

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 physeal plate heals and normal patient growth continues. Stable fixation and rotational stability is created at the fracture (slip) site while avoiding compression forces. The Free-Gliding SCFE Screw System is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM F138). It is available in 6.5mm and 7.3mm diameters. Two males (short and long) and 11 female sizes are combined to cover a range from 48 to 102mm in 2mm increments with a maximum of 30mm of growth potential.

Intended Use

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

Contraindications

Devices should not be used in patients with:

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

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

Adverse Effects:

- Pain, discomfort, stiffness or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Unrecognized joint penetration, chondrolysis
- Metal sensibility or allergic reaction to a foreign body.
- Bone resorption due to stress shielding.
- Premature 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 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.
- Pega Medical advises against the use of another manufacturer's component with any Pega Medical component. Any such use will negate the responsibility of Pega Medical for the performance of the resulting mix.

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

MRI Safety Information

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

Surgical Technique

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

Device Lifetime and Retrieval

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

Cleaning and Sterilization Instructions For Implant Components

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

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

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

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

Warning: Do not stack trays during sterilization

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

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

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

ISO 15223-1



Manufacturer / Fabricante / Fabricant



Caution: law prohibits dispensing without prescription



See instruction for use / Ver instrucciones de uso / Lire les instructions avant usage



Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue



Do not reuse / No reutilizar / Ne pas réutiliser



Medical device / Dispositivo Médico / Dispositif médical



Non sterile / No estéril / Non stérile



Authorized representative / Representante Autorizado / Représentant Autorisé



Batch number / Número de lote / Numéro de lot

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) | Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif médical est disponible dans la base de données européenne EUDAMED, accessible via ce lien à la liste des IUD (identifiant unique du dispositif): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Authorized Representative / Représentant Autorisé / Representante Autorizado:

Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France

www.medicalex.info



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



Pega Medical™

CE0413



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

Description du dispositif

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

Utilisation prévue

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

Contre-indications

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

- Suspicion d'infection active ou latente, ou Inflammation locale marquée dans la zone affectée ou à proximité de celle-ci.
- Ostéoporoses, insuffisante qualité ou quantité de tissu osseux/mou.
- Mauvaise vascularisation qui empêcherait une bonne irrigation sanguine de la zone d'intervention.
- Sensibilité au matériau, documentée ou suspectée.
- Septicémie
- Des conditions neurologiques ou mentales anormales.
- Toutes autres conditions médicales ou chirurgical qui compromettraient le potentiel bénéfique de l'intervention.

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

Effets indésirables

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

Mises en garde

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

--	--

Descripción

El Sistema de tornillos free-gliding para SCFE es un tornillo canulado telescópico diseñado para usarse en la fijación del deslizamiento de la epifísis 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 epifísis capito femoral (SCFE por sus siglas en inglés – Slipped Capital Femoral Epyphysis) en pacientes pediátricos (21 años de edad o menos) con exclusión de los recién nacidos y niños de menos de 2 años de edad.

Contraindicaciones

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

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

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

Efectos adversos

- dolor, molestia, rigidez o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- fractura ósea postoperatoria y dolor;
- penetración inadvertida de la articulación, condrólisis;
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);
- cierre 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. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resultado extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar el contorno de los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente.
- Se puede incrementar la posibilidad de que el dispositivo se suelte, doble, fisure o fracture o que se fracture el hueso, o el hueso y el implante, si no se utilizan componentes más grandes cuando sea necesario o si se coloca o inserta de manera incorrecta el dispositivo durante la implantación.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
- El implante se puede romper o dañar si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o una curación incompleta.
- Alterar o doblar el implante puede reducir la resistencia a la fatiga por lo que el implante sería ineficaz ante el exceso de carga.

- Pega Medical desaconseilla l'utilització d'un component d'un altre fabricant amb tout component de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical quant à la performance de la combinaison qui en résulte.

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

Innocuité - Examen par l’IRM

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

Technique chirurgicale

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

Vie utile et retrait de l’implant

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

Nettoyage et stérilisation des composants de l’implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles. Les instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la stérilisation des pièces fournies non stériles. Appliquez le protocole de nettoyage approuvé par l’hôpital avant la stérilisation de l’implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à vapeur en suivant les instructions et paramètres listés ci-dessous:

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

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

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

Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

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

Nettoyage, Stérilisation et Ré-stérilisation de l’instrumentation

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

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

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

Información de seguridad en caso de IRM

No se ha probado la seguridad y compatibilidad del Sistema de tornillos free-gliding para SCFE en ambiente de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o efectos fantasma que pueden distorsionar la imagen del implante en un medio de resonancia magnética. El manual de técnica quirúrgica presenta en detalle cada uno de los pasos que deben seguirse minuciosamente.

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 preoperativos, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la apropiada selección del paciente y la correcta colocación de los implantes. El manual de técnica quirúrgica presenta en detalle cada uno de los pasos que deben seguirse minuciosamente.

Vida útil y retiro del implante

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

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

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

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

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

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

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

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

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

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