

Beschreibung der Vorrichtung

Das frei gleitende SCFE Schraubensystem ist eine sich selbst verlängernde Schraube zur Fixierung von Epiphyseolysis capitis femoris (juvenile Hüftkopflösung) und Oberschenkelhalsbrüchen. Die Implantatgruppe besteht aus einer männlichen Komponente (die an der lateralen Kortikalis befestigt wird), einer weiblichen Komponente (die den Oberschenkelkopf verankert) und einer Verschlusskappe. Die Schraube besitzt eine Vorrichtung, die ihr ermöglicht, sich mit Heilung des gelösten Hüftkopfes und im Zuge des normalen Wachstums des Patienten frei zu verlängern... An der Fraktur (Abrutsch-) stelle wird für Rotationsstabilität gesorgt, ohne dass dabei Kompression entsteht. Das freileitende SCFE-Schraubensystem 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-Schraubensystem 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.

Chirurgen sollten die Patienten gegebenenfalls über diese Kontraindikationen und Einschränkungen informieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
- Nicht erkannte Gelenkpenetration, Chondrolyse
- Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- 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 beiden.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanüllierte 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, Pseudarthrose oder unvollständiges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen.
- Das Formen und Biegen eines Implantats kann dessen Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen bei Belastung führen.

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

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-Schraubensystem 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-Schraubensystems in MR-Umgebung ist nichts bekannt.

Lebensdauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Austausch des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, wenn die Physis geschlossen oder die SCFE-Schraube vollständig ausgefahren ist. Durch die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt Pega Medical zudem, die Implantate zu entfernen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwächung zu vermeiden. Obwohl die endgültige Entscheidung über die Entnahme der Implantate 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 Pega Medical UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden:

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

- Die Implantat-Komponenten des frei gleitenden SCFE-Schraubensystems 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-Schraubensystems 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.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Autorisierter Vertreter:

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™

CE0413



SCFE FREE
SCREW
GLIDING
SYSTEM™



The Free-Gliding SCFE Screw System
von Pega Medical
(Das frei gleitende SCFE Schraubensystem)