

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 physaeal 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 20mm 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 physaeal 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 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.
- 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.
- 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 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 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	Prevacuuum
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.

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 fiksnation af afgliding af lærbenshovedet og frakturer i lærbenshalshen. Implantatsystemet omfatter en hankomponent (der fastgøres til den laterale cortex), en hankomponent (der forankres i lærbenshovedet) samt en End Cap. Forankring af komponenterne opnås ved sammenskrubning. Skruen er indrettet, så den frit kan forlænges, efterhånden som den udskrævede vækstplade heler, og patienten vokser normalt. Stabil fiksnation og rotationsstabilitet etableres på frakturestedet (skredstedet), hvorved kompressionskræfter samtidig undgås. Free-Gliding SCFE Screw System er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM F138). Det fås med diameter på 6,5 mm og 7,3 mm. Hankomponenter i to størrelser (kort og lang) og hankomponenter i 11 størrelser kan kombineres i et interval fra 48 til 102 mm med spring på 2 mm og med et maksimalt vækstpotentiale på 30 mm.

Tilsligt anvendelse

Free-Gliding SCFE Screw System er indikeret til brug som midlertidigt implantat til stabilisering af pædiatriske frakturer i lærbenshalshen og ved afgliding 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 operationstedet
 - 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
- Postoperativ knoglefraktur og smerter.
- Udiagnostiseret ledpenetration, chondrolyse
- Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Knogleresorption på grund af stress-shielding.
- For tidlig vækstzonelukkning, forkortet ekstremitet, restdeformitet
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Avaskulær nekrose
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb
- Utilstrækkelig heling, gentagent skred

Advarsler

- Implanterne 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 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 metalimplantat. Vridning eller bøjning af et implantat kan reducere dets træthedstyrke og forårsage svigt under belastning. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Indladelse 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.
- Kontinuierlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannulerede 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 træthedstyrke og forårsage svigt under belastning.
- OrthoPediatrics Canada fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra OrthoPediatrics Canada. Enhver anvendelse af den art vil opvæbe OrthoPediatrics Canadas 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 billedartefakt 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 bringelse af skrueen. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientseleksion 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 udskidning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når vækstzonen er lukket, eller når SCFE-skruen har opnået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksnationsanordninger kan ned sætte

forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler OrthoPediatrics Canada at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, 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 materiestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Instruksr for rengøring og sterilisation af implantatets komponenter
Alle implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra OrthoPediatrics Canada. Nedenstående instruksr 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 instruksr 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 |
| Cyklistid 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.

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

Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Hvis du oplever eller er opmærksom på alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bedes du rapportere dem til OrthoPediatrics Canada på feedback@pegamedical.com. Derudover skal du venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materiovigilance@swissmedic.ch.

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 Kortikalkal 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 freileitende 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.

Verwendungszweck

Das frei gleitende SCFE-Schraubsystem ist als temporäres Implantat zur Stabilisierung von pädiatrischen Oberschenkelhalsbrüchen und juvenilen Hüftkopflösungen 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.

Kirurgen 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
- Verfrühte 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 Weibder.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanülierte

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.
- OrthoPediatrics Canada rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von OrthoPediatrics Canada zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von OrthoPediatrics Canada für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammenstellung auf.

WARNUNG: 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 OrthoPediatrics Canada 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 vom 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 OrthoPediatrics Canada 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 zur 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 Reinigung, 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.

Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten

Wenn Sie schwerwiegende Vorfälle mit Ihrem Gerät feststellen oder sich dieser bewusst sind, melden Sie diese bitte an OrthoPediatrics Canada unter feedback@pegamedical.com. Bitte benachrichtigen Sie auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat. Für die Schweiz melden Sie dies bitte an materiovigilance@swissmedic.ch.

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 epifisis capito 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 epifisiaria 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 epifisis capito femoral (SCFE por sus siglas en inglés – Slipped Capital Femoral Epiphysis) 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 sugérica 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 a la 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, condrolysis;
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);
- cierra 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 puede ser utilizados nuevamente y deben ser devueltos al fabricante o ser adecuadamente desechados.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Un cuando parezca indenne, 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. Deseché 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 intrumentos 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.
- 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 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 esto producto resultan de suma importancia los procedimientos preoperatorios, 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 de la epifisis 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, OrthoPediatrics Canada 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

OrthoPediatrics Canada 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

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

OrthoPædiatrics 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 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 emplier 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 additionnelles relatives au nettoyage, stérilisation et ré-stérilisation de l’instrumentation.

Avis à l'utilisateur et/ou au patient

Si vous ne rencontrez ou avez connaissance d'incidents graves survenus avec votre appareil, veuillez les signaler à OrthoPædiatrics 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 matieriovigilance@swissmedic.ch.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System consiste in una vite cannulata autostensibile destinata all'uso in fissaggio di fratture dell'epifisioliisi della testa e del collo del femore. Il gruppo dell'impianto 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 femmina 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'epifisioliisi della testa del femore (SCFE) in tutti i pazienti pediatrici (di età inferiore o pari a 21 anni) con l'Escissione dei neonati e dei bambini di età inferiore a 2 anni.

Controindicazioni

I dispositivi non devono essere utilizzati in pazienti con:

- Infezione latente attiva o sospetta o marcata infiammazione locale oltre 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 operatorio.
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta.
- Sepsi
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anormali
- 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, condroliisi
 - Sensibilità ai metalli o reazione allergica a un corpo estraneo.
 - Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding.
 - Chiusura prematura della fisi, accorciamento degli arti, deformità residua
 - Infezione, 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'impianto.
 - La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. La fresatura o il piegamento dell'impianto 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 improprio del dispositivo durante l'impianto 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'impianto possono ridurre la resistenza alla fatica e causare cedimenti sotto carico.
- OrthoPædiatrics Canada sconsiglia l'uso di componenti di un altro produttore con qualsiasi componente OrthoPædiatrics Canada. L'uso di componenti misti manleverà OrthoPædiatrics Canada dalla responsabilità per le prestazioni dell'impianto risultante.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo solo ai medici o suo 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'impianto hanno tutti ugale 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

Si consiglia la rimozione o la sostituzione dell'impianto dopo avere 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 verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'impianto, all'allentamento dell'impianto e al dolore correlato all'impianto. Inoltre, se la rimozione è favorevole, OrthoPædiatrics 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'impianto 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'impianto

Tutti gli impianti vengono forniti puliti, ma non sterili quando vengono spediti da OrthoPædiatrics 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'impianto. 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 dell'impianto 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.

Metodo	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
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 adeguate.

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

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio 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 sequenziale. 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.

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 segnalarli a OrthoPædiatrics 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 segnalarli a matieriovigilance@swissmedic.ch.

LIEITUVIŲ

Prietaiso aprašymas

Paslinkiosio varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“– tai teleskopinis kaniuluotas varžtas, skirtas šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkiui ir šlaunikaulio kaklelio lūžiams fiksuoti. Implantų sudarą įsriegiamas komponentas (tvirtinamas prie kaulo lūžio linijos duomeniu), apgaubiantis komponentas (tvirtinantis šlaunikaulio galvutę) ir gaubtelis. Komponentai tvirtinami sriegiant fiksavimu. Sraigte yra montuota funkcija, leidžianti laisvai prastęti jo ilgi, kol paslinkusiu augimo plokštėle gija, o įprastas paciento augimas vyksta toliau. Stabilus fiksavimas ir sukimosi stabilumas sukuriamas lūžio (paslinkimo) vietoje, vengiant suspaudimo jėgos. Paslinkioji 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 deriniai taip, kad apimtų 48–102 mm kas 2 mm, su daugiausiai 30 mm augimo potencialu.

Naudojimo paskirtis

Paslinkioji varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ varžtų sistema skiriama kaip laikinis implantas vaikų šlaunikaulio kaklelio lūžiams ir šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkiu (SCFE) stabilizuoti visiems pacientams vaiksms (jaunesnius nei 21 metų amžiaus), išskyrus 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 osteoporaze, kurių kaulo / minkštųjų audinių kokybė ar kiekis nėra pakankamas;
- Turintiems operacijas kraujagyslės, trukdančias pakankamam kraujo tekimui į paveiktąs vietas;
- Kuriems dokumentuotas arba įtariamas padidėjęs jautrumas medžiagoms;
- Kuriems pasireiškė sepsis;
- Turintiems neurologinių ar psichikos sutrikimų;
- Turintiems kitokių medicininių 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 svetimkūnij;
- Kaulų rezorbcija dėl didelį lenkimo apkrovos jėgų;
- Prišlaikinis epifizės suaugimas, galūnių sutrumpėjimas, liekamoji deforacija;
- Gili ir paviršinė infekcija;
- Kraujagyslių nekrozė;
- Nervų pažeidimas dėl chirurginės traumos;
- Netinkamas gijimas, nuolatinis pasilinkimas.
- Perspėjimai

Implantai skirti vienkartiniam naudojimui. Prašome atkreipti dėmesį, kad vienkartiniai naudojimui skirti prietaisai (VNP) po sąlyčio su žmogaus krauju ar audiniais pakartotinai naudoti negalima, juos reikia grąžinti gamintojui arba tinkamai išmesti.

- Metalinių implantų niekada negalima naudoti pakartotnai. Nors atrodo nesugadintas, prietaisai gali būti smulkii defektų arba jis gali būti paveiktas vidinės įtampos – tai gali lemti nesėkmingą jo naudojimą.
- Nepaprastai svarbu implantą tinkamai tvarkyti. Venkite keisti metalinių implantų formą. Visus sugadintus ar netinkamai tvarkytus implantus šalinkite arba grąžinkite juos gamintojui, kad juos tinkamai išmestų.
- Nenaudojti didžiųjų įmonųjų komponentų arba prietaisų netinkamai įstaciūs / įdejus implantacijos metu, gali padidėti prietaiso ar kaulo (arba abiejų) atspalaidavimo, sulinkimo, įtrūkimo, lūžimo tikimybė.

- Siekiant išvengti netyčiniu vielinio kreipiklio įstūjimo ir patekimo į aplinkinius audinius, rekomenduojama per vielinio kreipiklio įstūjimo procedūrą užtikrinti nenutrūkstamą stebėjimą vaizdo stiprinimo priemonėmis (fluoroskopija).
- Kai prietaisą dėl veluojančio suaugimo, nesuaugimo ar nevisiško sugijimo reikia didesnis kruvis, jis gali lūžti ar sugesti.
- Implanto kontūravimas arba sulinkimas gali sumažinti jo varginamąjį stiprį ir sukelti lūžį esant apkūvui.
- „OrthoPædiatrics Canada“ nerekomenduoja kartu su „OrthoPædiatrics Canada“ gaminiu naudoti kito gamintojo komponentą. Tokio naudojimo atveju „OrthoPædiatrics Canada“ už tokio derinio veikimą nebus atsakinga.

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

Saugos MR aplinkoje informacija

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

Chirurginis metods

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

Prietaiso naudojimo trukmė ir pašalinimas

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

Implanto komponentų valymas ir sterilizavimas

Visi „OrthoPædiatrics Canada“ implantai tiekiami švarūs, tačiau yra NESTERILŪS. Būtina laikytis toliau pateiktų nesterilių tiekiamų gaminių sterilizavimo instrukcijų. Prieš sterilizuodami implantą, vadovaukitės standartiniais lignonėje patvirtiniais valymo protokolais. Visus metalinius implantus galima sterilizuoti garais, laikintis toliau pateiktų instrukcijų ir parametų:

Pastaba. Tik JAV: sterilizacijai skirtos vnyuojamosios medžiagos, mašieliai, indikatoriai ir sterilizavimo padėkliai turi būti užregistruoti FDA ir leidžiami naudoti taikant sterilizacijos ciklo parametrus.

- Paslinkiosios varžtų sistemos „Free-Gliding SCFE“ implanto komponentus galima sterilizuoti naudojant sterilizavimo mašinelius.
- Prieš pakuojanį 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. Sterilizacijos padėklį nedėkite vieno ant kito

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

Instrumentų valymo, sterilizavimo r pakartotinio sterilizavimo instrukcijos

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

Pastaba naudotojui ir (arba) pacientui

Jei patyrėte rimtų su šia priemone susijusių incidentų arba apie tokius incidentus sužinojote, praneškite apie juos bendrovei „OrthoPædiatrics Canada“ adresu feedback@pegamedical.com. Taip pat maloniai prašome pranešti apie incidentus valstybės narėš, kurioje yra įsikūręs naudojtojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Sveicarioje pranešti reikia adresu matieriovigilance@swissmedic.ch.

PORTUGUÊS

Descrião do dispositivo

O Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE consiste num parafuso canalado autoextensível para utilização em casos de epifisíolese femoral superior ou fratura do colo do fémur. O conjunto do implante inclui um componente macho (que é fixado ao córtex lateral), um componente fêmea (que é ancorado à cabeça femoral) e um tampão. A ancoragem dos componentes é conseguida através de fixação de rosca. O parafuso tem incorporado um elemento que permite a extensão livre do seu comprimido à medida que a placa de crescimento superior afetada cicatriza e o crescimento normal do doente continua. Cria-se uma fixação estável e estabilidade rotacional no local da fratura (deslizamento) ao mesmo tempo que se evitam forças de compressão. O Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE é fabricado em aço inoxidável de qualidade médica (316L segundo ASTM F138). É disponibilizado em diâmetros de 6,5 mm e 7,3 mm. São combinados 2 tamanhos macho (curto e longo) e 11 tamanhos fêmea a fim de cobrir um intervalo de 48 a 102 mm, em incrementos de 2 mm, com um máximo de crescimento potencial de 30 mm.

Utilização prevista

O Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE está indicado como um implante temporário para estabilizar fraturas pediátricas da cabeça femoral e casos de epifisíolese femoral superior (SCFE, do inglês slipped capital femoral epiphysis) em todos os doentes pediátricos (com 21 anos de idade ou menos), incluindo recém-nascidos e bebés com menos de 2 anos de idade.

Contraindicações

Os dispositivos não devem ser utilizados em doentes com:

- Infeção ativa ou suspeita de infeção latente ou local de inflamação marcada na área afetada ou zona circundante
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/tecido mole
- Vascularidade comprometida, inibindo um fornecimento de sangue adequado para o local da operação
- Sensibilidade ao material documentada ou suspeita
- Sépsis
- Doentes com estados neurológicos ou mentais anormais
- Outras patologias médicas ou cirúrgicas que inviabilizem o potencial benefício da cirurgia

Os cirurgiões devem avisar os doentes acerca destas contraindicações e limitações, quando apropriado.

EFEITOS adversos

- Dor, desconforto, rigidez ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Fratura e dor óssea pós-operatória
- Penetração de articulação não reconhecida, condrólise
- Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica ao corpo estranho
- Reabsorção óssea devido a proteção contra stress
- Encerramento prematuro da placa de crescimento, encurtamento do membro, deformação residual
- Infeção, quer profunda quer superficial
- Necrose avascular
- Lesões nervosas devido ao trauma cirúrgico
- Cicatrização inadequada, deslizamento continuado

Advertências

- Os implantes são dispositivos de utilização única. Os dispositivos de utilização única que entram em contacto com sangue ou tecidos humanos não devem ser reutilizados, devendo ser desenvolvidos ao fabricante ou eliminados adequadamente.
- Os implantes de metal nunca devem ser reimplantados. Embora pareça não estar danificado, o dispositivo pode ter pequenos defeitos ou tensões internas que causem a falha do implante.
- Um manuseamento correto do implante é extremamente importante. Evite ajustar os contornos dos implantes metálicos. O ajuste dos contornos ou a flexão do implante pode reduzir a sua resistência à fadiga e causar falha sob carga. Elimine os implantes danificados com manuseados indevidamente.
- A não utilização dos componentes o mais largos possíveis ou um posicionamento/inserção indevida do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento, flexão, quebra ou fratura do dispositivo ou osso, ou de ambos.
- Recomenda-se a monitorização contínua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se avancam instrumentos canalados num fio-guia, a fim de evitar o avanço e a penetração não intencional do fio-guia nos tecidos circundantes.
- Podem ocorrer quebras ou danos no dispositivo quando os implantes são sujeitos a cargas crescentes associadas com consolidação retardada, não consolidação ou cicatrização incompleta.
- O ajuste dos contornos ou a flexão do implante pode reduzir a sua resistência à fadiga e causar falha sob carga.
- A OrthoPædiatrics Canada desaconselha a utilização de componentes de outros fabricantes com qualquer componente da OrthoPædiatrics Canada. Tal utilização irá invalidar a responsabilidade da OrthoPædiatrics Canada pelo desempenho da mistura resultante.

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

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

Técnica cirúrgica

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 doentes 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 de vida do dispositivo e remoção

Recomendamos a remoção ou substituição do implante subsequente ao seguimento normal após o encerramento da placa de crescimento ou quando se observar a extensão completa do parafuso SCFE. A remoção de rotina de dispositivos de fixação interna pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas resultantes da quebra do implante, afrouxamento do implante ou de dor relacionada com o implante. Além disso, se a remoção for favorável, a OrthoPædiatrics Canada recomenda a recuperação dos implantes a fim de evitar a redução e enfraquecimento ósseo, sobretudo em doentes jovens e ativos. Embora caiba ao cirurgião fazer a decisão final relativamente à recuperação do implante, definiu-se um tempo de vida máximo do dispositivo de 5 anos para o implante de modo a garantir a estabilidade do material. O manual de técnica cirúrgica descreve pormenorizadamente os passos para remoção e deve ser seguido rigorosamente.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para componentes de implantes

Todos os implantes são fornecidos limpos, mas não estéreis, quando expedidos pela OrthoPædiatrics Canada. Devem ser seguidas as instruções a seguir para a esterilização dos materiais não-estéreis fornecidos. Aplique o protocolo de limpeza padrão que esteja aprovado pelo hospital antes da esterilização do implante. Todos os implantes metálicos podem ser esterilizados por vapor de acordo com as instruções e os parâmetros indicados a seguir:

Apenas nos EUA: Os invólucros, bolsas e indicadores de esterilização e os tabuleiros de esterilização devem estar aprovados pela FDA para os parâmetros do ciclo de esterilização.

- Os componentes de implante do Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE devem ser esterilizados em bolsas de esterilização.
- Os dispositivos devem estar secos antes de serem embalados para esterilização.

Método	Vapor
Tipo de esterilização	Pré-vácuo
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)
Duração mínima do ciclo	4 minutos
Tempo de secagem mínimo	60 minutos

Advertência: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização
Podem ainda ser adequados outros métodos e ciclos de esterilização.

Contudo, recomenda-se a validação de qualquer método alternativo que recorra a técnicas de laboratório apropriadas.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para instrumentos

Os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. O tabuleiro de instrumentos e os instrumentos do Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE devem ser esterilizados, envoltos em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma folha, recorrendo a técnicas de acondicionamento sequencial. Consulte o documento intitulado “Orientações para Cuidados com Instrumentos” para obter mais informações e instruções relativos à limpeza, esterilização e reesterilização dos instrumentos.

Aviso para o utilizador e/ou doente:

se sofrer um incidente ou tiver conhecimento de quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao dispositivo, comunice-os à OrthoPædiatrics Canada através do endereço eletrónico feedback@pegamedical.com. Adicionalmente, pedimos-lhe que notifique a autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido. No que concerne a Suíça, comunique-os através do endereço eletrónico matieriovigilance@swissmedic.ch.

ROMÂNĂ

Descrierea dispozitivului

Sistemul cu suruburi SCFE cu glisare liberă este un şrub canalat cu extensiune destinat utilizării şi tirării epifizei femorale capitale slipate şi a fracturilor de col femural. Ansamblul implantului include o componentă masculină (care este ataşată la cortexul lateral), o componentă feminină (care ancorează capul femural) şi un capac. Ancorarea componentelor se realizează prin fixare filetată. Şurubul are o caracteristică care îi permite să se extindă şi restrângă pe lungimea străbunilor osoase în funcţie de vindecarea normală a pacientului. Fixarea stabilă şi cea rotativă sunt create la locul fracturii (alunecării), evitând compresarea forţată. Şurubul este fabricat din oţel inoxidabil folosit la aparatură medicală (316L, ASTM F138). Este disponibil în diametru de 6,5 mm şi 7,3 mm. Două dimensiuni pentru bărbaţi (scurt şi lung) şi 11 dimensiuni pentru femei acoperă o marjă între 48 şi 102 mm în trepte cu un potenţial de creştere maxim de 30 mm.