

Produktbeskrivelse

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

Tilsigtet anvendelse

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

Kontraindikationer

Anordningen bør ikke bruges til patienter med:

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

Bivirkninger

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

Advarsler

- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med 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 metalimplantater. Vridning eller bøjning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Undladelse af brug af de størst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/indføring af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsning eller bøjning af, revnedannelse i eller brud på anordningen, knoglen eller begge dele.
- Kontinuerlig 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 træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil ophæve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.

MRI Sikkerhedsoplysninger

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

Operationsteknik

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

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når vækstzonen er lukket, eller når SCFE-skruen har opnået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksatonsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -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 materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Instrukser for rengøring og sterilisation af implantatets komponenter

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

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

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

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

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

Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

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

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










SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den knyttes til den Grundlæggende UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)


Autoriseret repræsentant:

Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France

www.medicalex.info

ISO 15223-1		
		
		
		

 Pega Medical Inc., 1111 Autoroute Chomedey
Laval, Canada H7W 5J8
info@pegamedical.com
www.pegamedical.com



Pega Medical™

The Free-Gliding SCFE Screw System
Sistema de tornillos Free-Gliding para SCFE
Le Système de Vis Free-Gliding SCFE



CE0413

