

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 physis plate heals and normal patient growth continues. Stable fixation and rotational stability is created at the fracture (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 newborns 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 sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
- Bone resorption due to stress shielding.
- Premature physeal 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 reused and should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Metal implants should never be reimplanted. 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.
- To use to 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.
- OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics Canada component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada 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, OrthoPediatrics Canada 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 Techniques 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 OrthoPediatrics Canada. 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 packaged 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 stock 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.

Notice to the User and/or Patient

If you experience or are aware of any serious incidents that have occurred in relation to the device, please report them to OrthoPediatrics Canada at feedback@pegamedical.com. Additionally, kindly notify the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For Switzerland, please report them to materiovigilance@swissmedic.ch.

DANSK

Produktbeskrivelse

Free-Gliding SCFE Screw System er en selvforlængende, kannuleret skrue beregnet til fikstur af glidende hæmøphøjet og frakturet i lårbenhalsen. Implantatsystemet omfatter en hankomponent (der fastgøres til den laterale cortex), en hunkomponent (der forankrer i lårbenhævet) og et skruestykke. Skruen er indretet med en fastgørelse af afslag fra den fastgørelse ved hæmøphøjet. Et sted på skruestykket er der et håndtag til at løsne skruestykket. Et sted på hunkomponenten er der et håndtag til at løsne hunkomponenten. Skruen har en sammensættet fiksationsstabilitet, der både understøtter stabiliteten ved brug af skruestykket og ved brug af hunkomponenten. Skruestykket har en maksimal vækstpotentiale på 30 mm.

Tilsigtet anvendelse

Free-Gliding SCFE Screw System er indikeret til brug som midlertidigt implantat til stabilisering af pædiatriske frakturet i lårbenhalsen og ved glidning af lårbenhævet hos alle pædiatriske patienter (fra 21 år og ned) med undtagelse af nyfødt og børn under 2 år.

Kontraindikationer

Anordninger 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/blodt væv
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet
- Dokumenteret eller formodet materialeoverførsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indgrebet.

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

Bivirkninger

- Smerte, ubehag, stivhed eller føleforstyrrelser på grund af anordningens tilstedsvedare
- Postoperativ knoglefraktur og smerte.
- Udiagnosiceret ledpenetrering, chondrolyse
- Metaloverførsomhed eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Knoglersorption på grund af stress-shielding.
- For tidlig vækstzonenlokalisering, forkortet ekstremitet, restdeformitet
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Avascular nerekrose
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb
- Utilstrækkelig hælding, gentaget skred

Advarsler

- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplantater bør aldrig genbruges. Selvom anordninger fremstår uskadeligt, kan den have små effekter eller indre belastningsskader, der i sidste ende kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantater er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplantater. Vridning eller bojning 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/indefning af anordninger under implantation kan øge risikoen for løsning eller bojning af, hvemdemhælt i eller brud på anordningen, knoglen eller begge dele.
- Kontinuerlig screening med billedeforstørre (fluoroskop) under indsættelse af guidewire, samt når kanulerende instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge tilsigtet fremforging af guidewire og penetration af det omgivende væv.
- Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsettes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ulufdstændig hælding.
- Vridning og bojning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning.
- OrthoPediatrics Canada fraråder at anvende andre producenter komponenter sammen med komponenter fra OrthoPediatrics Canada. Enhver anvendelse af den art vil opheve OrthoPediatrics Canadas ansvar for den resulterende kombinationsydeevne.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
- Nicht erkannte Gelenkpenetration, Chondrolyse
- Metallensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Knohnersorption aufgrund von Stress-Shielding
- Verfrühte Schließung der Epiphyse/Fuge, Verkürzung der Gliedmaßen, verbleibende Fehlbildung
- Tiefe und oberflächliche Infektion
- Avascular Nekrose
- Nervenschädigung aufgrund von chirurgischem Trauma
- Mangelhafte Heilung, weitere Abrüschten

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 unverhürt 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 ziehen, 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, Verbogen, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knochens oder von beiden.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølging, 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 smerten. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en farlig, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantatet for at undgå knogledrektion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgen, 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.

Instruksioner for rengøring og sterilisation af implantats komponenter

Alle implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra OrthoPediatrics Canada. Nedenstående instrukser bør følges ved sterilisering af alle, der leveres ikke-sterile. Anvend et standardprotokol for rengøring, og den er godkendt af hospitala, for sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampstériliseres efter nedenstående instrukser og parametre:

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

WAARDE: Laat 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 gleichermäßen wichtig. Die Operationsanleitung enthält eine genaue Beschreibung jedes Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

Efectos adversos

- dolor, molestia, rigidez o sensación anormal debido a la presencia del implante;

- fractura ósea postoperatoria y dolor;

- penetración inadvertida de la articulación, condrolysis;

- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;

- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);

- cierre epifisiario 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 pueden 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.

Es muy 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, fisura 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.

Al aumentar el implante puede reducir la resistencia a la fatiga por lo que el implante sería ineficaz ante el exceso de carga.

OrthoPediatrics Canada desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, OrthoPediatrics Canada no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE. UU.) sólo permite la venta

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

OrthoPediatrics Canada 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 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

Tous 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 additionnelles relatives au nettoyage, stérilisation et ré-stérilisation de l'instrumentation.

Avvisi à l'utilisateur et/ou au patient

Si vous rencontrez ou avez connaissance d'incidents graves survenus avec votre appareil, veuillez les signaler à OrthoPediatrics Canada à feedback@pegamedical.com. Veuillez également en informer l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à matériovigilance@swissmedic.ch.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System consiste in una vite cannulata autoestensibile destinata all'uso nel fissaggio di fratture dell'epifisiologia della testa e del collo del femore. Il gruppo dell'implante comprende un componente maschio (attaccato alla corteccia laterale), un componente femmina (che ancora la testa del femore) e una cuffia. L'ancoraggio dei componenti è ottenuto mediante fissaggio filettato. La vite è dotata di una caratteristica intrinseca che consente la libera estensione della sua lunghezza man mano che la placca della fisi slittata guarisce e la normale crescita del paziente continua. Il fissaggio stabile e la stabilità rotazionale vengono ottenuti nel sito della frattura (slittamento) evitando le forze di compressione. Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System è realizzato in acciaio inossidabile di grado medico (316L, ASTM F138). È disponibile nei diametri 6,5 mm e 7,3 mm. Due misure per il componente maschio (corta e lunga) e 11 per il componente femminile vengono fatte combaciare per coprire un'estensione da 48 a 102 mm con incrementi di 2 mm e un potenziale di crescita massimo di 30 mm.

Uso previsto

Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System è indicato come impianto temporaneo per la stabilizzazione delle fratture pediatriche del collo del femore e dell'epifisiologia della testa del femore (SCFE) in tutti i pazienti pediatrici (di età inferiore o pari a 21 anni) con l'esclusione dei neonati e dei bambini di età inferiore a 2 anni.

Controindicazioni

I dispositivi non devono essere utilizzati in pazienti con:

- Infusione latente attiva o sospetta o marcata infiammazione locale entro l'area interessata o attorno ad essa.
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuti molli
- Vascolarizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue al sito operativo.
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta.
- Sepsis
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anomali
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

I chirurghi devono avvisare i pazienti in merito a queste controindicazioni e limitazioni, secondo necessità.

Effetti avversi

- Dolore, disagio, rigidità o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Frattura ossea e dolore postoperatori.
- Penetrazione articolare non riconosciuta, condrolisi
- Sensibilità ai metalli o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Rassorbimento osseo dovuto a stress shielding.
- Chiusura prematura della fisi, accorciamento degli arti, deformità residua
- Infusione, sia profonda che superficiale
- Necrosi avascolare
- Danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico
- Guarigione inadeguata, slittamento continuo

Avvertenze

- Gli impianti sono articoli monouso. Si fa notare che i dispositivi monouso (SUD) che entrano in contatto con sangue o tessuti umani non devono essere riutilizzati e devono essere restituiti al produttore o smaltiti correttamente.

• Gli impianti metallici non devono mai essere reimpiantati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'implante.

• La corretta manipolazione dell'implante è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. La fresatura o il piegamento dell'implante possono ridurre la resistenza alla fatica e causare cedimenti sotto carico. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato.

• Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/inserimento imprudente del dispositivo durante l'implante possono aumentare la possibilità di allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o dell'osso, o di entrambi.

• Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di brillanza (fluoroscopia) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filo guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.

• La rottura o il danneggiamento del dispositivo possono verificarsi quando gli impianti sono sottoposti a un carico maggiore associato a

- unione ritardata, pseudoartrosi o guarigione incompleta.
- La fresatura o il piegamento dell'implante possono ridurre la resistenza alla fatica e causare cedimenti sotto carico.
- Padidejės jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį.
- Kaulų rezorbcija dėl didelio lenkimo apkrovos jeigu:
- Priešlaikinis epifizės suaugimas, galučių sutrumpėjimas, liekamoji deformacija;
- Gili ar paviršinė infekcija;
- Kraujagyslių nekrozė;
- Nervų pažeidimai del chirurginės traumos;
- Netinkamas gijimas, nuolatinis paslinikimas;
- Perspējimai;
- Implanti skirti vienkartiniams naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniams naudojimui skirti prietaisai (VNP) po salycijo su žmogaus krauju ar audinių pakartotinai naudoti negalima, jius reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.
- Metalinis implantu niekada negalima naudoti pakartotinai. Nors atrodo nesugadinus, prietaise gali būti smulkūi defektai arba jis gali but paviekių vidinius įtampos – tai gali lemти nesėkmęjo jo naudojimai.
- Nepaprastai svarbu implantu tinkamai tvarkyti. Venkite keistai metalinių implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinke arba grąžinkite juos gamintojui, kad jous tinkamai išmesti.
- Nenaudojant didžiausią įmanomą komponentą arba prietaisa netinkamai įstačius / idėjus implantacijos metu, gali padidėti prietaiso ar kaulu (arba abiejų) atspalaidavimui, sulinkimui, ištrūkimo, išžymui.

ATTENZIONE: La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su prescrizione medica.

Informazioni di sicurezza MRI

La sicurezza e la compatibilità del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval non sono state valutate in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti in ambiente MR. La sicurezza del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Duval in ambiente MR non è nota.

Tecnica chirurgica

Per il posizionamento delle viti è consigliata la tecnica chirurgica standard. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corretta selezione dei pazienti e il corretto posizionamento dell'implante hanno tutta uguale importanza per l'uso efficace di questo prodotto. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

Durata del dispositivo e suo recupero

Sì consiglia la rimozione o la sostituzione dell'implante dopo aver effettuato il normale follow-up e dopo la chiusura della fisi o quando si osserva la completa estensione della vite SCFE. La rimozione di routine dei dispositivi di fissaggio interno può ridurre il rischiarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implante, all'allentamento dell'implante e al dolore correlato all'implante. Inoltre, se la rimozione è favorevole, OrthoPediatrics Canada consiglia il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento osseo, in particolare nei pazienti giovani e attivi. Sebbene la decisione finale di recuperare gli impianti spetti al chirurgo, è stata stabilita una durata massima dell'implante pari a 5 anni al fine di garantire la stabilità del materiale. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei componenti dell'implante

Tutti gli impianti vengono forniti puliti, ma non sterili, quando vengono spediti da OrthoPediatrics Canada. Seguire le istruzioni riportate di seguito per sterilizzare gli articoli non sterili forniti. Applicare il protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima di sterilizzare l'implante. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore seguendo le istruzioni e i parametri elencati di seguito:

Nota solo per gli Stati Uniti: gli involucri, le buste, gli indicatori e i vassoi di sterilizzazione devono essere approvati dalla FDA per i parametri del ciclo di sterilizzazione.

- I componenti del Free-Gliding SCFE Screw System possono essere sterilizzati utilizzando buste per sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere asciutti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione.

Método	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevacuum
Temperatura minima	270°F (132°C)
Durata minima del ciclo	4 minuti
Durata minima dell'asciugatura	60 minuti

Avvertenza: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere addati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di validare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.

Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoso degli strumenti e gli strumenti del Free-Gliding SCFE Screw System devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziali. Si prega di fare riferimento al documento intitolato: "Guida alla manutenzione degli strumenti" per ulteriori informazioni e istruzioni relative alla pulizia, alla sterilizzazione e alla risterilizzazione degli strumenti.

Implante componente valvulas e sterilizzazioni

Visi „OrthoPediatrics Canada“ implantai tikiyamių varžtų išskirtinių SCFE varžtų. Jiprasitas vidinių fiksacijos prietaisų pasaliniams galim sumazinti simptominių implantu liūžio komplikacijų, implantu atspalaidavimu bei su implantu susijusiu skausmu tikimybę. Be to, jeigu pasaliniams varžtai yra tinkamai „OrthoPediatrics Canada“ rekomenduojant implantus išmesti, kad būtu išvengta kaulo sumazėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems iš aktyviems pacientams. Nors galutini sprendimai dėl implantų išsimėti priklauso chirurgui, siekiant užtikrinti medžiagos stabiliumą, nustatytojai išgiliaus prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginiu metodo vadove aprašytas kiekvienas implantas išsimėti etapais – jais butina išvengti.

Implante componente valvulas e sterilizzazioni

Visi „OrthoPediatrics Canada“ implantai tikiyamių varžtų išskirtinių SCFE varžtų. Jiprasitas vidinių fiksacijos prietaisų pasaliniams galim sumazinti simptominių implantu liūžio komplikacijų, implantu atspalaidavimu bei su implantu susijusiu skausmu tikimybę. Be to, jeigu pasaliniams varžtai yra tinkamai „OrthoPediatrics Canada“ rekomenduojant implantus išmesti, kad būtu išvengta kaulo sumazėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems iš aktyviems pacientams. Nors galutini sprendimai dėl implantų išsimėti priklauso chirurgui, siekiant užtikrinti medžiagos stabiliumą, nustatytojai išgiliaus prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginiu metodo vadove aprašytas kiekvienas implantas išsimėti etapais – jais butina išvengti.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

Se si verificano o si è a conoscenza di incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo, si prega di segnalari a OrthoPediatrics Canada all'indirizzo feedback@pegamedical.com. Inoltre, si prega di avvisare l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la Svizzera si prega di segnalari a matériovigilance@swissmedic.ch.

LIETUVIŲ

Prietaiso aprašymas

Paslankiosi varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ tai teleskopinis kaniuliotas varžtas, skirtas šlaunaučiui galvutes epifizės poslinkiui ir šlaunaučiui kaklelio lūžiams fiksuioti. Implantu sudaro pastebėjus visiškai išsišukiusi SCFE varžtų. Jiprasitas vidinių fiksacijos prietaisų pasaliniams galim sumazinti simptominių implantu liūžio komplikacijas, implantu atspalaidavimu bei su implantu susijusiu skausmu tikimybę. Be to, jeigu pasaliniams varžtai yra tinkamai „OrthoPediatrics Canada“ rekomenduojant implantus išmesti, kad būtu išvengta kaulo sumazėjimo bei nusilpimo, ypač jauniems iš aktyviems pacientams. Nors galutini sprendimai dėl implantų išsimėti priklauso chirurgui, siekiant užtikrinti medžiagos stabiliumą, nustatytojai išgiliaus prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Chirurginiu metodo vadove aprašytas kiekvienas implantas išsimėti etapais – jais butina išvengti.

Instrumentų valymo, sterilizavimo e pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

Daugkartinis naudojimo instrumentus prieš naudojant būtina kiekviena kartą nuvalyti arba išstrikoti. Prieš sterilizuodami implantą, vadovaukitės standartinių ligoninėje patvirtintais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais, laikantis toliau pateiktų instrukcijų ir parametrų.

Atentie: A Legislação Federal (EUA) proíbe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

Informações de segurança relativas à ressonância magnética (RM)

O Fassier-Duval Telescopic IM System™ (sistema telescopico intramedular) não foi avaliado quanto à segurança e à compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos visuais no ambiente de RM. A segurança do Fassier-Duval Telescopic IM System™ (sistema telescopico intramedular) no ambiente de ressonância magnética é desconhecida.

Tecnica chirurgica

Recomenda-se o uso de técnica cirúrgica padrão na colocação dos parafusos. Os procedimentos pré-operatórios, o conhecimento das técnicas cirúrgicas aplicáveis, a seleção adequada de pacientes e a implantação correta do implante são igualmente importantes para uma utilização bem sucedida deste produto. O manual de técnica cirúrgica descreve pormenorizadamente cada passo e deve ser seguido rigorosamente.

Tempo di vita del dispositivo e remozione

Recomenda-se a remoção ou substituição do implante subsequente ao