago de crecimiento.

**Contraindicaciones**

- Los dispositivos metálicos de fijación ósea no deben utilizarse en pacientes con:
  - infecciones activas en el sitio de fijación o en sus cercanías,
  - una sensibilidad demostrada a los metales,
  - incapacidad para seguir un régimen postoperatorio.
- Los clavos Pediflex™ no pueden utilizarse para el tratamiento de fracturas inestables, como las oblicuas largas o las espirales largas.

**Advertencias**

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender por completo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del instrumental. Los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, una buena reducción de los fragmentos óseos, la adecuada selección de los pacientes y la correcta colocación de los implantes constituyen también aspectos de igual importancia para el uso satisfactorio de estos productos.
- Tenga suma precaución al manipular y almacenar estos implantes. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes metálicos puede reducir considerablemente la resistencia a la corrosión, las tensiones y la fatiga del sistema del implante.
- El uso repetido de un implante quirúrgico está estrictamente prohibido. Cada implante utilizado una vez debe eliminarse adecuadamente. Debe eliminarse aunque parezca estar intacto. El dispositivo puede tener pequeños defectos o tensiones internas que en caso de reutilizarse pueden provocar la rotura por fatiga.
- Recuperación del implante. La decisión final de recuperar el implante corresponde al cirujano. Si el paciente reúne los requisitos, recomendamos la recuperación de los implantes, ya que, de otro modo, pueden reemplazar la función del hueso y provocar reducción y debilitamiento óseo; esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada temprana de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolor relacionado con el implante.
- No se recomienda la combinación de implantes de diferentes fabricantes por motivos de metalurgia, mecánica y diseño. Rechazamos toda responsabilidad en caso de que se combinen implantes de diferentes orígenes.
- No se ha comprobado la seguridad ni la compatibilidad del sistema con la resonancia magnética. Es posible que existan riesgos de calentamiento, migración o artefactos de imágenes. El médico deberá determinar, sobre la base de su experiencia, si el uso de resonancia magnética es aceptable.
- Los clavos Pediflex™ no están indicados para el tratamiento de fracturas de extremidades inferiores en adultos.
- El clavo Pediflex™ no está indicado para soportar el peso del paciente, dado que las cargas excesivas pueden provocar el fallo del dispositivo. La resistencia al peso dependerá del patrón y la estabilidad de la fractura, el cumplimiento del paciente y otras lesiones asociadas. La progresión de la resistencia al peso queda al criterio del cirujano.

**Efectos adversos**

- Pérdida de fijación, atribuible a pseudoartrosis o fracturas comminutas inestables
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
- Aflojamiento o migración del implante
- Doblamiento, fractura o migración del implante
- Disminución de la densidad ósea debido al efecto protector contra el esfuerzo
- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Acortamiento de las extremidades debido a compresión de la fractura o resorción ósea
- Alergias y otras reacciones de sensibilidad a los metales causadas por los materiales del dispositivo
- Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de la herida y necrosis avascular

**Esterilización**

- Este implante no está estéril cuando sale de ORTHOPEDIATRICS.
- Todos los implantes deben esterilizarse antes de su uso.
- Extraiga todos los implantes de sus envases antes de la esterilización.
- Se recomienda esterilizar los implantes ORTHOPEDIATRICS mediante el procedimiento de esterilización con vapor en autoclave utilizado regularmente en el hospital para instrumentos envueltos (sobre la base de la norma ANSI/AAMI ST79-2006), según se indica en las Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de los instrumentos ORTHOPEDIATRICS (I-0001).
- Puede que también resulten adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas y los hospitales que validen cualquier método que consideren adecuado en su institución y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la autoclave.
- Las técnicas de esterilización con óxido de etileno y frío no se consideran adecuadas. ORTHOPEDIATRICS rechaza cualquier responsabilidad por cualquier problema posterior al uso de estos métodos de esterilización.

**Almacenamiento y manipulación**

- Los dispositivos médicos son sensibles al daño. Los implantes deben manipularse con cuidado en todo momento.

Debe comprobarse que tantos los implantes quirúrgicos como sus envases no presenten defectos antes de utilizarlos y también debe verificarse el tamaño adecuado.

*Este documento no está sujeto a control después de su distribución, y es la responsabilidad del lector confirmar que se trata de la revisión más actual o ponerse en contacto con el representante al cliente de OrthoPediatrics para solicitar esta última.*

abril de 2014

OrthoPediatrics es una marca comercial, registrada en los Estados Unidos, de OrthoPediatrics Corp.

**SUOMI**

**JOUSTAVIEN NAULOJEN PEDIFLEX™-JÄRJESTELMÄ**

**Kuvaus**

Pediflex™-naulajärjestelmä sisältää joustavia nauloja, joita käytetään luutumurtumien korjausten ja paraneamisen tukena. Valikoimaan kuuluu luulon IIB (93/42/EY-direktiivi) mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

**Materiaalit**

Joustavat naulat on valmistettu implantitaluistausta ruostumattomasta 316L-teräksestä.

**Käyttöaiheet ja käyttö**

- Joustavien naulojen Pediflex™-järjestelmä on tarkoitettu pitkien laiden diafyysimurtumien kiinnitykseen, kun luuydinkanava on ahdas tai kun implantin täytyy olla joustava. Tähän sisältyvät kaikkiin potilaiden läraajamurtumat sekä lapsipotilaiden pienikokoisten luontamien alaraajamurtumat. Lapsipotilaiden kohdalla naulan joustavuus mahdollistaa naulan asettamisen kohtaan, joka ei häiritse tai tuhoa kasvualueja.

**Vasta-aiheet**

- Metallisia luunkinnytyksineit ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
  - potilaille, joilla on aktiivisia infektiota kiinnityksenhässä tai sen lähellä
  - potilaille, joilla on osoitettu herkkyys metalleille
  - potilaille, jotka eivät kykene noudattamaan toimenpiteen jälkeistä hoito-ohjelmaa.
- Pediflex™-nauloja ei saa käyttää epästabiilien murtumien, kuten pitkien viistomurtumien tai pitkien kierremurtumien hoitamiseen.

**Varoitukset**

- Yhdysvaltain litovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Ennen kliinistä käyttöä kirurgin on perusteellisesti ymmärrettävä leikkaustoimenpiteen kaikki aspektit sekä instrumenttien rajoitukset. Näiden tultomien menestyksessäkäytössä yhtä tärkeitä ovat niin leikkausta edeltävät toimenpiteet, tietous käyttökohteista leikkauksitekniikoista, luurfagmenttien hyviä paikkoille asettaminen, asianmukainen potilasvalinta kuin implanteiden oikea sijoittaminenkin.
- Implanteittien käytössä ja säilytyksessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Metalliosien leikkaaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi olennaisesti vähentää implanttijärjestelmän korroosionkestoa, lujuutta tai väsymislujuutta.
- Kirurgin implantin uudelleenkäyttö on ehdottomasti kielletty. Kiinnin keran käyttö implantti täytyy häiittää asianmukaisesti. Tämä pätee silloinkin, kun implantti näytetään ehjältä. Laitteessa saatava olla pieniä viikoja tai sisäisiä rasituksia, jotka esineetä uudelleenkäytettäessä voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä joutuvan my.
- Implantin poistaminen. Lupollinen päätös poistaa implantin on kirurgilla. Jos potilas soveltuu tähän, suosittelemme implanttien poistamista, sillä muuten ne saattavat syrjäyttää luun toiminnan ja aiheuttaa luukatoa ja luun heikkenemistä. Tämä on erityisen tärkeää nautien ja aktiivisten potilaiden kohdalla. Sisäisten kiinnityksineiden rutiininomaisen poistamisen murtuman paraneamisen jälkeen saatava myös vähentää implantin rikkoutumisen, implantin irtoamisen tai implanttiin liittyvän kivun aiheuttamien oireiden riskin komplikaatioiden ilmenemistä.
- Eni toimitettuja peräisin olevien implanttien sekoittamista ei suositella metallurgian, mekaniikkaan ja suunnitteluun liittyvistä syistä. Sanoumme irti kaikesta vastuusta, jos eri lähteistä peräisin olevia implantteja sekoitetaan keskenään.
- Järjestelmän turvallisuuista ja yhteensopivuudesta magneettikuvauksessa ei ole testattu. Laite voi kuumentua tai siirtyä tai kuusaa voi esiintyä artefakteja. Lääkäri on arvioitava magneettikuvauksen käytön hyväksyttävyyks kokemuksensa perusteella.
- Pediflex™-naula ei ole tarkoitettu aikuisten alaraajamurtumien hoitoon.
- Pediflex™-nauloja ei ole tarkoitettu potilaan painon tukemiseen, koska liialliset kuormitukset voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen. Painon varaiminen rippuu murtuman mallista ja stabiliteudista, potilaan hoitomyöntövytyydestä sekä vammaan liittyvistä muista vaurioista. Eteneminen painon varaimiseen on kirurgin päättämävälissa.

**Haittavaikutukset**

- kiinnityksen menetyt, joka johtuu luutumattomuudesta tai epästabiileista pirstalmurtumista
- viivästynyt luutumien tai luutumattomuus, joka voi johtaa implantin rikkoutumiseen
- implantin irtoaminen tai liikkuminen
- implantin taipuminen, murtuminen tai liikkuminen
- luunthiehyiden väheneminen, joka johtuu rasitukselta suojaamisesta
- infektiot (sekä syvät että pinnalliset)
- murtuman puristumisesta tai luun resorptiosta johtuva raajan lyheneminen
- laitteen materiaaleihin liittyvät allergiat tai muut herkkyys metalleille
- verisuonisairaudet, kuten laskimotukoksetulehdus, keuhkoembolus, haavaehentoomat, avaskulaarinen kuolio

**Sterilointi**

- Tämä implantti ei ole steriili, kun se toimitetaan ORTHOPEDIATRICS-yhtiöstä.
- Kaikki implantit täytyy steriloida ennen käyttöä.
- Ota kaikki implantit pakkauksistaan ennen sterilointia.
- ORTHOPEDIATRICS-implantit suositellaan steriloitaviksi höyryautoklavointimenetelmällä, jota sairaalassa yleisesti käytetään kääreeseen pakattuja instrumentteja varten (ANSI/AAMI ST79-2006 -standardin mukaisesti), kuten OrthoPediatricsin Instrumenttien hoito-, puhdistus- ja sterilointiohjeet (I-0001)-ohjeessa tarkemmin kerrotaan.
- Muut sterilointimenetelmät ja -ohjelmat voivat myös olla sopivia. On kuitenkin suositeltavaa, että henkilöt ja sairaalat valoidvat kaikki menetelmät, jotka arvioidaan laitoksen menetelmien ja autoklaavin valmistajan suositusten perusteella sopiviksi.
- Eteenkäsideristiloinnista ja kylmästeriloinnimenetelmistä suositella. ORTHOPEDIATRICS sanoutuu irti kaikesta vastuusta kaikissa sellaisissa omississa, jotka viittaavat näiden sterilointimenetelmien käyttämisseen.

**Säilytys ja käsittely**

- Lääkinnälliset laitteet ovat herkkiä vaurioille. Implantteja on aina käsiteltävä varoen.

Leikkausimplantit ja -pakkaukset on tarkastettava viikojen varalta ennen käyttöä. Oikea koko on myös tarkistettava.

*Tämä julkaisu ei kontrolloida jakelun jälkeen, ja on lukijan vastuulla varmistaa tai hankkia tämän julkaisun viimeisin tarkistusversio olemalla yhteydessä OrthoPediatricsin asiakaspalveluun.*

huhtikuu 2014

OrthoPediatrics on OrthoPediatrics Corp.-yhtiön omistama tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa.

**FRANÇAIS**

**SYSTÈME DE CLOU FLEXIBLE PEDIFLEX™**

**Description**

Le système de clou Pediflex™ comporte des clous flexibles en vue d'une application permettant d'aider la cicatrisation et la consolidation d'une fracture osseuse. La gamme comprend des dispositifs médicaux de classe IIb (directive 93/42/CEE).

**Matériaux**

Les clous flexibles sont faits en acier inoxydable 316L SS implantable.

**Indications et utilisation**

- Le système de clou flexible Pediflex™ est prévu pour la fixation de fractures de la diaphyse des os longs ou le canal médullaire est étroit ou un implant flexible est requis. Cela inclut les fractures des membres supérieurs chez tous les patients et les fractures des membres inférieurs chez les patients pédiatriques ou de petite taille. Chez les patients pédiatriques, la flexibilité du clou permet son insertion dans une position qui ne provoque pas de perturbation ou de dislocation du cartilage de conjugaison.

**Contre-indications**

- Les dispositifs de fixation d'os métalliques ne doivent pas être utilisés chez les patients avec :
  - infections évolutives au niveau ou près du site de fixation,
  - une sensibilité connue aux métaux,
  - une incapacité à suivre un traitement postopératoire.
- Les clous Pediflex™ ne peuvent pas être utilisés pour traiter des fractures instables, telles que des fractures obliques longues ou spiroïdes longues.

**Avertissements**

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit comprendre parfaitement tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites de l'instrumentation. Les procédures préopératoires, la connaissance des techniques chirurgicales adaptées, une bonne réduction des fragments osseux, une sélection judicieuse du patient et un positionnement correct des implants sont tous aussi importants pour une utilisation réussie de ces produits.
- Agir avec une extrême précaution lors de la manipulation et du stockage des implants. Le fait de couper, plier ou rayer la surface des composants métalliques peut réduire considérablement la solidité ainsi que la résistance à la corrosion et à la fatigue du système d'implant.
- L'utilisation répétée d'un implant chirurgical est strictement interdite. Chaque implant utilisé une fois doit être mis au rebut correctement. Cela s'applique même si l'implant semble être intact. Le dispositif peut avoir des petits défauts ou des contraintes internes qui peuvent entraîner une rupture par fatigue si le produit est réutilisé.
- Extraction de l'implant. La décision finale d'extraire l'implant appartient au chirurgien. Si le patient répond aux critères, nous recommandons l'extraction des implants. En effet, dans le cas contraire, ils peuvent se substituer à la fonction de l'os et conduire à une détérioration et une fragilisation de l'os. Cela est particulièrement important chez les patients jeunes et actifs. Le retrait habituel des dispositifs de fixation interne après consolidation de la fracture peut aussi limiter la survenue de complications symptomatiques de rupture ou de desserrement de l'implant et de douleur liée à l'implant.
- Le mélange d'implants de plusieurs fournisseurs n'est pas recommandé en raison des différences de métaux, de propriétés mécaniques et de conception. Nous déclinons toute responsabilité en cas de mélange d'implants de sources différentes.
- La sécurité et la compatibilité du système n'ont été évaluées dans l'environnement IRM. Un risque d'échauffement, de migration ou d'artefact d'image peut exister. L'acceptabilité d'un examen IRM doit être déterminée par l'expérience du médecin.
- Le clou Pediflex™ n'est pas destiné au traitement de fractures des membres inférieurs des adultes.
- Le clou Pediflex™ n'est pas prévu pour supporter le poids du patient car des charges excessives peuvent entraîner la rupture du dispositif. La mise en appui dépend du type de fracture et de sa stabilité, de l'observance du patient et des autres blessures associées. La progression de la mise en appui est à la discrétion du chirurgien.

**Effets indésirables**

- Perte de fixation, du fait d'une pseudarthrose, de fractures comminutives instables
- Consolidation retardée ou pseudarthrose qui peut entraîner une rupture de la fracture ou à la résorption de l'os
- Desserrement ou migration de l'implant
- Plage, fracture ou migration de l'implant
- Diminution de la densité osseuse en raison de la déviation des contraintes
- Infections profondes et superficielles
- Raccourcissement d'un membre dû à la compression de la fracture ou à la résorption de l'os
- Allergies et autres réactions de sensibilité aux métaux liées aux matériaux du dispositif
- Troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématomas au niveau de la plaie, nécrose avasculaire

**Sterilisation**

- Cet implant n'est pas stérile lors de son expédition par ORTHOPEDIATRICS.
- Tous les implants doivent être stérilisés avant utilisation.
- Retirer tous les implants de leur emballage avant la stérilisation.
- Il est recommandé de stériliser les implants ORTHOPEDIATRICS à l'aide des procédures d'autoclave à la vapeur régulièrement utilisées par l'hôpital pour les instruments sous sachet (selon la norme ANSI/AAMI ST79-2006), comme indiqué dans les Instructions d'entretien, de nettoyage et de stérilisation des instruments OrthoPediatrics CI-0001.
- D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent aussi convenir. Cependant, il est recommandé aux personnes et aux hôpitaux de valider la méthode qu'ils considèrent comme appropriée au sein de leur établissement et conforme aux recommandations du fabricant de l'autoclave.
- Les techniques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à froid ne sont pas recommandées. ORTHOPEDIATRICS décline toute responsabilité en cas de problème résultant de l'utilisation de ces méthodes de stérilisation.

**Stockage et manipulation**

- Les dispositifs médicaux sont sensibles aux dommages. Les implants doivent être manipulés avec précaution à tout moment.

Les implants chirurgicaux et les emballages doivent être examinés pour déceler tout défaut éventuel avant utilisation et pour vérifier l'adéquation de la taille.

*Ce document n'est pas écrit contrôlé après distribution. Il incombe donc au lecteur de s'assurer qu'il dispose de la version la plus récente de ce document ou de se le procurer, en contactant le service à la clientèle d'OrthoPediatrics.*

avril 2014

OrthoPediatrics est une marque de commerce déposée aux États-Unis d'OrthoPediatrics Corp.

**BAHASA INDONESIA**

**SISTEM PAKU FLEKSIBIL PEDIFLEX™**

**Deskripsi**

Sistem Paku Pediflex™ mencakup paku fleksibel untuk tujuan membantu memperbaiki fraktur tulang dan penyembuhan. Kisaranannya mencakup perangkat medis dari Kelas IIb - (93/42/CEE Directive).

**Bahan Baku**

Paku-paku fleksibel ini terbuat dari 316L Stainless Steel (baja tahan karat) kelas implant.

**Indikasi dan Penggunaan**

- Sistem Paku Pediflex™ dimaksudkan untuk fiksasi fraktur diafisal pada tulang panjang di mana kanal medula sempit atau fleksibilitas implant diperlukan. Ini termasuk fraktur anggota gerak atas pada semua pasien dan anggota gerak bawah pada pasien pediatrik atau pasien bertubuh kecil. Pada pasien pediatrik, fleksibilitas paku memungkinkan paku untuk didisipkan pada suatu titik yang tidak mengganggu atau mengacaukan lempeng pertumbuhan.

**Kontraindikasi**

- Perangkat fiksasi tulang logam tidak boleh digunakan pada pasien dengan:
  - infeksi aktif pada atau di dekat lokasi fiksasi,
  - sensitivitas nyata terhadap logam,
  - ketidaksiapanan untuk mengikuti aturan pasca-bedah.
- Paku Pediflex™ tidak boleh digunakan untuk mengobati fraktur-fraktur tidak stabil seperti misalnya fraktur miring panjang atau fraktur spiral panjang.

**Peringatan**

- Hukum federal (AS) melarang perangkat ini untuk dijual oleh atau atau pesan seorang dokter.
- Sebelum penggunaan klinis, dokter bedah harus sepenuhnya memahami semua aspek prosedur pembedahan dan batasan instrumentasi. Prosedur pembedahan, pengetahuan mengenai teknik bedah yang dapat diterapkan, pengurangan fragmen tulang yang dilakukan dengan baik, pemilihan pasien yang tepat dan penempatan implan yang benar, semuanya sama pentingnya untuk keberhasilan penggunaan produk-produk ini.
- Gunakan kehati-hatian tingkat tinggi dalam menangani dan menyimpan implan. Pemotongan, pembengkokan atau pengorengan permukaan komponen logam dapat secara signifikan mengurangi korosi, kekuatan, dan resistensi kelelahan pada sistem implan.
- Penggunaan berulang dari implan bedah adalah tindakan yang sangat dilarang. Setiap implan yang sudah digunakan satu kali harus dibuang dengan benar. Hal ini tetap berlaku meskipun implan tampak utuh. Perangkat ini mungkin memiliki sesar-sesar kecil atau tekanan-tekanan internal, sehingga bila barang digunakan ulang mungkin mengakibatkan kerusakan karena kelelahan.
- Pengambilan Implan. Keputusan akhir untuk mengambil kembali implan merupakan wewenang dokter bedah. Bila pasiennya cocok, OrthoPediatrics menganjurkan pengambilan kembali implan karena bila tidak demikian implan tersebut mungkin menggantikan fungsi tulang dan dapat menyebabkan penyusutan tulang dan pelelehan, hal ini terutama penting untuk pasien yang muda dan aktif. Pengambilan rutin dari perangkat fiksasi internal setelah penyembuhan fraktur dapat juga mengurangi kejadian komplikasi simptomatik dari pecahnya implan, longgarnya implan atau rasa nyeri terkait implan.
- Mencampur implan dari pemasok yang berbeda tidak dianjurkan untuk alasan-alasan metalurgi, mekanika dan rancangan. Kami menolak semua tanggung jawab dalam kasus pencampuran implan dari berbagai sumber yang berbeda.
- Sistem ini belum diuji keamanatan dan kompatibilitasnya dengan MRI. Risiko pemanasan, migrasi, atau artefak citra mungkin ada. Pengalangan dokter harus mengendalkan akseptabilitas penggunaan MRI.
- Paku Pediflex™ tidak dimaksudkan untuk perawatan fraktur anggota gerak bawah pada orang dewasa.
- Paku Pediflex™ tidak dimaksudkan untuk mendukung berat tubuh pasien karena kelebihan beban mungkin menyebabkan perangkat tidak berfungsi. Penyanggaan berat tubuh akan bergantung pada pola fraktur dan stabilitas fraktur, kepatuhan pasien dan cedera terkait lainnya. Peningkatan penyanggaan berat tubuh harus sesizin dokter bedah.

**Efek Merugikan**

- Kelebihan fiksasi, akibat tidak adanya penyatuan, fraktur remuk yang tidak stabil
- Tertundanya atau tidak adanya penyatuan dapat mengakibatkan pecahnya implan
- Pelonggaran atau migrasi implan
- Bengkok, fraktur, atau migrasi implan
- Berkurangnya kepadatan tulang karena osteopenia
- Infeksi, baik mendalam atau superficial
- Pemendekan tungkai akibat kompresi fraktur atau resorpsi tulang
- Reaksi alergi atau reaksi sensitivitas logam lain terhadap bahan perangkat
- Kelainan vaskular termasuk tromboflebitis, emboli paru, hematoma luka, nekrosis avaskular.

**Sterilisasi**

- Implan ini tidak steril ketika dikirim dari ORTHOPEDIATRICS.
- Semua implan harus disterilisas sebelum digunakan.
- Keluarkan semua implan dari kemasaannya sebelum disterilasi.
- Implan ORTHOPEDIATRICS dianjurkan untuk disterilisas dengan prosedur autoklaf uap yang secara teratur digunakan di rumah sakit untuk instrumen yang dibungkus (berdasarkan ANSI/AAMI ST79-2006) sebagaimana dipencini dalam Instruksi untuk Merawat, Membersihkan dan Mensterilisas Instrumen OrthoPediatrics CI-0001.
- Metode dan siklus sterilisasi lain mungkin juga sesuai. Namun, masing-masing orang dan rumah sakit disarankan untuk memvalidasi metode mana pun yang mereka anggap sesuai di lembaga mereka dan sesuai dengan rekomendasi produsen autoklaf.
- Teknik sterilisasi ETO dan sterilisasi dingin tidak direkomendasikan. ORTHOPEDIATRICS menafikan tanggung jawab apa pun untuk setiap masalah menyangkut penggunaan berbagai metode sterilisasi ini.

**Penyimpanan dan Penanganan**

- Perangkat medis sensitif terhadap kerusakan. Implan harus selalu ditangani dengan hati-hati.

Implan bedah dan kemasaannya harus diperiksa untuk melihat adanya cacat sebelum digunakan dan untuk memverifikasi ukuran yang sesuai.

*Dokumen ini tidak dikendalikan setelah distribusi dan menjadi tanggung jawab dari pembaca untuk memastikan atau mendapatkan revisi terbaru dari dokumen ini dengan menghubungi Layanan Pelanggan OrthoPediatrics.*

April 2014

OrthoPediatrics adalah merek dagang, milik OrthoPediatrics Corp. yang terdaftar di Amerika Serikat.

**ITALIANO**

**SISTEMA DI CHIODI FLESSIBILI PEDIFLEX™**

**Descrizione**

Il sistema di chiodi Pediflex™ comprende chiodi flessibili applicabili come ausilio nella riparazione e guarigione di fratture ossee. La gamma di prodotti è costituita da dispositivi medici di classe IIb (direttiva 93/42/CEE).

**Materiali**

I chiodi flessibili sono realizzati in acciaio inossidabile 316L per impianti.

**Indicazioni e utilizzo**

- Il sistema di chiodi flessibili Pediflex™ è indicato per la fissazione di fratture della diafisi delle ossa lunghe dove il canale midollare è stretto o è necessaria la flessibilità dell'impianto. Ciò comprende le fratture degli arti superiori in tutti i pazienti e le fratture degli arti inferiori in pazienti pediatrici o adulti di piccola statura. Nei pazienti pediatrici, la flessibilità consente l'introduzione del chiodo in un punto in cui non disturbi o comprometta la placca di crescita.

**Controindicazioni**

- dispositivi metallici per la fissazione ossea non devono essere utilizzati in pazienti con:
  - infezioni in atto sul sito o in prossimità della fissazione,
  - dimostrata sensibilità ai metalli,
  - incapacità di seguire un regime post-operatorio.



