

THE FREE GLIDING SCFE SCREW SYSTEM™

ENGLISH

Device Description

The Free-Gliding SCFE Screw System is a self-extending cannulated screw intended for use in fixation of slipped capital femoral epiphysis and femoral neck fractures. The implant assembly includes a Male component (which is attached to the lateral cortex), a Female component (which anchors the femoral head) and a Cap. Anchorage of the components is achieved through threaded fixation. The screw has a built-in feature that allows for free extension of its length as the slipped capital physal plate heals and normal patient growth continues. Stable fixation and rotational stability is created at the fracture (slip) site while avoiding compression forces. The Free-Gliding SCFE Screw System is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM F138). It is available in 6.5mm and 7.3mm diameters. Two males (short and long) and 11 female sizes are combined to cover a range from 48 to 102mm in 2mm increments with a maximum of 30mm of growth potential.

Intended Use

The Free-Gliding SCFE Screw System is indicated as a temporary implant for stabilization of pediatric femoral neck fractures and slipped capital femoral epiphysis (SCFE) in all pediatric patients (less than or equal to 21 years old) with the exclusion of newborn and infants under 2 years of age.

Contraindications

Devices should not be used in patients with:

- Active or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area.
- Osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue
- Compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
- Material sensitivity documented or suspected.
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

Surgeons should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate.

Adverse Effects

- Pain, discomfort, stiffness or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Unrecognized joint penetration, chondrolysis
- Metal sensibility or allergic reaction to a foreign body.
- Bone resorption due to stress shielding.
- Premature physéal closure, limb shortening, residual deformity
- Infection, both deep and superficial
- Avascular necrosis
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Inadequate healing, continued slippage

Warnings

- Implants are single use items. Please note that single use device (SUD) which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Metal implants should never be reimplemented. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses which may eventually lead to implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Implant contouring or bending may reduce its fatigue strength and cause failure under load. Discard all damaged or mishandled implants.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Device breakage or damage can occur when implants are subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing.
- Implant contouring or bending may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- Pega Medical advises against the use of another manufacturer’s component with any Pega Medical component. Any such use will negate the responsibility of Pega Medical for the performance of the resulting mix.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MRI Safety Information

The Free-Gliding SCFE Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of The Free-Gliding SCFE Screw System in the MR environment is unknown.

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the screws is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct implant placement of the implants are all equally important for the successful use of this product. The surgical technique manual details every step and should be carefully followed.

Device Lifetime and Retrieval

Removal or replacement of the implant is recommended subsequent to normal follow-up after closure of the physis or when full extension of the SCFE screw is observed. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. In addition, if removal is favorable, Pega Medical recommends the retrieval of implants in order to avoid bone reduction and weakening, particularly in young and active patients. Although the final decision to retrieve the implants falls on the surgeon, a maximum Device Lifetime of 5 years for the implant has been defined to ensure material stability. The Surgical Technique manual details retrieval steps and should be carefully followed.

Cleaning and Sterilization Instructions For Implant Components
All implants are provided clean, but not sterile when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply the standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

Note For USA only: Sterilization wraps, pouches, indicators and sterilization trays should be FDA-cleared for the sterilization cycle parameters.

- Implant components of the Free-Gliding SCFE Screw system can be sterilized using sterilization pouches
- Devices should be dry before package for sterilization.

Method	Steam
Sterilization type	Prevacuum
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	60 minutes

Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrument tray and instruments of the Free-Gliding SCFE Screw System should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques. Please refer to document entitled: “Guidance for Instrument Care” for further information and instructions regarding cleaning, sterilization and re-sterilization of instruments.

DANSK

Produktbeskrivelse

Free-Gliding SCFE Screw System er en selvforlængende, annulleret skrue beregnet til fiksation af afglidning af lærbenshovedet og frakturer i lærbenshalsen. Implantatsystemet omfatter en hankomponent (der fastgøres til den laterale cortex), en hunkomponent (der forankres i lærbenshovedet) samt en End Cap. Forankring af komponenterne opnås ved sammenskrkning. Skruen er indrettet, så den frit kan forlænges, efterhånden som den udskrede vækstplade heler, og patienten vokser normalt. Stabil fiksation og rotationsstabilitet etableres på frakturstedet (skredstedet), hvorved kompressionskræfter samtidig undgås. Free-Gliding SCFE Screw System er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM F138). Det fås med diametre på 6,5 mm og 7,3 mm. Hankomponenter i to størrelser (kort og lang) og hunkomponenter i 11 størrelser kan kombineres i et interval fra 48 til 102 mm med spring på 2 mm og med et maksimalt vækspotentiale på 30 mm.

Tilsigtet anvendelse

Free-Gliding SCFE Screw System er indikeret til brug som midlertidigt implantat til stabilisering af pædiatriske frakturer i lærbenshalsen og ved afglidning af lærbenshovedet hos alle pædiatriske patienter (fra 21 år og ned) med undtagelse af nyfødte og børn under 2 år.

Kontraindikationer

Anordningen bør ikke bruges til patienter med:

- Aktiv eller formodet latent infektion eller udtalt lokal inflammation i eller omkring det påvirkede område
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet
- Dokumenteret eller formodet materialeoverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentielt gavnlig virkning af indgrebet.

Kirurgen bør advare patienten om disse kontraindikationer og begrænsninger, når det er hensigtsmæssigt.

Bivirkninger

- Smerter, ubehag, stivhed eller føleforstyrrelser på grund af anordningens tilstedeværelse
- Postoperativt knoglefraktur og smerter.
- Udiagnosticeret ledpenetration, chondrolyse
- Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Knoglesorption på grund af stress-shielding.
- For tidlig vækstzonelukning, forkortet ekstremitet, restdeformitet
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Avaskulær nekrose
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb
- Utilstrækkelig heling, gentagent skred

Advarsler

- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskelig blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskafes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplantater bør aldrig genbruges. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små effekter eller indre belastningsskader, der i sidste ende kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplantater. Vridning eller bøjning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Undladelse af brug af de størst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/indføring af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsning eller bøjning af, revnedannelse i eller brud på anordningen, knoglen eller begge dele.
- Kontinuertlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når annullerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.
- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil øhæve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.

MRI Sikkerhedsoplysninger

Free-Gliding SCFE Screw System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartfakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Free-Gliding SCFE Screw System i et MR-miljø er ukendt.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af skruerne. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantaterne er alle lige vigtige for den vellykkede brug af disse produkter. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udfikning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når vækstzonen er lukket, eller når SCFE-skruen har opnået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækelse, særlig hos unge og aktive patienter. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Instrukser for rengøring og sterilisation af implantatets komponenter

Alle implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instrukser bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospitalet, før sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre:

- Implantatkomponenterne i Free-Gliding SCFE Screw System kan steriliseres i sterilisationsposer
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

Metode	Damp
Sterilisationstype	Prævacuum
Temperatur mindst	132°C
Cyklustid mindst	4 minutter
Tørretid mindst	60 minutter

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af

instrumenter

Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i Free-Gliding SCFE Screw Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.

Se yderligere dokumentet med titlen: “Guidance for Instrument Care” for yderligere information and instrukser vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

DEUTSCH

Beschreibung der Vorrichtung

Das frei gleitende SCFE Schraubsystem ist eine sich selbst verlängernde Schraube zur Fixierung von Epiphyseolysis capitis femoris (juvenile Hüftkopflösung) und Oberschenkelhalsbrüchen. Die Implantatgruppe besteht aus einer männlichen Komponente (die an der lateralen Kortikalis befestigt wird), einer weiblichen Komponente (die den Oberschenkelkopf verankert) und einer Verschlusskappe. Die Schraube besitzt eine Vorrichtung, die ihr ermöglicht, sich mit Heilung des gelösten Hüftkopfes und im Zuge des normalen Wachstums des Patienten frei zu verlängern... An der Fraktur (Abrutsch-)stelle wird für Rotationsstabilität gesorgt, ohne dass dabei Kompression entsteht. Das freigleitende SCFE-Schraubsystem ist aus medizinischem Edelstahl (316L, ASTM F138) gefertigt und in einem Durchmesser von 6,5mm und 7,3 mm verfügbar. Durch die Kombination von zwei männlichen Komponenten (kurz und lang) und 11 weiblichen Komponenten in unterschiedlicher Länge kann eine Spanne von 48 bis 102 mm in 2mm-Schritten mit einem maximalen Wachstumspotenzial von 30mm abgedeckt werden.

Verwendungsweck

Das frei gleitende SCFE-Schraubsystem ist als temporäres Implantat zur Stabilisierung von pädiatrischen Oberschenkelhalsbrüchen und juvenilen Hüpfkopflösungen bei pädiatrischen Patienten (bis maximal 21 Jahre) mit Ausnahme von Neugeborenen und Kleinkindern von unter 2 Jahren geeignet.

Kontraindikationen

Die Vorrichtung sollte nicht bei Patienten mit folgenden Merkmalen verwendet werden:

- Aktive oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Infektion im oder um den betroffenen Bereich.
 - Osteoporose, qualitativ oder quantitativ unzureichendes Knochen- und Weichgewebe
 - Unzureichende Vaskularität, die die angemessene Blutversorgung des Operationsfelds verhindert
 - Nachgewiesene oder vermutete Materialunverträglichkeit
 - Sepsis
 - Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten
 - Sonstige Erkrankungen oder operative Zustände, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden.
- Chirurgen sollten die Patienten gegebenenfalls über diese Kontraindikationen und Einschränkungen informieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
- Nicht erkannte Gelenkpenetration, Chondrolyse
- Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- Verfärbte Schließung der Epiphysenfuge, Verkürzung der Gliedmaßen, verbleibende Fehlbildung
- Tiefe und oberflächliche Infektion
- Avaskuläre Nekrose
- Nervenschädigung aufgrund von chirurgischem Trauma
- Mangelhafte Heilung, weiteres Abrutschen

Warnhinweise

- Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Beachten Sie bitte, dass ein Artikel für einmaligen Gebrauch, der mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen ist, nicht wiederverwendet werden darf und an den Hersteller zurückgesandt oder angemessen entsorgt werden muss.
- Metallene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung unversehrt aussieht, kann sie kleine Defekte oder Eigenspannung aufweisen, die möglicherweise später zu einem Versagen des Implantats führen.
- Die richtige Handhabung der Implantate ist von größter Bedeutung. Vermeiden Sie es, metallene Implantate zu formen oder zu biegen, um sie der Morphologie anzupassen. Entsorgen Sie alle Implantate, die beschädigt sind oder unsachgemäß gehandhabt wurden.
- Wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder die Vorrichtung während der Implantation unsachgemäß platziert oder eingebracht wird, besteht erhöhtes Risiko für Wanderung, Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knochens oder von Beiden.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanillierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

- Wenn das Implantat durch verzögertes Zusammenwachsen, Pseudoarthrose oder unvollständiges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen.
- Das Formen und Biegen eines Implantats kann dessen Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen bei Belastung führen.
- Pega Medical rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von Pega Medical zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammenstellung auf.

WARNING: Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung gekauft werden.

Operationstechnik

Für das Einbringen der Schrauben wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieser Produkte gleichermaßen wichtig. Die Operationsanleitung enthält eine genaue Beschreibung jeden Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das frei gleitende SCFE-Schraubsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Über die Sicherheit des frei gleitenden SCFE-Schraubsystems in MR-Umgebung ist nichts bekannt.

Lebensdauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Austausch des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, wenn die Physis geschlossen oder die SCFE-Schraube vollständig ausgefahren ist. Durch die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt Pega Medical zudem, die Implantate zu entfernen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwächung zu vermeiden. Obwohl die endgültige Entscheidung über die Entnahme der Implantate von Chirurgen zu treffen ist, wurde eine maximale Lebensdauer von 5 Jahren für das Implantat festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Implantaten Komponenten

Alle Implantate und Instrumente werden von Pega Medical UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden:

Anmerkung nur für die USA: Sterilisationsvlies, -beutel, Indikatoren und Sterilisationsabletts müssen von der FDA für die Parameter des Sterilisationszyklus zugelassen sein.

- Die Implantat-Komponenten des frei gleitenden SCFE-Schraubsystems können in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden
- Die Instrumente sollten trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden.

Methode	Dampf
Sterilisationsart	Vorvakuum
Mindesttemperatur	270°F (132°C)
Mindestzykluszeit	4 Minuten
Mindesttrockenzeit	60 Minuten

Warnhinweis: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

Andere Sterilisationsmethoden und -zyklen können ebenfalls verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, alternative Methoden anhand geeigneter Labortechniken zu validieren.

Anleitung zur Reingung, Sterilisation und Resterilisation der Instrumente
Wiederverwendbare Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumentenschalen und Instrumente des Frei gleitenden SCFE-Schraubsystems sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden.

Bitte beziehen Sie sich auf das Dokument „Anleitung zur Instrumentenpflege“ für weitere Informationen und Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Instrumenten.

ESPAÑOL

Descripción

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE es un tornillo canulado telescópico diseñado para usarse en la fijación del deslizamiento de la epifís capitó femoral y fracturas de cuello femoral. El implante incluye un componente macho (que se sujeta al cortical lateral), un componente hembra (que se fija a la cabeza femoral) y una Tapa. La fijación de los componentes se logra mediante roscado. El tornillo tiene una característica que permite alargar su longitud a medida que

la placa epifisaria deslizada se cura y continúa el crecimiento normal del paciente. Se logra una fijación estable y una estabilidad rotacional en el lugar de la fractura (deslizamiento) al mismo tiempo que se evitan fuerzas de compresión. El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE se fabrica en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM F138). Se encuentra disponible en diámetros de 6.5 mm y 7.3 mm. La combinación de dos tamaños de machos (corto y largo) y 11 tamaños de hembra permiten cubrir un rango de 48 a 102 mm en incrementos de 2 mm con un máximo de 30 mm de potencial de crecimiento.

Aplicación

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE está indicado como implante temporal para la estabilización de fracturas del cuello femoral y de deslizamiento de la epifís capitó femoral (SCFE por sus siglas en inglés – Slipped Capital Femoral Eppyphysis) en pacientes pediátricos (21 años de edad o menos) con exclusión de los recién nacidos y niños de menos de 2 años de edad.

Contraindicaciones

El implante no se podrá usar en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- infección latente activa o sugerida o una marcada inflamación local en el área afectada o cerca de ésta;
- osteoporosis, calidad o cantidad insuficiente de hueso/tejido blando;
- vascularidad quebrantada que no permita un adecuado suministro de sangre al área operativa;
- alta sensibilidad, documentada o presunta, a los materiales de fabricación;
- sepsis;
- pacientes con condiciones mentales o neurológicas anormales;
- otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrían representar un impedimento para el beneficio potencial de la cirugía.

El cirujano deberá advertir al paciente sobre estas contraindicaciones y limitaciones cuando sea pertinente.

Efectos adversos

- dolor, molestia, rigidez o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- fractura ósea postoperatoria y dolor;
- penetración inadvertida de la articulación, condrólisis;
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);
- cierre epifisario prematuro, acortamiento de miembro, deformidad residual;
- infección, tanto profunda como superficial;
- necrosis avascular;
- daño del nervio debido a trauma quirúrgico;
- curación inadecuada, deslizamiento continuado.

Advertencias

- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humano no puede ser utilizados nuevamente y deben ser devueltos al fabricante o ser adecuadamente desechados.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar el contorno de los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente.
- Se puede incrementar la posibilidad de que el dispositivo se suelte, doble, fisure o fracture o que se fracture el hueso, o el hueso y el implante, si no se utilizan componentes más grandes cuando sea necesario o si se coloca o inserta de manera incorrecta el dispositivo durante la implantación.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
- El implante se puede romper o dañar si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o una curación incompleta.
- Alterar o doblar el implante puede reducir la resistencia a la fatiga por lo que el implante sería ineficaz ante el exceso de carga.
- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE. UU.) sólo permite la venta de este implante por un médico o con prescripción médica-

Información de seguridad en caso de IRM

No se ha probado la seguridad y compatibilidad del Sistema de tornillos free-gliding para SCFE en ambiente de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o efectos fantasma que pueden distorsionar la imagen del implante en un medio de resonancia magnética. No se tiene información sobre la seguridad del Sistema de tornillos free-gliding para SCFE en medio de RM.

Técnica quirúrgica

Para la inserción de los tornillos se recomienda una técnica quirúrgica estándar. Para un uso exitoso de este producto resultan de suma importancia los procedimientos preoperativos, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la apropiada selección del paciente y la correcta colocación de los implantes. El manual de técnica quirúrgica presenta en detalle cada uno de los pasos que deben seguirse minuciosamente.

Vida útil y retiro del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el implante si durante el seguimiento normal del paciente se detecta el cierre de la fisis o si se observa la extensión completa del tornillo SCFE. El retiro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final de retirar el implante recae en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero no esterilizados. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para limpiar y esterilizar los productos que no lo estén. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante. Todos los implantes metálicos pueden ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:

Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán estar autorizados por la FDA.

- Los componentes del implante del sistema de tornillos free-gliding para SCFE pueden esterilizarse usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empacarlos para su esterilización.

Método	Vapor
Tipo de esterilización	prevacío
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Tiempo mínimo del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	60 minutos

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

Otros métodos y ciclos de esterilización pueden resultar también adecuados; sin embargo, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema de tornillos Free-Gliding para SCFE y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones adicionales sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento “Guía para el cuidado de los instrumentos”.

FRANCAÍS

Description du dispositif

Le Système de Vis Free-Gliding SCFE est une vis canulée télescopique destinée à être utilisée dans la fixation du glissement de l'épiphysé fémorale supérieure et des fractures du col fémoral. L'ensemble de l'implant comprend un composant mâle (qui s'attache à la corticale externe), un composant femelle (qui ancre la tête fémorale) et un bouchon. L'ancrage des composants est réalisé à l'aide d'une fixation fileté. La vis possède une caractéristique intégrée qui lui permet de s'allonger au fur et à mesure que le glissement de la plaque épiphysaire supérieure guérit et la croissance du patient se poursuit normalement. Une fixation stable et une stabilité de rotation sont créées à l'emplacement de la fracture (glissement) tout en évitant les forces de compression. Le Système de Vis Free-Gliding SCFE est fabriqué en acier inoxydable de grade médical (316L, ASTM F138) et est disponible dans des diamètres de 6.5mm et 7.3mm. Les tailles des deux composants mâles (court et long) et des onze composants femelles se combinent à fin de couvrir une gamme de 48 à 102mm en incréments de 2mm avec un maximum de 30mm de croissance potentielle.

Utilisation prévue

Le Système de Vis Free-Gliding SCFE est indiqué comme implant temporaire pour la stabilisation des fractures du col fémoral en pédiatrie et pour le glissement de l'épiphysé fémorale supérieure (EFS) chez tous les patients pédiatriques (étant d'âge inférieur ou égal à 21 ans) à l'exclusion des nouveau-nés et des nourrissons de moins de 2 ans.

Contre-indications

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant:

- Suspicion d'infection active ou latente, ou Inflammation locale marquée dans la zone affectée ou à proximité de celle-ci.
- Ostéoporoses, insuffisante qualité ou quantité de tissu osseux/mou.
- Mauvaise vascularisation qui empêcherait une bonne irrigation sanguine de la zone d'intervention.

- Sensibilité au matériau, documentée ou suspectée.
- Septicémie
- Des conditions neurologiques ou mentales anormales.
- Toutes autres conditions médicales ou chirurgical qui compromettraient le potentiel bénéfique de l'intervention.

Les chirurgiens doivent avertir les patients sur ces contre-indications et limitations lorsque cela est approprié.

Effets indésirables

- Douleur, inconfort, raideur ou sensations anormales à cause de la présence du dispositif.
- Fracture de l'os et douleur postopératoires.
- Pénétration méconnue dans l'articulation, chondrolyse.
- Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger.
- Résorption de l'os due à un effet bouclier anti-contraintes.
- Fermeture prématurée de la plaque épiphysaire, raccourcissement du membre ou déformation résiduelle.
- Infection, tant profonde que superficielle.
- Nécrose avasculaire.
- Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
- Guérison inadéquate ou persistance du glissement.

Mises en garde

- Les implants sont des articles à usage unique. Veuillez noter que tout dispositif à usage unique qui entre en contact avec du sang ou des tissus humains ne doit pas être réutilisé et doit être retourné au fabricant ou être éliminé de manière approprié.
- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Même s'il ne paraît pas endommagé, le dispositif peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner finalement une défaillance de l'implant.
- La manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Toute mise en forme des implants métalliques est à éviter. L'altération de l'implant ou une flexion de celui-ci peut réduire sa résistance à la fatigue et causer la défaillance de l'implant en raison de l'excès de la charge. Jetez tout implant endommagé ou malmené.
- Un échec dans l'utilisation des plus grands composants possibles ou un positionnement / insertion inadéquat pendant l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage, flexion, fissure ou de fracture du dispositif ou de l'os, ou de tous deux conjointement.
- Il est recommandé de surveiller en permanence sur un intensificateur d'image (fluoroscope) l'insertion d'une aiguille guide et ainsi chaque fois qu'on fait avancer des instruments canulés sur une aiguille guide afin d'éviter l'avancement et la pénétration involontaires de l'aiguille guide dans les tissus environnants.
- La Fracture du dispositif ou tout autre dommage peuvent se produire si l'implant est soumis à une charge excessive associée à une consolidation retardée, absence de consolidation ou guérison incomplète.
- L'altération de l'implant ou une flexion de celui-ci peut réduire sa résistance à la fatigue et causer la défaillance de l'implant en raison de l'excès de la charge.
- Pega Medical déconseille l'utilisation d'un composant d'un autre fabricant avec tout composant de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical quant à la performance de la combinaison qui en résulte.

ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Innocuité - Examen par l'IRM

Le Système de Vis Free-Gliding SCFE n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou un artefact d'imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système de Vis Free-Gliding SCFE dans un environnement de RM est inconnue.

Technique chirurgicale

Une technique chirurgicale standard est recommandée pour le positionnement des vis. Les procédures préopératoires, la connaissance des techniques chirurgicales applicables, la sélection appropriée des patients et le positionnement correct des implants sont tous des facteurs également importants pour l'utilisation réussie de ce produit. Le manuel de technique chirurgicale précise chaque étape du procédé dont il faut suivre soigneusement les instructions.

Vie utile et retrait de l'implant

Le retrait ou le remplacement de l'implant est recommandé lorsque l'examen de suivi du patient démontre la fermeture de la physse ou l'extension complète de la vis SCFE. Le retrait systématique de dispositifs de fixation internes peut réduire l'incidence de complications symptomatiques de fracture de l'implant, de desserrage de l'implant et de douleurs liées à l'implant. De plus, si l'extraction est favorable, Pega Medical recommande le retrait des implants pour éviter une réduction et un affaiblissement de l'os, plus particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Bien que la décision finale de retirer le dispositif appartient au chirurgien, la vie utile de l'implant est définie à 5 ans afin d'assurer la stabilité du matériau. Lors du retrait de l'implant, il est important de suivre minutieusement les étapes décrites sur le manuel de la procédure chirurgicale.

Nettoyage et stérilisation des composants de l'implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles. Les instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la

stérilisation des pièces fournies non stériles. Appliquez le protocole de nettoyage approuvé par l'hôpital avant la stérilisation de l'implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à vapeur en suivant les instructions et paramètres listés ci-dessous:

Seulement pour USA : Les emballages de stérilisation, pochettes, indicateurs et plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l'approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les composants du Système de Vis Free-Gliding SCFE peuvent être stérilisés en utilisant des pochettes de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d'être emballés à des fins de stérilisation.

Méthode	Vapeur
Type de stérilisation	Pré-vacuum
Température minimale	270°F (132°C)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	60 minutes

Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Il est cependant conseillé de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

Nettoyage, Stérilisation et Ré-stérilisation de l'instrumentation

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système de Vis Free-Gliding SCFE ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d'emballage de polypropylène simple-épaisseur et selon les techniques d'emballage séquentiel. Veuillez consulter le document intitulé "Guide d'entretien des instruments" pour des informations et instructions additionnels relatives au nettoyage, stérilisation et ré-stérilisation de l'instrumentation.

LIETUVIŲ

Prietaiso aprašymas

Paslankioji varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“– tai teleskopinis kanuluotas varžtas, skirtas šlaunikaulio galutės epifizės poslinkiui ir šlaunikaulio kaklelio lūžiams fiksuoti. Implantą sudaro įsriegiamas komponentas (tvirtinamas prie kaulo žievinio sluoksnio), apgaubiantis komponentas (tvirtinantis šlaunikaulio galvutę) ir gaubtelis. Komponentai tvirtinami srieginiu fiksavimu. Sraigte yra įmontuota funkcija, leidžianti laisvai pratęsti jo ilgį, kol pasilinkius augimo plokštelė gyja, o įprastas paciento augimas vyksta toliau. Stabilus fiksavimas ir sukimosi stabilumas sukuriamas lūžio (pasislinkimo) vietoje, vengiant suspaudimo jėgos. Paslankioji varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ gaminama iš medicininio nerūdijančio plieno (316L, ASTM F138). Skersmuo gali būti 6,5 mm ir 7,3 mm. Du įsriegiami varžtai (trumpas ir ilgas) ir 11 apgaubiančių dydžių derinami taip, kad apimtų 48–102 mm kas 2 mm, su daugiausiai 30 mm augimo potencialu.

Naudojimo paskirtis

Paslankioji varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ varžtų sistema skiriama kaip laikinas implantas vaikų šlaunikaulio kaklelio lūžiams ir šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkiui (SCFE) stabilizuoti visiems pacientams vaikams (jaunesniems nei 21 metų amžiaus), iškyrus naujagimius ir jaunesnius nei 2 metų amžiaus kūdikius.

Kontraindikacijos

Prietaisų negalima naudoti pacientams:

- Kuriems pasireiškia aktyvi ar latentinė infekcija arba ryškus vietinis uždegimas paveiktoje srityje ar aplink ją;
- Sergantiems osteoporze, kurių kaulo / minkštųjų audinių kokybė ar kiekiis nėra pakankamas;
- Turintiems pažeistas kraujagysles, trukdančias pakankamam kraujo patekimui į operacijos vietą;
- Kuriems dokumentuotas arba įtariamą padidėjęs jautrumas medžiagoms;
- Kuriems pasireiškė sepsis;
- Turintiems neurologinių ar psichikos sutrikimų;
- Turintiems kitokių mediciniinių ar chirurginių būklių, dėl kurių būtų prarasta potenciali operacijos nauda.

Prireikus, chirurgai turi įspėti pacientus apie šias kontraindikacijas ir apribojimus.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis:

- Skausmas, diskomfortas, sustingimas ar neįprasti pojūčiai dėl naudojamo prietaiso;
- Kaulų lūžiai ir skausmas po operacijos;
- Neatpažinta sąnario penetracija, chondrolizė.
- Padidėjęs jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį;
- Kaulų rezorbcija dėl didelių lenkimo apkrovos jėgų;
- Priešlankinis epifizės suaugimas, galūnių sutrumpėjimas, liekamoji deformacija;
- Gili ir paviršinė infekcija;
- Kraujagyslių nekrozė;
- Nervų pažeidimas dėl chirurginės traumos;
- Netinkamas gijimas, nuolatinis pasislinkimas.

- Perspėjimai

- Implantai skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniam naudojimui skirtų prietaisų (VNP) po sąlyčio su žmogaus krauju ar audiniais pakartotinai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metaliinių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesugadintas, prietaise gali būti smulkii defektų arba jis

gali būt paveiktas vidinės įtampos – tai gali lemti nesėkmingą jo naudojimą.

- Netipiniai svarbu implantų tinkamai tvarkyti. Venkite keisti metalinių implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkamai išmestų.
- Nenaudojant didžiausių įmanomų komponentų arba prietaisą netinkamai įstačius / įdėjus implantacijos metu, gali padidėti prietaiso ar kaulo (arba abiejų) atsilpaidavimo, sulinkimo, įtrūkimo, lūžimo tikimybė.
- Siekiant išvengti netyčinio wielinio kreipiklio įstūmimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio įstūmimo procedūrą užtikrinti nenutrūkstamą stebėjamą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).
- Kai prietaisą dėl vėluojančio suaugimo, nesuaugimo ar nevaisingo sugijimo veikia didesnis krūvis, jis gali lūžti ar sugesti.
- Implanto kontūravimas arba sulinkimas gali sumažinti jo varginamąjį stiprį ir sukelti lūžį esant apkrovai.
- „Pega Medical“ nerekomenduoja kartu su „Pega Medical“ gaminiu naudoti kito gamintojo komponentą. Tokio naudojimo atveju „Pega Medical“ už tokio derinio veikimą nebus atsakinga.

DĖMESIO. Vadovaujantis federaliniais JAV įstatymais šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas ar kitas asmuo gydytojo nurodymu.

Saugos MR aplinkoje informacija

Paslankiosios varžtų sistemos „Free-Gliding SCFE“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Sistemos įkaitimas, judėjimas ar vaizduose sukeliami artefaktai MR aplinkoje netirti. Paslankiosios varžtų sistemos „Free-Gliding SCFE“ saugumas MR aplinkoje nežinomas.

Chirurginis metodas

Rekomenduojama taikyti standartinę varžtų įdėjimo chirurginę techniką. Sėkmingam gaminyo naudojimui vienodai svarbios priešoperacinės procedūros, taikytinų chirurginių metodų išmanymas, tinkama paciento atranka bei teisingas implanto įdėjimas. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas etapas, juo būtina atidžiai vadovautis.

Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

Implantą pašalinti ar pakeisti rekomenduojama užbaigus įprastą stebėjimą, uždarius epifezę arba pastebėjus visiškai išsikišusį SCFE varžtą. Įprastas vidinės fiksacijos prietaisų pašalinimas gali sumažinti simptominių implanto lūžio komplikacijų, implanto atsilpaidavimo bei su implantu susijusio skausmo tikimybę. Be to, jeigu pašalinimas yra tinkamas, „Pega Medical“ rekomenduojia implantus išimti, kad būtų išvengta kaulo sumažėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems ir aktyviems pacientams. Nors galutinį sprendimą dėl implantų išėmimo priima chirurgas, siekiant užtikrinti medžiagos stabilumą, nustatytoji ilgiausia prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginio metodo vadove aprašytas kiekvienas implanto išėmimo etapas – jis būtina atidžiai vadovautis.

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

Visi „Pega Medical“ implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILŪS. Būtina laikytis toliau pateiktų nesterilių tiekiamų gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuodami implantą, vadovaukitės standartiniais ligoninėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais, laikantis toliau pateiktų instrukcijų ir parametų:
Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtos vyniojamosios medžiagos, maišeliai, indikatoriai ir sterilizavimo padėklai turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.
• Paslankiosios varžtų sistemos „Free-Gliding SCFE“ implanto komponentus galima sterilizuoti naudojant sterilizavimo maišelius.
• Prieš pakuojuant sterilizacijai prietaisai turi būti sausi.

Metodas	Garai
Sterilizavimo tipas	Prevakuumas
Minimali temperatūra	270°F (132°C)
Minimali ciklo trukmė	4 min.
Trumpiausias džiovinimo laikas	60 min.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklų nedėkite vieno ant kito

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai ir ciklai. Tačiau bet kurį alternatyvų metodą rekomenduojama validuoti taikant atitinkamus laboratorinius metodus.

Instrumentų valymo, sterilizavimo r pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinio naudojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekvieną kartą nuvalyti ir sterilizuoti. Paslankiosios varžtų sistemos „Free-Gliding SCFE Screw System“ instrumentų padėklą ir instrumentus reikia sterilizuoti suvyniotus į du vienasluoksnes polipropileno vyniojamosios medžiagos sluoksnius, taikant nuoseklus vyniojimo metodą. Vadovaukitės dokumentu „Guidance for Instrument Care“ (Instrumentų priežiūros rekomendacijos), kuriame pateikiama daugiau informacijos ir nurodymų apie instrumentų valymą, sterilizaciją ir pakartotinę sterilizaciją.

ROMÂNĂ

Descrierea dispozitivului

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă este un șurub canulat cu extensiune destinat utilizării și tratării epifizei femorale capitale slipate și a fracturilor de col femural. Ansamblul implantului include o componentă masculină (care este atașată la cortexul lateral), o

componentă feminină (care ancorează capul femural) și un capac. Ancorarea componentelor se realizează prin fixare filetată. Șurubul are o caracteristică care îi permite să se extindă și restrângă pe lungimea structurilor osoase în funcție de vindecarea normală a pacientului. Fixarea stabilă și cea rotativă sunt create la locul fracturii (alunecării), evitând compresarea forțată. Șurubul este fabricat din oțel inoxidabil folosit la aparaturi medicale (316L, ASTM F138). Este disponibil în diametru de 6.5 mm și 7.3 mm. Două dimensiuni pentru bărbați (scurt și lung) și 11 dimensiuni pentru femei acoperă o marjă între 48 și 102 mm în trepte cu un potențial de creștere maxim de 30 mm.

Utilizarea prevăzută

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă este indicat ca un implant temporar pentru stabilizarea fracturilor de col femural și epifiza femorală capitală slipată pentru toți pacienții tineri (mai puțin sau egal cu vârsta de 21 ani), excluzând nou-născuții și sugarii sub 2 ani.

Contraindicații

Dispozivitul medical nu ar trebui folosit la pacienții cu:

- Infecție activă sau suspect de infecție ori cu o inflamație locală care ar putea afecta zona.
- Osteoporoză, calitate sau cantitate insuficientă de os/tesut moale
- Vascularitate compromisă care inhibă alimentarea adecvată cu sânge a locului operator.
- Sensibilitate materială documentată sau suspectată.
- Septicemie.
- Pacienții cu probleme neurologice sau mentale.
- Orice alte probleme medicale și/ sau chirurgicale care ar putea exclude sau afecta beneficiile intervenției.

Medicii, chirurgii trebuie să atenționeze pacienții despre aceste contraindicații.

Efecte adverse

- Durere, disconfort sau senzații anormale în prezența dispozitivului.
- Fractură de os sau durere post-operatorii.
- Penetrare articulară necunoscută
- Sensibilitate la metal și/ sau reacție alergică la corpuri străine.
- Resorbția osoasă din cauza stresului
- Închiderea prematură a fizei, scurtarea membrelor, deformare reziduală
- Infecție, superficială sau abundantă
- Necroza avasculară
- Leziuni nervoase din cauza traumatisei chirurgicale
- Vindecare inadecvată, alunecare continuă

Avertizări

- Implanturile sunt de unică folosință. Vă rugăm să țineți cont de faptul că ulizitatea de unică folosință (UUF) a dispozitivului care vine în contact cu sângele sau țesut nu trebuie reutilizate și ar trebui înapoiate producătorului sau depozitate corespunzător.
- Implanturile metalice nu trebuie reutilizate. Deși poate părea nedeteriorat, dispozitivul ar putea avea mici defecte care ar putea provoca eșecul intervenției.
- Utilizarea corectă a implantului este extrem de importantă. Evitați conturarea implanturilor metalice. Conturarea sau îndoirea implantului poate reduce rezistența și poate cauza defecțiuni. Aruncați toate implanturile deteriorate sau manipulate greșit.
- Folosirea necorespunzătoare a dispozitelor mari sau poziționarea / inserția greșită a dispozitivului poate crește posibilitatea slăbirii, induriei, ruperii, fracturii dispozitivului sau a osului, sau ambele.
- Se recomandă screening-ul continuu cu un intensificator de imagine (fluoroscopie) în timpul inserării firului de ghidare și ori de câte ori instrumentele canulate sunt avansate peste un fir de ghidare, pentru a preveni avansarea și pătrunderea neintenționată a firului de ghidare în țesuturile din jur.
- Ruperea sau deteriorarea dispozitivului poate apărea când implantul este supus unei încărcări asociate cu întârzierea îmbinării, neunirea sau vindecarea incompletă. Consolidarea adecvată trebuie observată înainte de a suporta greutatea completă.
- Conturarea sau îndoirea implantului poate reduce rezistența și poate cauza defecțiuni.
- Pega Medical nu sfătuiește utilizarea oricărei alte componente a altui producător cu dispozitivele medicale ale Pega Medical. Orice utilizare contrară nu atrage responsabilitatea Pega Medical pentru performanțele rezultate din acea combinație.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

Informații privind siguranța RMN

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea cu RMN. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în RMN. Siguranța sistemului în RMN nu este cunoscută.

Tehnicile chirurgicale

Tehnicile chirurgicale standard pentru acest timp de intervenție este recomandată. Pentru corectă utilizare a dispozitivului și pentru succesul operației sunt la fel de importante toate dintre următoarele proceduri: procedură și pregătirea pre-operație, tehnicile chirurgicale standard cunoscută și aplicabile, pregătirea pacientului și inserarea și plasarea corectă a implantului. Manualul detaliat al tehnicilor chirurgicale ar trebui urmărit pas cu pas.

Durata de viață și recuperarea dispozitivului

Recuperarea sau înlocuirea implantului este recomandată ulterior momentului în care se observă închiderea completă a intervenției

sau când se observă extinderea completă a șurubului. Îndepărtarea de rutină a dispozitivelor de fixare internă nu va trebui să ducă la apariția complicațiilor, cum ar fi ruperea implantului. În plus, dacă este posibilă îndepărtarea implantului, Pega Medical recomandă retragerea acestuia mai ales pentru a se evita reducerea și slăbirea osoasă, în special la pacienții tineri și activi. Înainte de îndepărtarea tjei, asigurați-vă că osul este complet refăcut și consolidat. Deși decizia finală de a îndepărta tija revine chirurgului, a fost definită o durată maximă de viață a dispozitivului de 5 ani, în vederea asigurării stabilității materialului. Manualul tehnicilor chirurgicale pentru îndepărtarea dispozitivului, trebuie urmat pas cu pas.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru componentele implantului

Toate implanturile sunt distribuite curățate, însă nu sunt sterile. Următoarele instrucțiuni pentru sterilizarea aparatelor ar trebui urmate. Aplicați un protocol de curățare aprobat de către spital / unitate înainte de sterilizarea implantului. Toate implanturile metalice pot fi sterilizate cu abur urmând instrucțiunile și parametrii de mai jos:

Notă: Doar pentru USA: Ambalajele de sterilizare, pungile, indicatoarele și tăvile de sterilizare trebuie să fie autorizate de FDA pentru parametrii ciclului de sterilizare.

- Componentele implantului pot fi sterilizate utilizând pungii sterile.
- Dispozitivile ar trebui să fie uscate înainte de a fi împachetate pentru sterilizare.

Metodă	Aburi
Tipul de sterilizare	Prevacuum
Temperatura minimă	270°F (132°C)
Timp de ciclu minim	4 minute
Timp minim de uscare	60 de minute


Avertisment: Nu stivuți tăvi în timpul sterilizării

Alte metode și cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate. Cu toate acestea, se recomandă validarea oricărei metode alternative folosind tehnici de laborator adecvate.

Instrucțiuni de curățare, sterilizare și resterilizare pentru instrumente

Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Tava pentru instrumente și instrumentele sistemului cu șuruburi trebuie sterilizate fiind învelite în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat folosind tehnici de ambalare secvențială. Vă rugăm să consultați documentul intitulat: „Ghid pentru îngrijirea instrumentelor” pentru mai multe informații și instrucțiuni privind curățarea, sterilizarea și resterilizarea instrumentelor.

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | SSCP et ilgengelyei | den europeiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den knyttes til den Grundæggrede UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | Ei resumen sobre seguridad y funcionamiento existe el cine del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante el enlace al identificador único del producto (UDI). (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) du dispositif médical est disponible dans la base de données européennes EUDAMED, accessible via ce lien à la suite de l'IDU (identifiant unique du dispositif). (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | Svarogs ti kliniškinis eksploatacinis sąlygas patvirtas SSCP patikimia Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu UDI-DI. (https:// ec.europa.eu/tools/eudamed) | SSCP este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale („Eudamed), unde este legat de UDI-DI de bază. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ISO 15223-1			
	Manufacturer		