

IFU-99-1000-001 Rev H, ECR 2509

 **OrthoPediatrics®**

 **MANUFACTURER:** **Australian Sponsor:**
ORTHOPEDIATRICS
2850 Frontier Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Ph 574-268-6379

Surgical Specialties Pty Ltd
Unit 1, 17 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW
2086 Australia
Tel: +61 1300 665 884

ECREP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570

CE 0086

 Do Not Reuse

 **NON
STERILE**
Non Sterile

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION - PACKAGING INSERT
DŮLEŽITÉ ZDRAVOTNICKÉ INFORMACE - PŘÍBALOVÁ INFORMACE
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION - INDLÆGSSEDDEL
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN - PACKUNGSBEILAGE
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE - PROSPECTO
TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA - PAKKAUSSELOSTE
INFORMATION MÉDICALE IMPORTANTE - NOTICE D'EMBALLAGE
INFORMASI MEDIS PENTING - SISIPAN KEMASAN
IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
중요 의학 정보 - 제품 설명서
MAKLUMAT PERUBATAN PENTING - SISIPAN PEMBUNGKUSAN
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE - BIJSLUITER
IMPORTANTES INFORMAÇÕES CLÍNICAS - FOLHETO INFORMATIVO
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION - BIPAKSEDEL
ÖNEMLI TIBBİ BİLGİ - PROSPEKTÜS
重要醫療資訊 - 包裝插頁
מידע רפואי חשוב - עלון האריזה

PEDIFLEX™ FLEXIBLE NAIL SYSTEM

Chirurgische Implantate und deren Verpackung sollten vor dem Gebrauch auf Defekte und die korrekte Größe kontrolliert werden.

Nach erfolgter 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

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

<div><div></div>ESPAÑOL</div>	
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 titanio Ti-6Al-4V 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 óseos; esto es especialmente importante en pacientes jóvenes y activos. La retirada rutinaria de dispositivos de fijación interna después de la consolidación de la fractura también puede reducir la aparición de complicaciones sintomáticas de rotura del implante, alojamiento 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 conminutas inestables
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis que pueden provocar la rotura del implante
- Alojamiento 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 OrthoPedictrics CI-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 Atención al cliente de OrthoPedictrics para solicitar esta última.

abril de 2014

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

<div><div></div>SUOMI</div>	
JOUSTAVIEN NAULOJEN PEDIFLEX™-JÄRJESTELMÄ	
Kuvaus	
PediFlex™-naulajärjestelmä sisältää joustavia nauloja, joita käytetään luunmurtumien korjausten ja paranemisen tukena. Valikoimaan kuuluu luokan IIb (93/42/ETY-direktiivi) mukaisia lääkinnällisiä laitteita.	
Materiaalit	
Joustavat naulat on valmistettu implanttilaatuista Ti-6Al-4V-materiaalista.	

Käyttöaiheet ja käyttö

- Joustavien naulojen PediFlex™-järjestelmä on tarkoitettu pitkien luiden diafyysismurtumien kiinnitykseen, kun luuydinkanava on ahdas tai kun implantin täytyy olla joustava. Tähän sisältyvät kaikkien potilaiden yläraajamurtumat sekä lapsipotilaiden tai pienikokoisten potilaiden alaraajamurtumat. Lapsipotilaiden kohdalla naulan joustavuus mahdollistaa naulan asettamisen kohtaan, joka ei häiritse tai tuhoa kasvulevyä.

Vasta-aiheet

- Metallisia luunkiiinnitysvälineitä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
 - potilaille, joilla on aktiivisia infektioita kiinnityskohdassa 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 liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Ennen klinistä käyttöä kirurgin on perusteellisesti ymmärrettävä leikkaustoimenpiteen kaikki aspektit sekä instrumenttien rajoitukset. Näiden tuotteiden menestyksekkäässä käytössä yhtä tärkeitä ovat niin leikkausta edeltävät toimenpiteet, tietous käyttökelpoisista leikkaustekniikoista, luufragmenttien hyvä paikoilleen asettaminen, asianmukainen potilasvalinta kuin implanttien oikea sijoittaminenkin.
- Implanttien käsittelyssä ja säilytyksessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Metalliosien leikkaaminen, taiputtaminen tai naarmuttaminen voi olennaisesti vähentää implanttijärjestelmän korroosionkestoa, lujuutta tai väsymislujuutta.
- Kirurgisen implantin uudelleenkäyttö on ehdottomasti kielletty. Jokainen kerran käytetty implantti täytyy hävittää asianmukaisesti. Tämä pätee silloinkin, kun implantti näyttää ehjältä. Laitteessa saattaa olla pieniä vikoja tai sisäisiä rasituksia, jotka esinettä uudelleenkäytettäessä voivat aiheuttaa materiaalin väsymisestä johtuvaa vian.
- Implantin poistaminen. Lupollinen päätös poistaa implantti 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 nuorten ja aktiivisten potilaiden kohdalla. Sisäisten kiinnitysvälineiden rutiininomainen poistaminen murtuman paranemisen jälkeen saattaa myös vähentää implantin rikkoutumisen, implantin irtoamisen tai implanttiin liittyvän kivun aiheuttamien symptomaattisten komplikaatioiden ilmenemistä.
- Eri toimittajilta peräisin olevien implanttien sekoittamista ei suositella metallurgiaan, mekaniikkaan ja suunnitteluun liittyvistä syistä. Sanoudumme irti kaikesta vastuusta, jos eri lähteistä peräisin olevia implantteja sekoitetaan keskenään.
- Järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksessa ei ole testattu. Laitte voi kuumentua tai siirtyä tai kuvassa voi esiintyä artefakteja. Lääkärin on arvioitava magneettikuvauksen käytön hyväksyttävyyς kokemuksensa perusteella.
- PediFlex™-naula ei ole tarkoitettu aikuisten alaraajamurtumien hoitoon.
- PediFlex™-naulaa ei ole tarkoitettu potilaan painon tukemiseen, koska liialliset kuormitukset voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen. Painon varaaminen riippuu murtuman mallista ja stabiilidesta, potilaan hoitomyöntyvyydestä sekä vammaan liittyvistä muista vaurioista. Eteneminen painon varaamiseen on kirurgin päättävälläassa.

Haittavaikutukset

- kiinnityksen menetyς, joka johtuu luutumattomuudesta tai epästabiileista pirstalemurtumista
- viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus, joka voi johtaa implantin rikkoutumiseen
- implantin irtoaminen tai liikkuminen
- implantin taipuminen, murtuminen tai liikkuminen
- luuntiheyden väheneminen, joka johtuu rasitukselta suojaamisesta
- infektiot (sekä syvät että pinnalliset)
- murtuman puristumisesta tai luun resorptiosta johtuva raajan lyheneminen
- laitteen materiaaleihin liittyvät allergiat tai muu herkkyys metalleille
- verisuonisairaudet, kuten laskimontukotulehdus, keuhkoembolus, haavahematomat, avaskulaarinen kuolio

Sterilointi

- Tämä implantti ei ole steriili, kun se toimitetaan ORTHOPEDIATRICS-yhtiöstä.
- Kaikki implantit täytyy steriloida ennen käyttöä.
- Ota kaikki implantit pakkaukseistaan ennen sterilointia.
- ORTHOPEDIATRICS-implantit suositellaan sterilointaviksi höyryautoklavointimenetelmällä, jota sairaalassa yleisesti käytetään kääreeseen pakattuja instrumentteja varten (ANSI/AAMI ST79:2006 -standardin mukaisesti), kuten OrthoPedictricsin Instrumenttien hoito-, puhdistus- ja sterilointiohjeet (CI-0001) -ohjeessa tarkemmin kerotaan.
- Muut sterilointimenetelmät ja -ohjelmat voivat myös olla sopivia. On kuitenkin suositeltavaa, että henkilöt ja sairaalat validoivat kaikki menetelmät, jotka arvioidaan laitoksen menettelyn ja autoklaavin valmistajan antamien suositusten perusteella sopiviksi.
- Eteenioksidisterilointia ja kylmästerilointimenetelmiä ei suositella. ORTHOPEDIATRICS sanotuu irti kaikesta vastuusta kaikissa sellaisissa ongelmissa, jotka viittaavat näiden sterilointimenetelmien käyttämiseen.

Säilytys ja käsittely

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

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

Tätä julkaisua ei kontrolloida jakelun jälkeen, ja on lukijan vastuulla varmistaa tai hankkia tämän julkaisun viimeisin tarkistusversio atamalla yhteyden OrthoPedictricsin asiakaspalveluun.

huhtikuu 2014

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

<div><div></div>FRANÇAIS</div>	
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 titane Ti-6Al-4V implantable.	

Indications et utilisation

- Le système de clou flexible PediFlex™ est prévu pour la fixation de fractures de la diaphyse des os longs où 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 descellement 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 pas été évaluées dans l’environnement IRM. Un risque d’échauffement, de migration ou d’artéfact 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 chez les 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 dépendra 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 l’implant
- Descellement ou migration de l’implant
- Pliage, 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, hématomes au niveau de la plaie, nécrose avasculaire

Stérilisation

- 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 OrthoPedictrics 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’a pas été 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 la procurer, en contactant le service à la clientèle d’OrthoPedictrics.

avril 2014

OrthoPedictrics est une marque de commerce déposée aux États-Unis d’OrthoPedictrics Corp.

<div><div></div>BAHASA INDONESIA</div>	
Deskripsi	
Sistem Paku PediFlex™ mencakup paku fleksibel untuk tujuan membantu memperbaiki fraktur tulang dan penyembuhan. Kisarannya mencakup perangkat medis dari Kelas IIb - (93/42/CEE Directive).	
Bahan Baku	
Paku-paku fleksibel ini terbuat dari Ti-6Al-4V kelas implan.	

Indikasi dan Penggunaan

- Sistem Paku Fleksibel PediFlex™ dimaksudkan untuk fiksasi fraktur diafisis pada tulang panjang di mana kanal medula sempit atau fleksibilitas implan 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 disisipkan 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,
 - ketidakmampuan untuk mengikuti aturan pascabedah.
- 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 atas pesanan seorang dokter.
- Sebelum penggunaan klinis, dokter bedah harus sepenuhnya memahami semua aspek prosedur pembedahan dan batasan instrumentasi. Prosedur prabedah, 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. Pemoatan, pembengkakan atau penggoresan 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, OrthoPedictrics menganjurkan pengambilan kembali implan karena bila tidak demikian implan tersebut mungkin menggantikan fungsi tulang dan dapat menyebabkan penyusutan tulang dan pelemahan, hal ini terutama penting untuk pasien yang muda dan aktif. Pengambilan rutin dari perangkat fiksasi internal setelah penyembuhan fraktur dapat juga mengurangi kejadian komplikasi simtomatik 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 keamanan dan kompatibilitasnya dengan MRI. Risiko pemanasan, migrasi, atau artefak citra mungkin ada. Pengalaman dokter harus mengendalikan 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 seizin dokter bedah.

Efek Merugikan

- Kehilangan 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 disterilisasi sebelum digunakan.
- Keluarkan semua implan dari kemasannya sebelum sterilisasi.
- Implan ORTHOPEDIATRICS dianjurkan untuk disterilisasi dengan prosedur autoklaf uap yang secara teratur digunakan di rumah sakit untuk instrumen yang dibungkus (berdasarkan ANSI/AAMI ST79:2006) sebagaimana diperinci dalam Instruksi untuk Merawat, Membersihkan dan Mensterilisasi Instrumen OrthoPedictrics 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 kemasannya 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 OrthoPedictrics.

April 2014

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

<div><div></div>ITALIANO</div>	
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 titanio Ti-6Al-4V 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

- I 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.

- I chiodi PediFlex™ non possono essere usati per il trattamento di fratture instabili quali le fratture oblique o spiroidi delle ossa lunghe.

Avvertenze

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Prima dell'utilizzo clinico, il chirurgo deve conoscere a fondo tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico e i limiti dello strumentario. Procedure pre-operatorie, conoscenza delle tecniche chirurgiche pertinenti, buona riduzione dei frammenti ossei, idoneità dei pazienti e corretto posizionamento degli impianti sono tutti fattori parimenti importanti per utilizzare con successo questi prodotti.
- Maneggiare e conservare con la massima cura gli impianti. Tagli, curvature o scalfitture sulla superficie dei componenti metallici possono ridurre significativamente la solidità e la resistenza alla corrosione e alla fatica del sistema di impianto.
- Il riutilizzo dell'impianto chirurgico è severamente proibito. Ogni impianto utilizzato una volta deve essere smaltito come dovuto, anche se appare intatto. Il dispositivo potrebbe avere piccoli difetti o rotture interne che, con il riutilizzo, potrebbero causare guasti da fatica.
- Espianto. La decisione finale riguardo all'espianto spetta al chirurgo. Se il paziente è idoneo, si consiglia l'espianto dei dispositivi, che altrimenti potrebbero sostituire le funzioni dell'osso e causarne la riduzione e l'indebolimento, soprattutto nei pazienti giovani e attivi. L'espianto normale di dispositivi di fissazione interna dopo la guarigione della frattura può anche ridurre l'insorgere di complicazioni sintomatiche di rottura e allentamento dell'impianto e di dolore associato allo stesso.
- La combinazione di impianti di fornitori diversi è sconsigliata per motivi attinenti alla metallurgia, la meccanica e la progettazione. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di utilizzo simultaneo di impianti provenienti da fonti diverse.
- Il sistema non è stato testato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità con la risonanza magnetica (RMI). Possono sussistere rischi di riscaldamento, migrazione o artefatti nelle immagini. Il medico, in base alla propria esperienza, deve stabilire se l'utilizzo della risonanza magnetica (RMI) è accettabile.
- Il chiodo PediFlex™ non è idoneo per il trattamento delle fratture degli arti inferiori degli adulti.
- Il chiodo PediFlex™ non è destinato a sostenere il peso del paziente perché carichi eccessivi possono causare il guasto del dispositivo. La capacità di sopportare il peso dipende dal pattern e dalla stabilità della frattura, la compliance del paziente e altre lesioni associate. La progressione della capacità di sopportare il peso è a discrezione del chirurgo.

Effetti indesiderati

- Perdita di fissazione attribuibile a pseudoartrosi, fratture comminute instabili
- Saldataura ritardata o pseudoartrosi che potrebbe causare la rottura dell'impianto
- Allentamento o migrazione dell'impianto
- Curvatura, frattura o migrazione dell'impianto
- Diminuzione della densità ossea causata da stress-shielding
- Infezioni sia profonde sia superficiali
- Accorciamento dell'arto a seguito della compressione della frattura o del riassorbimento osseo
- Allergie e altre reazioni allergiche ai materiali metallici del dispositivo
- Disturbi vascolari, fra cui tromboflebite, embolia polmonare, ematoma sulla ferita, necrosi avascolare

Sterilizzazione

- Questo impianto non è spedito sterile da ORTHOPEDIATRICS.
- Tutti gli impianti devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Estrarre tutti gli impianti dalla loro confezione prima di sterilizzarli.
- Si consiglia la sterilizzazione a vapore in autoclave di impianti ORTHOPEDIATRICS con normali tecniche ospedaliere per strumenti imbustati (come da ANSI/AAMI ST79:2006), come specificato nella scheda CI-0001 Istruzioni per la cura, pulizia e sterilizzazione degli strumenti di OrthoPediatrics.
- Possono essere idonei anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia al personale e agli ospedali di convalidare il metodo ritenuto opportuno presso l'istituzione interessata e in accordo con le raccomandazioni del fabbricante dell'autoclave.
- Si sconsigliano le tecniche di sterilizzazione mediante ETO e a freddo. ORTHOPEDIATRICS non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi conseguenti l'utilizzo di queste tecniche di sterilizzazione.

Conservazione e manipolazione

- I dispositivi medici sono suscettibili ai danni. Gli impianti devono essere maneggiati sempre con cura.

Controllare gli impianti chirurgici e le confezioni per escludere eventuali difetti prima dell'uso e verificare che le dimensioni siano adatte.

Il presente documento non è controllato dopo la distribuzione ed è quindi responsabilità del lettore confermarne il contenuto oppure ottenere la revisione più recente di questo documento contattando l'assistenza clienti OrthoPediatrics.

Aprile 2014

OrthoPediatrics è un marchio di fabbrica registrato negli Stati Uniti della OrthoPediatrics Corp.

Korean **PEDIFLEX™ 유연 고정못 시스템** **설명** PediFlex™ 고정못 시스템에는 골절의 복원과 치유를 돕는 데 사용하기 위한 유연한 고정못이 포함되어 있습니다. 이 범위에는 Class IIb(93/42/CEE Directive) 의료 기기가 포함됩니다.

재질
이 유연한 고정못은 삽입물 등급 Ti-6Al-4V로 제작됩니다.

적응증 및 용도
• PediFlex™ 유연 고정못 시스템은 골수 공간이 좁거나 삽입물의 유연성이 요구되는 장골의 골간 골절을 고정하는 데 사용하도록 제작되었습니다. 여기에는 모든 환자의 상지 골절과 소아 또는 키가 작은 성인의 하지 골절이 포함됩니다. 소아 환자의 경우 고정못이 유연하면 성장판을 건드리거나 지장을 주지 않는 지점에서 고정못을 삽입할 수 있습니다.

금기 사항

- 다음 조건을 가진 환자에게는 금속 골 고정 장치를 사용해서는 안 됩니다.
 - 고정 부위와 그 주변의 활성 감염,
 - 금속에 대한 입증된 과민,
 - 수술 후 요법을 따를 수 없음.
- PediFlex™ 고정못은 긴 사선 골절이나 긴 나선형 골절과 같은 불안정 골절의 치료에 사용해서는 안 됩니다.

- 경고**
- 미국 연방법에서는 이 장치를 의사의 주문에 따라서만 판매하도록 엄격히 제한하고 있습니다.
 - 임상에서 사용하기 전에 외과의는 외과적 기술과 기구 사용의 제한 사항을 철저히 숙지해야 합니다. 이러한 제품을 성공적으로 사용하기 위해서는 수술 전 절차, 해당 수술 기법에 대한 지식, 골편의 올바른 정복, 적절한 환자 선택, 삽입물의 올바른 배치가 모두 중요하합니다.
 - 삽입물의 취급과 보관에는 극도의 주의가 필요합니다. 금속 구성 요소의 표면을 절단하거나 구부리거나 굵으면 삽입물 시스템의 강도 또는 피로/부식 저항성이 크게 감소할 수 있습니다.
 - 외과용 삽입물의 반복 사용은 엄격히 금지됩니다. 한 번 사용한 각 삽입물은 적절히 폐기해야 합니다. 이는 온전해 보이는 경우에도 마찬가지입니다. 장치에 작은 결함이나 내부 응력이 있을 수 있어서 해당 물품을 재사용하면 피로 파괴로 이어질 수 있습니다.
 - 삽입물 회수. 삽입물 회수에 대한 최종 결정은 외과의의 책임입니다. 환자가 적합할 경우, 삽입물을 회수하는 것이 좋습니다. 그렇지 않으면 삽입물이 골 기능을 대체하여 골 감소 및 약화를 가져올 수 있습니다. 이는 특히 어렵고 활동적인 환자에게 중요한 문제입니다. 골절 치유 후 일상적으로 내부 고정 장치를 제거하면 삽입물 파손, 삽입물 해리, 삽입물 관련 통증과 같은 중후성 합병증의 발생률을 낮출 수도 있습니다.
 - 서로 다른 공급업체의 삽입물을 혼용하는 것은 금속공학, 역학, 설계 상의 이유로 권장되지 않습니다. 공급원이 서로 다른 삽입물을 혼용할 경우 당사는 어떤 책임도 지지 않습니다.
 - 이 시스템은 MRI에 대한 안전성과 호환성에 대해 검사되지 않았습니다. 가열, 이동 또는 영상 음영물의 위험이 존재할 수 있습니다. 의사는 경험을 바탕으로 MRI 사용의 용인 여부를 판단해야 합니다.
 - PediFlex™ 고정못은 성인을 대상으로 하지 골절의 치료에 사용하도록 제작되지 않았습니다.
 - PediFlex™ 고정못은 환자의 체중을 지탱하도록 제작되지 않았습니다. 따라서 과도한 하중은 장치 적용 실패를 유발할 수 있습니다. 체중 지지 여부는 골절의 패턴과 안정성, 환자의 순응도 및 기타 관련 손상에 따라 결정됩니다. 체중 지지의 진행은 외과의의 재량에 따라 결정해야 합니다.

유해 효과

- 불유합, 불안정 분쇄 골절로 인한 고정력 상실
- 삽입물 파손을 초래하는 자연 유합 또는 불유합
- 삽입물의 해리 또는 이동
- 삽입물의 굴곡, 파절 또는 이동
- 응력 차단으로 인한 골밀도 감소
- 심부 및 표재성 감염
- 골절 압박 또는 골 흡수로 인한 사지 단축
- 장치 재질에 대한 알레르기 및 기타 금속 과민 반응
- 혈전정맥염, 폐색전증, 상처 혈종, 무혈관 괴사를 비롯한 혈관 장애.

멸균

- 이 삽입물은 ORTHOPEDIATRICS에서 공급될 때 멸균되지 않은 상태로 배송됩니다.
- 사용 전에 모든 삽입물을 멸균해야 합니다.
- 멸균 전에 포장에서 모든 삽입물 꺼냅니다.
- ORTHOPEDIATRICS 삽입물은 기구 관리, 세척 및 멸균 지침 CI-0001에 자세히 나와 있는 바와 같이 병원에서 포장된 기구에 정기적으로 사용하는 중기 오토클레이브 절차를 이용하여 멸균하는 것이 좋습니다(ANSI/AAMI ST79:2006 기준).
- 다른 멸균 방법과 주기도 적합할 수 있습니다. 그러나, 해당 기관에서 적절하다고 여기는 방법이 무엇이든 제조업체의 권장 사항에 따라 검증하는 것이 좋습니다.
- ETO 멸균 및 냉온 멸균 기법은 권장되지 않습니다. ORTHOPEDIATRICS는 이러한 멸균 방법의 사용과 관련이 있는 일체의 문제에 대해 책임을 지지 않습니다.

보관 및 취급

- 의료 기기는 손상에 민감합니다. 삽입물은 항상 주의 깊게 취급해야 합니다.

사용 전에 외과용 삽입물과 포장에 결함이 없는지, 적절한 크기를 선택했는지 확인하십시오.

본 문서는 배포 후 관리되지 않으며 OrthoPediatrics 고객 서비스 부서에 문의하여 본 문서의 최신 버전을 확인하거나 이를 입수하는 것은 사용자의 책임입니다.

2014년 4월

OrthoPediatrics는 미국에서 등록된 OrthoPediatrics Corp.의 상표입니다.

BAHASA MELAYU **SISTEM PAKU FLEKSIBEL PEDIFLEX™** **Deskripsi** Sistem Paku PediFlex™ termasuk paku fleksibel bagi tujuan membantu penyembuhan dan pembaikpulihan keretakan tulang. Rangkaian produk ini termasuk peranti perubatan dari Kelas IIb (93/42/CEE Directive (Direktif CEE)).

Bahan
Paku fleksibel itu dibuat daripada gred implan Ti-6Al-4V.

Indikasi dan Kegunaan

- Sistem Paku PediFlex™ bertujuan digunakan untuk fiksasi keretakan diafisael tulang panjang yang mana salur medula sempit atau keffleksibelan implan diperlukan. Ini termasuk keretakan anggota atas pada semua pesakit dan keretakan anggota bawah pada pesakit bertubuh kecil atau pediatrik. Pada pesakit pediatrik, keffleksibelan paku itu membenarkan ia dimasukkan pada titik yang tidak mengganggu atau menyekat plet tumbesaran.

Kontraindikasi

- Peranti fiksasi tulang metalik tidak boleh digunakan pada pesakit yang:
 - mempunyai jangkitan aktif dalam atau berdekatan kawasan fiksasi,
 - menunjukkan sensitiviti kepada besi,
 - tidak mampu mengikuti rejimen pasca-pembedahan.

- Paku PediFlex™ tidak boleh digunakan untuk rawatan keretakan yang tidak stabil seperti keretakan berpilin panjang atau serong panjang.

Amaran

- Undang-undang persekutuan (AS) menghadkan penjualan atau penempahan peranti ini dan ia hanya boleh dilakukan oleh pakar perubatan.
- Sebelum kegunaan klinikal, pakar bedah perlu memahami sepenuhnya semua aspek prosedur pembedahan dan pengedaran instrumentasi itu. Prosedur pra-pembedahan, pengetahuan tentang teknik pembedahan berkaitan, pengurangan baik fragmen tulang, pemilihan pesakit yang betul dan peletakan implan dengan betul adalah sama penting untuk kejayaan penggunaan semua produk ini.
- Lakukan dengan sangat berhati-hati apabila mengendalikan dan menyimpan implan. Memotong, membengkok atau menggores permukaan komponen logam boleh mengurangkan ketahanan lesu, kekuatan atau hakisan sistem implan itu secara signifikan.
- Penggunaan berulang implan pembedahan adalah dilarang sama sekali. Setiap implan yang sudah digunakan sekali mesti dibuang dengan betul. Ini perlu dilakukan walaupun apabila ia kelihatan dalam keadaan baik. Peranti mungkin mengalami kerosakan kecil atau tekanan dalaman yang boleh mengakibatkan kegagalan lesu jika digunakan semula.
- Dapatan Semula Implan. Keputusan akhir untuk mendapatkan semula implan adalah tanggungjawab pakar bedah. Jika pesakit itu sesuai, kami mengesyorkan pengeluaran implan kerana jika tidak, ia mungkin menggantikan fungsi tulang dan menyebabkan kelemahan dan kekurangan tulang, ini khususnya penting bagi pesakit aktif dan muda. Pengeluaran rutin peranti fiksasi dalaman selepas kesembuhan keretakan boleh juga mengurangkan kejadian komplikasi simptomatik bagi kepatahan implan, kelonggaran implan dan kesakitan berkaitan implan.
- Pencampuran implan daripada pembekal berlainan tidak disarankan atas sebab metalurgi, mekanik dan reka bentuk. Kami tidak bertanggungjawab dalam sebarang kes pencampuran implan daripada sumber berlainan.
- Sistem belum diuji untuk keselamatan dan keserasian dengan MRI. Risiko pemanasan, migrasi, atau artifak imej mungkin wujud. Pengalaman pakar perubatan sepatutnya mengarahkan kebolehterimaan penggunaan MRI.
- Paku PediFlex™ tidak bertujuan digunakan untuk rawatan keretakan anggota bawah bagi orang dewasa.
- Paku PediFlex™ tidak bertujuan digunakan untuk menyokong berat badan pesakit kerana muatan berlebihan boleh menyebabkan kegagalan peranti. Ketahanan berat akan bergantung kepada kestabilan dan corak keretakan, kepatuhan pesakit dan kecederaan berkaitan lain. Perkembangan ketahanan berat perlu mengikut pertimbangan pakar bedah.

Kesan Buruk

- Kehilangan fiksasi, disebabkan keretakan hancur, tidak stabil dan tak bercantum
- Cantuman gagal atau tertangguh yang boleh mengakibatkan implan patah
- Kelonggaran atau pemindahan implan
- Pembengkokan, keretakan, atau migrasi implan
- Kesusutan kemampuan tulang akibat pelindungan stres
- Jangkitan, berat dan ringan
- Pemendekan anggota akibat pemampatan keretakan atau resorpsi tulang
- Alahan dan reaksi sensitif kepada logam lain kepada bahan peranti
- Gangguan vaskular termasuk tromboflebitis, embolus pulmonari, hematoma luka, nekrosis avaskular.

Pensterilan

- Implan ini tidak steril semasa dihantar dari ORTHOPEDIATRICS.
- Semua implan mesti disteril sebelum digunakan.
- Keluarkan semua implan daripada pembungkusny sebelum pensterilan.
- Implan ORTHOPEDIATRICS disyorkan untuk disteril menggunakan prosedur pengautoklafan wap yang biasa digunakan di hospital bagi instrumen berbungkus (berasaskan ANSI/AAMI ST79:2006), seperti perincian dalam Arahan Pensterilan, Pembersihan dan Penjagaan Instrumen OrthoPediatrics CI-0001.
- Kitaran dan kaedah pensterilan lain juga mungkin sesuai. Walau bagaimanapun, para individu dan hospital dinasihatkan supaya mengesahkan sebarang kaedah yang dianggap bersesuaian di institusi mereka dan menurut saranan pengeluar autoklaf.
- Pensterilan etilena oksida dan teknik pensterilan dingin tidak disyorkan. ORTHOPEDIATRICS menafikan sebarang liabiliti ke atas sebarang masalah ekoran penggunaan kaedah pensterilan ini.

Penyimpanan dan Pengendalian

- Peranti perubatan adalah sensitif kepada kerosakan. Implan perlu dikendalikan dengan penuh berhati-hati sepanjang masa. Implan pembedahan dan pembungkusny perlu diperiksa untuk kecacatan sebelum penggunaan dan untuk memastikan pensaizan yang sesuai.

Dokumen ini tidak dikawal selepas pengedaran dan adalah tanggungjawab pembaca untuk mengesahkan atau mendapatkan versi terkini dokumen ini dengan menghubungi Khidmat Pelanggan OrthoPediatrics.

April, 2014

OrthoPediatrics ialah tanda dagangan milik OrthoPediatrics Corp., yang didaftarkan di Amerika Syarikat.

NEDERLANDS **PEDIFLEX™-SYSTEEM MET FLEXIBELE NAGELS**

Beschrijving
Het PediFlex™-systeem met nagels omvat flexibele nagels aan te wenden ten behoeve van de reparatie en de genezing van botbreuken. Hiertoe behoren medische hulpmiddelen uit klasse IIb (richtlijn 93/42/EEG).

Materialen

De flexibele nagels zijn vervaardigd van titanium Ti-6Al-4V van implantatiekwaliteit.

Indicaties & gebruik

- Het PediFlex™-systeem met flexibele nagels is bestemd voor de fixatie van diafysefracturen van lange pijpbeenderen waarbij het mergkanaal smal is of flexibiliteit van het implantaat is vereist. Dit omvat fracturen van de bovenste extremiteiten bij alle patiënten en fracturen van de onderste extremiteiten bij pediatrische patiënten of volwassen patiënten met een klein postuur. Bij pediatrische patiënten maakt de flexibiliteit van de nagel het mogelijk die in te brengen op een plaats waar de groeischijf niet wordt gestoord of gescheurd.

Contra-indicaties

- Metalen botfixatiehulpmiddelen dienen niet te worden gebruikt bij patiënten:
 - met actieve infectie ter plaatse van of in de nabijheid van de fixatieplaats
 - met aangetoonde overgevoeligheid voor metalen
 - die niet in staat zijn zich aan een postoperatief regime te houden
- PediFlex™ nagels mogen niet worden gebruikt voor de behandeling van instabiele fracturen zoals lange schuine of lange spiraalvormige fracturen.

Waarschuwingen

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Voorafgaand aan klinisch gebruik dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium goed te begrijpen. Preoperatieve procedures, kennis van de toepasselijke chirurgische technieken, goede repositie van de botfragmenten, juiste selectie van patiënten en correcte plaatsing van de implantaten zijn allemaal even belangrijk voor een succesvolle toepassing van deze producten.
- Wees uiterst voorzichtig bij het hanteren en opslaan van implantaten. Snijden, buigen of krassen van het oppervlak van metalen componenten kan leiden tot significante afname van de corrosiebestendigheid, de sterkte en de vermoedheidssterkte van het systeem van implantaten.
- Herhaald gebruik van een chirurgisch implantaat is ten strengste verboden. Elk implantaat dat één maal gebruikt is, moet op de juiste wijze worden afgevoerd. Dit geldt evenzeer wanneer het implantaat intact lijkt te zijn. Het hulpmiddel kan kleine defecten of interne spanning vertonen die, indien het onderdeel wordt hergebruikt, tot falen op grond van materiaalmoetheid kan leiden.
- Verwijdering van het implantaat. De uiteindelijke beslissing het implantaat te verwijderen is aan de chirurg. Bij een geschikte patiënt bevelen wij aan de implantaten te verwijderen, omdat deze anders mogelijk de botfunctie overnemen en aanleiding geven tot botafname en -verzakking. Dit is vooral belangrijk bij jonge en actieve patiënten. Routinematige verwijdering van hulpmiddelen voor interne fixatie na genezing van de fractuur kan ook het optreden van symptomatische complicaties van implantaatbreuk, het loslaten van het implantaat en implantaatgerelateerde pijn verminderen.
- Gecombineerd gebruik van implantaten van verschillende leveranciers wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en ontwerptechnische redenen. Ingeval van gebruik van gemengde implantaten van verschillende herkomst, wijzen wij alle aansprakelijkheid af.
- Het systeem is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Er kan een risico bestaan van opwarming, migratie of beeldartefacten. De ervaring van de arts bepaalt de aanvaardbaarheid van het gebruik van MRI.
- De PediFlex™ nagel is niet bedoeld voor de behandeling van fracturen van de lagere extremiteiten bij volwassenen.
- De PediFlex™ nagel is niet bedoeld om het gewicht van de patiënt te dragen, aangezien overmatige belasting het hulpmiddel kan doen falen. De gewichtsbelasting is afhankelijk van de vorm en de stabiliteit van de fractuur, de compliance (de mate waarin de patiënt zich aan de instructies houdt) en bijkomende verwondingen. De progressie van de gewichtsbelasting dient aan het oordeel van de chirurg te worden overgelaten.

Bijwerkingen

- Verlies van fixatie toe te schrijven aan nonunion, instabiele comminutieve fracturen
- Vertraagde genezing of nonunion die tot breuk van het implantaat kan leiden
- Loslaten of migratie van het implantaat
- Buigen, fractuur of migratie van het implantaat
- Afname van de botdichtheid ten gevolge van 'stress shielding' [wegvallen van de belasting]
- Infecties, zowel diep als oppervlakkig
- Verkorting van de ledemaat als gevolg van compressie van de fractuur of botresorptie
- Allergieën en andere overgevoeligheidsreacties op metaal in de materialen van het hulpmiddel
- Vasculaire stoornissen waaronder tromboflebitis, longembolus, wondhematoom, avasculaire necrose

Sterilisatie

- Dit implantaat is bij verzending vanuit ORTHOPEDIATRICS niet steriel.
- Alle implantaten moeten vóór gebruik gesteriliseerd worden.
- Haal alle implantaten uit hun verpakking vóór sterilisatie.
- Het verdient aanbeveling de implantaten van ORTHOPEDIATRICS in een autoclaaf met stoom te steriliseren volgens de procedure die in het ziekenhuis gebruikelijk is voor verpakte instrumenten (gebaseerd op ANSI/AAMI ST79:2006), zoals uiteengezet in de Instructies voor de verzorging, reiniging en sterilisatie van instrumenten van OrthoPediatrics CI-0001.
- Andere sterilisatiemethoden en -cycli kunnen ook geschikt zijn. Personen of ziekenhuizen wordt echter aangeraden de methode die zij in hun instelling geschikt achten, te valideren overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant van de autoclaaf.
- ETO-sterilisatie en koude sterilisatietechnieken worden niet aanbevolen. ORTHOPEDIATRICS aanvaardt geen aansprakelijkheid voor problemen voortvloeiend uit gebruik van deze sterilisatiemethoden.

Opslag en hantering

- Medische hulpmiddelen zijn kwetsbaar. Implantaten moeten te allen tijde voorzichtig worden behandeld.

Chirurgische implantaten en hun verpakking moeten vóór gebruik gecontroleerd worden op defecten en om te toepasselijkheid van de afmetingen te verifiëren.

Dit document is na verspreiding niet gecontroleerd en het is aan de lezer te bevestigen of dit de meest recente versie van dit document is of deze op te vragen door contact op te nemen met de klantenservice van OrthoPediatrics.

april 2014

OrthoPediatrics is een in de Verenigde Staten gedeponeerd handelsmerk van OrthoPediatrics Corp.

PORTUGUÊS **SISTEMA DE CAVILHA FLEXÍVEL PEDIFLEX™** **Descrição** O Sistema de Cavilha PediFlex™ inclui cavilhas flexíveis para a aplicação como auxiliares na reparação e consolidação de fracturas ósseas. A gama inclui dispositivos médicos da Classe IIb (Directiva 93/42/CEE).

As cavilhas flexíveis são fabricadas em titânio Ti-6Al-4V adequado para implantação.

O Sistema de Cavilha Flexível PediFlex™ destina-se à fixação de fracturas da diáfise de ossos compridos em que o canal medular é estreito ou é necessária flexibilidade do implante. Incluem-se fracturas da extremidade superior em todos os doentes e fracturas da extremidade inferior em doentes pediátricos ou de baixa estatura. Em doentes pediátricos, a flexibilidade da cavilha permite a sua inserção num ponto que não perturba nem interfere na placa de crescimento.

Contra-indicações

- Os dispositivos metálicos de fixação óssea não devem ser utilizados em doentes com:
 - infeções activas no local de fixação ou próximo desse local;
 - insensibilidade comprovada a metais;
 - incapacidade para seguir um regime pós-operatório.
- As Cavilhas PediFlex™ não podem ser utilizadas no tratamento de fracturas instáveis tais como fracturas longas oblíquas ou longas em espiral.

Advertências

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender bem todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação. Os procedimentos pré-operatórios, o conhecimento das técnicas cirúrgicas aplicáveis, a boa redução dos fragmentos ósseos, a selecção adequada dos doentes e a correcta colocação dos implantes são igualmente importantes para a utilização bem sucedida destes produtos.

- Deve ter-se extremo cuidado no manuseamento e armazenamento dos implantes. O corte, dobra ou riscos na superfície dos componentes de metal pode reduzir significativamente a resistência à fadiga e à corrosão do implante ou instrumento.
- A utilização repetida de um implante cirúrgico é estritamente proibida. Cada implante utilizado uma vez tem de ser eliminado de forma adequada. Passa-se o mesmo quando o implante parecer estar intacto. O dispositivo pode ter pequenas falhas ou tensões internas que, caso seja reutilizado, podem conduzir à falha por fadiga.
- Recuperação do implante. A decisão final de recuperar o implante cabe ao cirurgião. Caso o doente seja adequado, recomendamos a recuperação dos implantes, pois de outro modo poderiam substituir a função do osso e levar à redução e ao enfraquecimento do osso, o que é especialmente importante em doentes jovens e activos. A remoção rotineira dos dispositivos de fixação interna após consolidação da fractura pode também reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas: quebra do implante, desaperto do implante e dor relacionada com o implante.
- A mistura de implantes de diferentes fornecedores não é recomendada por motivos de metalurgia, mecânica e design. Renunciamos a qualquer responsabilidade em caso de mistura de implantes de diferentes origens.
- A segurança e a compatibilidade deste sistema com RMN não foram avaliadas. Poderão existir riscos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem. A experiência do médico deverá ditar a aceitabilidade da utilização de RMN.
- A Cavilha PediFlex™ não se destina ao tratamento de fracturas da extremidade inferior em adultos.
- A Cavilha PediFlex™ não se destina a suportar o peso do doente, uma vez que cargas excessivas podem originar a falha do dispositivo. O suporte do peso dependerá do padrão e da estabilidade da fractura, do cumprimento das recomendações por parte do doente e de outras lesões associadas. A progressão do suporte do peso deve ser feita segundo critérios do cirurgião.

Efeitos adversos

- Perda de fixação atribuível a não-união, fracturas cominutivas instáveis
- Atraso da união ou não-união que pode levar a quebra do implante
- Desaperto ou migração do implante
- Dobra, fractura ou migração do implante
- Diminuição da densidade óssea devido a desequilíbrio das tensões exercidas no osso
- Infecções, tanto profundas como superficiais
- Encurtamento do membro devido a compressão da fractura ou a reabsorção óssea
- Alergias e outras reacções de sensibilidade a metal em relação aos materiais do dispositivo
- Vasculopatias, incluindo tromboflebite, êmbolo pulmonar, hematomas da ferida e necrose avascular

Esterilização

- Este implante não se encontra estéril quando enviado pela ORTHOPEDIATRICS.
- Todos os implantes têm de ser esterilizados antes da utilização.
- Antes da esterilização, retire todos os implantes da respectiva embalagem.

- Recomenda-se que os implantes da ORTHOPEDIATRICS sejam esterilizados por procedimentos de esterilização em autoclave por vapor utilizados regularmente no hospital para instrumentos dentro de invólucro (com base na norma ANSI/AAMI ST79:2006), conforme descrito em pormenor nas instruções de cuidados, limpeza e esterilização de instrumentos, CI-0001, da OrthoPedicatrics.
- Poderão ser igualmente adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, aconselha-se a que pessoas individuais e hospitais validem qualquer método que considerem apropriado na sua instituição, de acordo com as recomendações do fabricante da autoclave.
- As técnicas de esterilização por ETO e a esterilização a frio não são recomendadas. A ORTHOPEDIATRICS renuncia a qualquer responsabilidade por eventuais problemas decorrentes da utilização destes métodos de esterilização.

Armazenamento e manuseamento

- Os dispositivos médicos são sensíveis a danos. Os implantes devem ser sempre manuseados com cuidado.

Deve verificar-se se existem defeitos nos implantes cirúrgicos e na embalagem antes da utilização e também verificar se o tamanho é o adequado.

Este documento não é controlado após a distribuição e cabe ao leitor a responsabilidade de confirmar ou obter a revisão mais atualizada deste documento contactando o serviço de apoio ao cliente da OrthoPedicatrics.

Abril de 2014

OrthoPedicatrics é uma marca registada nos Estados Unidos da América pertencente à OrthoPedicatrics Corp.

SVENSKA	<p>PEDIFLEX™ SYSTEM MED FLEXIBLA SPIKAR</p>
Beskrivning	PediFlex™-spiksystemet omfattar flexibla spikar avsedda att underlätta reparation och läkning av benfrakturer. Utbudet omfattar medicintekniska produkter från klass IIb (direktiv 93/42/EEG).
Material	
De flexibla spikarna är tillverkade av Ti-6Al-4V av implantatgrad.	
Indikationer och användning	
<ul style="list-style-type: none">PediFlex™ system med flexibla spikar är avsett för fixering av diafyseala frakturer av långa ben där mörkgkanalen är smal och implantatet måste vara flexibelt. Det här inkluderar frakturer i de övre extremiteterna hos alla patienter och frakturer i de nedre extremiteterna hos barnpatienter eller korta patienter. Hos barnpatienter gör spikens flexibilitet att den föras in i en position som inte stör eller avbryter tillväxtplattan.	
Kontraindikationer	
<ul style="list-style-type: none">Metallanordningar för benfixering ska inte användas hos patienter med: <ul style="list-style-type: none">aktiva infektioner i eller nära fixeringsstället, påvisad överkänslighet mot metaller, öfrmåga att följa postoperativa levnadsregler.	
<ul style="list-style-type: none">PediFlex™-spikar får inte användas för behandling av instabila frakturer, t.ex. långa sneda frakturer eller långa spiralfrakturer.	

Varningar

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.
- Före den kliniska användningen ska kirurgen ha skaffat sig en grundlig förståelse för alla aspekter av det kirurgiska ingreppet och instrumentationens begränsningar. Preoperativa förfaranden, kunskap om tillämpliga operationstekniker, god reduktion av benfragment, korrekt patienturval och korrekt placering av implantaten är alla lika viktiga för en framgångsrik användning av dessa produkter.
- Var ytterst försiktig vid hantering och förvaring av implantat. Skärning, böjning eller repning av ytan på metallkomponenter kan leda till en signifikant minskning av implantatsystemets korrosionsbeständighet, styrka och utmattningshållfasthet.
- Upprepad användning av ett kirurgiskt implantat är strängt förbjuden. Varje implantat som har använts en gång måste kasseras korrekt. Det här gäller även om det verkar vara intakt. Produkten kan uppvisa små fel eller interna spänningar som om produkten återanvänds kan leda till utmattningsbrott.
- Avlägsnande av implantatet. Det slutgiltiga beslutet att hämta tillbaka implantatet ska fattas av kirurgen. Om patienten är lämplig för detta rekommenderar vi att implantatet avlägsnas eftersom de i annat fall kan ersätta benets funktion och leda till minskning och försvagning av benmassan. Detta är särskilt viktigt för unga och aktiva patienter. Rutinmässigt avlägsnande

av interna fixeringsanordningar efter frakturläkning kan även minska förekomsten av symtomatiska komplikationer av implantatbrott, lossnande av implantat eller implantatrelaterad smärta.

- Det är inte rekommenderat att blanda implantat från olika leverantörer, av skäl relaterade till metallurgi, mekanik och utformning. Vi fransäger oss allt ansvar om implantat från olika källor blandas.
- Systemet har inte testats avseende säkerhet och kompatibilitet med MRT. Risker med uppvärmning, migration eller bildartefakter kan förekomma. Läkares erfarenhet får avgöra godtagbarhet för MRT-användning.
- PediFlex™-spiken är inte avsedd för behandling av frakturer i de nedre extremiteterna hos vuxna.
- PediFlex™-spiken är inte avsedd att bära patientens vikt eftersom alltför stora belastningar kan leda till att produkten går sönder. Möjligheten till viktbelastning beror på frakturens mönster och stabilitet, patientens följsamhet och andra åtföljande skador. Kirurgen ska besluta om en eventuell gradvis övergång till viktbelastning.

Biverkningar

- Förlust av fixering, vilken kan tillskrivas utebliven läkning, ostabila komminuta frakturer.
- Fördröjd eller utebliven läkning, vilken kan leda till att implantatet går sönder.
- Lossnande eller migrering av implantatet.
- Böjning, frakturering eller migrering av implantatet.
- Minskning av bentätheten orsakad av avsaknad av belastning.
- Infektioner, både djupa och ytliga.
- Förkortning av lem på grund av kompression av frakturen eller benresorption.
- Allergier eller andra överkänslighetsreaktioner mot produktens metallmaterial.
- Vaskulära rubbningar, däribland tromboflebit, lungemboli, sårhematom, avaskulär nekros.

Sterilisering

- Detta implantat är inte sterilit vid leveransen från ORTHOPEDIATRICS.
- Alla implantat måste steriliseras före användning.
- Ta ut alla implantat från sina förpackningar före sterilisering.
- Vi rekommenderar att ORTHOPEDIATRICS implantat steriliseras med de förfaranden för ångautoklavering som regelbundet används på sjukhuset för inlindade instrument (baserade på ANSI/AAMI ST79:2006), enligt de närmare anvisningarna i OrthoPedicatrics Anvisningar för skötsel, rengöring och sterilisering av instrument CI-0001.
- Andra steriliseringsmetoder och steriliseringscykler kan också vara lämpliga. Enskilda användare och sjukhus uppmanas emellertid att validera valfri metod som de finner lämplig vid sin institution och i enlighet med autoklavtillverkarens rekommendationer.
- Tekniker för sterilisering med etylenoxid och kallsterilisering rekommenderas inte. ORTHOPEDIATRICS fransäger sig allt ansvar för problem som uppstår till följd av användning av dessa steriliseringsmetoder.

Förvaring och hantering

- Medicintekniska produkter är känsliga för skador. Implantat ska alltid hanteras varsamt.

Kirurgiska implantat och förpackningar ska kontrolleras avseende defekter före användning och för att bekräfta lämplig dimensionering.

Detta dokument kontrolleras inte efter distribution och det är användarens ansvar att bekräfta eller hämta den senaste versionen av detta dokument genom att kontakta OrthoPedicatrics kundtjänst.

april 2014

OrthoPedicatrics är ett varumärke som är registrerat i USA och tillhör OrthoPedicatrics Corp.

TÜRKÇE	<p>PEDIFLEX™ ESNEK ÇİVİ SİSTEMİ</p>
Tanım	
PediFlex™ Çivi Sistemine kemik kırığı tamiri ve iyileşmeye yardımcı olması için uygulanmak üzere esnek çiviler dahildir. Seriyе Sınıf ІІb (93/42/CEE Direktifі) tıbbi cihazlar dahildir.	
Materyaller	
Esnek çiviler implant sınıfı Ti-6Al-4V maddesinden yapılmıştır.	
Endikasyonlar ve Kullanım	
<ul style="list-style-type: none">PediFlex™ Esnek Çivi Sisteminin medüller kanalın dar olduğu veya implant esnekliğinin gerektiği durumlarda uzun kemiklerin diyafizyal kırıklarının fiksasyonunda kullanılması amaçlanmıştır. Bunlara tüm hastalarda üst ekstremitе kırıkları ve pediatrik veya küçük yapılı hastalarda alt ekstremitе kırıkları dahildir. Pediatrik hastalarda çivinin esnekliği büyüme plakasını bozmayan veya engellemeyen bir noktada yerleştirilmesini mümkün kılar.	
Kontrendikasyonlar	
<ul style="list-style-type: none">Metalik kemik fiksasyonu cihazları şu durumların olduğu hastalarda kullanılmamalıdır: <ul style="list-style-type: none">fiksasyon bölgesinde veya yakınında aktif enfeksiyonlar, metallere gösterilmiş hassasiyet, postoperatif rejimi izlememe.	
<ul style="list-style-type: none">PediFlex™ çivileri uzun oblik veya uzun spiral kırıklar gibi stabil olmayan kırıkların tedavisinde kullanılamaz.	

Uyarılar

- A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Klinik kullanımdan önce cerrah cerrahi işlemin tüm yönlerini ve enstrümantasyonun sınırlarını iyice anlamalıdır. Preoperatif işlemler, geçerli cerrahi tekniklerin bilinmesi, kemik parçalarının iyi reduksiyonu, uygun hasta seçimi ve implantların doğru yerleştirilmesinin tümü bu ürünlerin başarılı kullanımı için aynı ölçüde önemlidir.
- Implantların kullanımı ve saklanması sırasında çok dikkatli olun. Metal bileşenlerin yüzeyinin kesilmesi, eğilmesi veya çizilmesi implant sisteminin gücünü ve çürümeye ve yorgunluğa karşı direncini önemli ölçüde azaltabilir.
- Bir cerrahi implantın tekrar kullanımı kesin olarak yasaktır. Bir kez kullanılmış her implant uygun şekilde atılmalıdır. Bu durum intact görünüyor olsa bile geçerlidir. Cihazda küçük arızalar veya dahili stresler olabilir ve madde tekrar kullanılırsa yorgunluk arızasına yol açabilir.
- İmplantı Geri Alma. İmplantı geri alma konusunda son karar cerrahındır. Eğer hasta uygunsa implantların geri alınmasını öneriyoruz çünkü aksi halde kemiğin işlevinin yerini alıp kemiğin azalması ve zayıflamasına yol açabilirler ve bu özellikle genç ve aktif hastalar için önemlidir. Dahili fiksasyon cihazlarının kırık iyileştikten sonra rutin olarak çıkarılması ayrıca implant kırılması ve implant gevşemesi semptomatik komplikasyonlarını veya implantla ilişkili ağrının oluşmasını azaltabilir.
- Farklı tedarikçilerden implantların karıştırılması metalürji, mekanik ve tasarım nedenleriyle önerilmez. Farklı kaynaklardan implantların karıştırılması durumunda sorumluluk kabul etmiyoruz.
- Sistem, MRG ile güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. İsnına, göçme veya görüntü artefaktları riskleri bulunabilir. MRG kullanımının kabul edilebilirliğini doktorun deneyimi belirlemelidir.
- PediFlex™ çivisinin yetişkinlerde alt ekstremiti kırıklarının tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Aşırı yükler cihazın başarısız olmasına yol açabileceğinden PediFlex™ çivisinin hastanın ağırlığını desteklemesi amaçlanmamıştır. Yüksek taşıma kırık paterni ve stabilitesine, hasta uyumuna ve diğer ilgili yaralanmalara bağlı olacaktır. Yüksek taşımanın artırılması cerrahin itibasına göre yapılmalıdır.

Advers Etkiler

- Birleşmeme, stabil olmayan parçalı kırıklar nedeniyle olabilecek fiksasyon kaybı
- İmplant kırılmasına yol açabilecek gecikmiş birleşme veya birleşmeme
- İmplantın gevşemesi veya yer değiştirmesi
- İmplantın eğilmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Stresten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- Enfeksiyon, hem derin hem yüzeysel
- Kırığın sıkışması veya kemik rezorpsiyonu nedeniyle uzuvda kısalma
- Cihaz materyallerine alerjiler ve diğer metal hassasiyeti reaksiyonları
- Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomları, avasküler nekroz dahil vasküler bozukluklar.

Sterilizasyon

- Bu implant ORTHOPEDIATRICS'ten gönderildiğinde steril değildir.
- Tüm implantlar kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon öncesinde tüm implantları ambalajından çıkarın.
- ORTHOPEDIATRICS implantlarının hastanede sarılı aletler için normalde kullanılan buhar otoklavlama işlemleri kullanılarak (ANSI/AAMI ST79:2006 temelinde) OrthoPedicatrics Alet Bakım, Temizlik ve Sterilizasyonu Talimatı CI-0001 içinde ayrıntıları verildiği şekilde sterilize edilmesi önerilir.
- Diğer sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri uygun olabilir. Ancak kişilerin ve hastanelerin uygun gördükleri herhangi bir yöntemi kurumlarında otoklav üreticisinin önerileriyle uyumlu olarak doğrulamaları önerilir.
- ETO sterilizasyonu ve soğuk sterilizasyon teknikleri önerilmez. ORTHOPEDIATRICS bu sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması nedeniyle oluşan herhangi bir problem için sorumluluk almaz.

Saklama ve Muamele

- Tıbbi cihazlar hasara duyarlıdır. İmplantlar daima dikkatli kullanılmalıdır.

Cerrahi implantlar ve paketleri kullanım öncesinde kusurlar açısından ve uygun büyüklüğü doğrulamak için kontrol edilmelidir.

Bu belge dağıtımdan sonra kontrol edilmez ve OrthoPedicatrics Müşteri Hizmetleri ile ilgili kararak belgenin en son revizyonunu doğrulamak veya elde etmek müşterinin sorumluluğundadır.

nisan, 2014

OrthoPedicatrics, OrthoPedicatrics Corp.'un Amerika Birleşik Devletleri'nde tescilli bir ticari markasıdır.

繁體中文	<p>PEDIFLEX™ 捷性骨釘系統</p>
說明	
PediFlex™ 骨釘系統包括輔助骨折修復和癒合用的捷性骨釘。此系列包括來自第 II b 級醫療器材（93/42/CEE指令）。	
材質	
捷性骨釘是由植入級 Ti- 6Al- 4V 製成。	
適應症和用法	
<ul style="list-style-type: none">PediFlex™ 捷性骨釘系統適用於髓腔狹窄或植入物需具有捷性的長骨幹骨折之固定。這包括所有患者的上肢骨折和小兒患者或身材矮小患者的下肢骨折。在小兒患者中，骨釘的捷性可使其插入定點時不會干擾或破壞生長板。	

禁忌症

- 下列患者不應使用金屬類骨固定器材：
 - 固定部位內或附近出現活動性感染，
 - 經證實對金屬敏感，
 - 無法遵循術後治療方案。
- PediFlex™ 骨釘不得用於長斜形或長螺旋形骨折等不穩定性骨折的治療。

警告

- 美國聯邦法律限定此器材應由醫師或按醫囑銷售。
- 臨床使用前，外科醫師應徹底瞭解外科程序的各個方面和固定器的相關限制。術前程序、曉得適用的外科技術、碎骨的良好復位、選擇適當的患者，以及正確置入植入物，對這些產品的順利使用而言同樣重要。
- 處理和儲存植入物時要格外小心。金屬元件表面切傷、彎曲或刮傷可能會顯著降低植入物系統的耐腐蝕性、強度和耐疲勞性。
- 嚴禁重複使用外科植入物。使用過一次的各個植入物務必妥善棄置。即使其看似完好無損也一樣。器材可能會有小毛病或內部應力，若重複使用可能導致疲勞破壞。
- 取出植入物。取出植入物與否應由外科醫師做最後決定。若患者合適，我們建議取出植入物，否則它們可能會取代骨頭的功能，導致骨量減少和骨骼弱化。這對年輕患者和活躍患者特別重要。骨折癒合後的例行內固定器材取出亦可減少植入物斷裂、植入物鬆動和植入物相關疼痛等症狀併發症的發生。
- 基於冶金、力學和設計的理由，不建議混用來自不同供應商的植入物。假使混用不同來源的植入物，本公司概不負責。
- 系統尚未進行搭配磁共振造影（MRI）的安全性和相容性測試。可能存在發熱、移位或假影風險。應根據醫師經驗決定是否可接受使用 MRI。
- PediFlex™ 骨釘不適用於成人下肢骨折的治療。
- PediFlex™ 骨釘不適用於支撐患者的體重，因為負荷過重可能會導致器材故障。承重應視骨折的類型和穩定性、患者的依從性及其他相關傷害而定。是否遞增承重應由外科醫師酌情決定。

不良影響

- 不癒合、不穩定粉碎性骨折引起的器材鬆脫
- 延遲癒合或不癒合，可能會導致植入物斷裂
- 植入物鬆動或移位
- 植入物彎曲、斷裂或移位
- 應力遮蔽造成的骨密度減少
- 深部感染和表淺感染
- 骨折壓迫或骨溶蝕作用造成的肢體短縮
- 對器材材質過敏和其他金屬敏感性反應
- 血管疾病，包括血栓性靜脈炎、血栓塞、傷口水腫、股骨頭缺血性壞死。

滅菌

- 此植入物從 ORTHOPEDIATRICS 裝運出貨時並未滅菌。
- 所有植入物務必在使用前滅菌。
- 請於滅菌前將所有植入物從包裝中取出。

- 建議按照《OrthoPedicatrics 器械維護、清潔和滅菌說明》CI-0001 的詳細說明，以醫院中用於包裝器械的高壓蒸汽滅菌程序（依據 ANSI/AAMI ST79:2006）定期為 ORTHOPEDIATRICS 植入物滅菌。
- 其他滅菌方法和週期也可能適合。建議個人和醫院按照其所認為適合其機構的任何方法並根據高壓蒸汽鍋製造商的建議進行驗證。
- 不建議使用環氧乙烷（ETO）滅菌法和冷滅菌技術。ORTHOPEDIATRICS 對於使用這些滅菌方法所引起的任何問題概不負責。

儲存和處理

- 醫療器材容易損壞。植入物應時時小心處理。

使用前應檢查外科植入物和包裝是否有瑕疵，並確認大小是否適中。

本文件一經分發後即屬非管制性文件，讀者有責任自行確認，或聯絡 OrthoPedicatrics 客戶服務部取得此文件的最新修訂版。

2014 年 4 月

OrthoPedicatrics 為 OrthoPedicatrics Corp. 在美國的註冊商標。

עברית	<p>מערכת מסמרים גמישים PEDIFLEX™</p>
תיאור	
מערכת המסמרים Pediflex™ כוללת מסמרים גמישים שמטרתם לסייע בתקון וברפוי של שבר בעצם. מגון ההתקנים הרפואיים כולל ההתקנים בסיווג Iו Class (הוראה 93/42/CEE).	
חומרים	
המסמרים הגמישים עשויים משתל בסיווג Ti-6Al-4V.	
התוויות ושימוש	
<ul style="list-style-type: none">מערכת מסמרים גמישים Pediflex™ מיועדת לקיבוע שברים דיאפיזיים בעצמות ארוכות, במקום בו התעלה הלשדית צרה, או נדרשת גמישות של השתל. בכך כלולים שברים בגפיים עליונות בכל המטופלים, ושברים בגפיים תחתונות בקרב ילדים ובקרב מטופלים נמוכי קומה. במטופלים ילדים, גמישות המסמר מאפשרת להכניסו בבקודה שה הוא אינו גורם להפרעה או שיבוש בלוחית הגדילה.	
התוויות נגד	
<ul style="list-style-type: none">אין להשתמש בהתקני מתכת לקיבוע העצם במטופלים אשר סובלים מ: <ul style="list-style-type: none">זיהום פעיל באזור הקיבוע או לידו, רגישות ידועה למתכות, חוסר יכולת לעמוד במשטר תר-ניתוחי. אין להשתמש במסמר Pediflex™ לטיפול בשברים יציבים בגון שברים אלכוניים או ספירליים בעצמות הארוכות.	

- אזהרות**
- החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את מכירתו של התקן זה לרופאים או לפי מרשם רופא בלבד.
- לפני שימוש קליני, על המנתח להבין היטב את כל ההיבטים של ההליך הניתוחי ואת מגבלות המכשור. הליכים טרום ניתוחיים, ידע של טכניקות ניתוחיות ולרונטיות, שחזור טוב של שברי העצם, בחירה של מטופל מתאים ומיקום נכון של השתלים, לכולם אותה מידה של חשיבות בהצלחת השימוש במוצרים אלה.
- יש להגות משנה זהירה בטיפול בשתלים ובאחסונם. חיתוך, כיפוף או שריטה של שטח הפנים של מרכיבי המתכת עלולים לגרום להפחתה משמעותית בעמידות ההתקן והשתל לשיתוך ולהגברה משמעותית של עייפות החומר שלהם.
- שימוש חוזר בשתל ניתוחי אסור בהחלט. יש להיפטר באופן נאות מכל שתל לאחר שנעשה בו שימוש פעם אחת. כלל זה נכון גם כאשר נראה שהשתל נותר ללא פגע. בהתקן עלולים להיווצר פגמים קטנים או לחצים פיזמיים אשר עלולים, אם ייעשה בו שימוש חוזר, להוביל לכשל בשל עייפות החומר.
- הוצאת שתל. ההחלטה הסופית בנוגע להוצאת השתל היא של המנתח. אם המטופל מתאים, אנו ממליצים להוציא את השתלים, שכן אנו יישארו הם עלולים להחליף את תפקוד העצם ולהוביל לרדוקציה של העצם ולהיחלשותה. המלצה זו חשובה במיוחד עבור מטופלים צעירים ופעילים. הסרה שגרנית של התקן לקיבוע פנימי לאחר ההחלמה עשויה להפחית התרחשות סיבוכים מערכתיים כתוצאה משבירת השתל, השתחררות השתל או כאב הקשר בשתל.
- שילוב של שתלים מספקים שונים אינו מומלץ מסיבות של מטלורגיה, מכניקה ועיצוב. אנו מתנעים מכל אחריות במקרה בו יש שילוב של שתלים ממקורות שונים.
- לא בוצע בדיקות לקביעת נטיחות המערכת ותאימותה למכשיר דימות תהודה מגנטית (MRI). התחממות, נדידה או הפרעות בדימות הם סיכונים אפשריים. הרופא צריך להכתיב את השימוש הקביל במכשיר ה-MRI על פי ניסיונו.
- מסמר Pediflex™ אינו מיועד לטיפול בשברים בגפיים תחתונות במבוגרים.
- מסמר Pediflex™ אינו מיועד לשאת את משקלו של המטופל כיוון שעומטי יתר עלולים לגרום לכשל של ההתקן. נשיאת משקל תלויה בסוג השבר ובציבויים, ציוד המטופל ופציעות קשורות אחרות. התקדמות בנשיאת המשקל תהייה על פי שיקול דעתו של המנתח.

תופעות חריגות	
<ul style="list-style-type: none">אובדן הקיבוע בגין שברים מרוסקים שאינם מאוחדים ושאינם יציבים עיכוב או חוסר איחוי שעלולים להוביל לשבר בשתל שחרור או נדידה של השתל כיפוף, שבר או נדידה של השתל ירידה בצפיפות העצם עקב "הגנה מולחץ" (stress shielding) זיהומים, הן שסתיים והן עמוקים קיצור גפיים עקב חדירת שבר או ספיגת עצם אלרגיות ותגובות אחרות לחומרי ההתקן הנובעות מרגישות למתכות הפרעות וסקולריות, הכוללות טרומבופלביטיס, תסחיף ריאתי, המטומות כתוצאה מפציעה, נמק אווסקולרי.	
עיקור	
<ul style="list-style-type: none">שתל זה אינו סטרילי בעת שילוחו מ-ORTHOPEDIATRICS. כל השתלים חייבים לעבור עיקור לפני השימוש. הואז את כל השתלים מאריזתם לפני העיקור. אנו ממליצים לנקר שותל ORTHOPEDIATRICS באמצעות הליכי אוטוקלב קיטור, אשר משמשים בדרך כלל בבית החולים עבור מכשירים טטופים (מבוסס על ANSI/AAMI ST79:2006), כפי שמפורט לטיפול במשברים. הוראות ניקוי ועיקור יצי-0001 של OrthoPedicatrics. שיטות עיקור ומחזורי עיקור אחרים עשויים להתאים אף הם. עם זאת, אנו ממליצים לעברידים ולוברי החולים לתקוף את השיטה שנראית להם מתאימה במסוד שלהם, ובהתאם להמלצות יצרן האוטוקלב. טכניקות של עיקור באיתילן אוקסיד (ETO) ועיקור קר אינן מומלצות. חברת ORTHOPEDIATRICS מנתנת מכל אחריות לכל בעיה הנוצרת עקב שימוש בשיטות עיקור אלה.	

- אחסון וטיפול**
- ההתקנים רפואיים ייזוקים בקלות. יש לטפל בשתלים במשנה זהירות בכל פעם.
- יש לבדוק את השתלים הניתוחיים והאריזות, לצורך זיהוי פגמים לפני השימוש, וכדי לוודא שהם בגודל הנדרש.

על מסמך זה אין פיקוח לאחר הפצתו, ובאחריותו של הקורא לאשר שזו הגרסה המעדכנת ביותר של מסמך זה או להשיג את הגרסה המעדכנת ביותר באמצעות פניה לשירות הלקוחות של OrthoPedicatrics.

אפריל 2014	
OrthoPedicatrics הוגם סמל מסחרי של OrthoPedicatrics Corp., הרשום בארה"ב.	