

Descrierea dispozitivului

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă este un șurub canulat cu extensiune destinat utilizării și tratării epifizei femorale capitale slipate și a fracturilor de col femural. Ansamblul implantului include o componentă masculină (care este atașată la cortexul lateral), o componentă feminină (care ancorează capul femural) și un capac. Ancorarea componentelor se realizează prin fixare filetată. Șurubul are o caracteristică care îi permite să se extindă și restrângă pe lungimea structurilor osoase în funcție de vindecarea normală a pacientului. Fixarea stabilă și cea rotativă sunt create la locul fracturii (alunecării), evitând compresarea forțată. Șurubul este fabricat din oțel inoxidabil folosit la aparaturile medicale (316L, ASTM F138). Este disponibil în diametru de 6.5 mm și 7.3 mm. Două dimensiuni pentru bărbați (scurt și lung) și 11 dimensiuni pentru femei acoperă o marjă între 48 și 102 mm în trepte cu un potențial de creștere maxim de 30 mm.

Utilizarea prevăzută

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă este indicat ca un implant temporar pentru stabilizarea fracturilor de col femural și epifiza femorală capitală slipată pentru toți pacienții tineri (mai puțin sau egal cu vârsta de 21 ani), excluzând nou-născuții și sugarii sub 2 ani.

Contraindicații

Dispozitivul medical nu ar trebui folosit la pacienții cu:

- Infecție activă sau suspect de infecție ori cu o inflamație locală care ar putea afecta zona.
- Osteoporoză, calitate sau cantitate insuficientă de os/țesut moale
- Vascularitate compromisă care inhibă alimentarea adecvată cu sânge a locului operator.
- Sensibilitate materială documentată sau suspectată.
- Septicemie.
- Pacienți cu probleme neurologice sau mentale.
- Orice alte probleme medicale și/ sau chirurgicale care ar putea exclude sau afecta beneficiile intervenției.

Medicii, chirurgii trebuie să atenționeze pacienții despre aceste contraindicații.

Efecte adverse

- Durere, disconfort sau senzații anormale în prezența dispozitivului.
- Fractură de os sau durere post-operatorii.
- Penetrare articulară necunoscută
- Sensibilitate la metal și/ sau reacție alergică la corpuri străine.
- Resorbția osoasă din cauza stresului
- Închiderea prematură a fizei, scurtarea membrelor, deformare reziduală
- Infecție, superficială sau abundentă
- Necroza avasculară
- Leziuni nervoase din cauza traumatismei chirurgicale
- Vindecare inadecvată, alunecare continuă

Avertizări

- Implanturile sunt de unică folosință. Vă rugăm să țineți cont de faptul că ulizitatea de unică folosință (UUF) a dispozitivului care vine în contact cu sângele sau țesut nu trebuie reutilizate și ar trebui înapoiate producătorului sau depozitate corespunzător.
- Implanturile metalice nu trebuie reutilizate. Deși poate părea nedeteriorat, dispozitivul ar putea avea mici defecte care ar putea provoca eșecul intervenției.
- Utilizarea corectă a implantului este extrem de importantă. Evitați conturarea implanturilor metalice. Conturarea sau îndoirea implantului poate reduce rezistența și poate cauza defecțiuni. Aruncați toate implanturile deteriorate sau manipulate greșit.
- Folosirea necorespunzătoare a dispozitivelor mari sau poziționarea / inserția greșită a dispozitivului poate crește posibilitatea slăbirii, îndoirii, ruperii, fracturii dispozitivului sau a osului, sau ambele.
- Se recomandă screening-ul continuu cu un intensificator de imagine (fluoroscopie) în timpul inserării firului de ghidare și ori de câte ori instrumentele canulate sunt avansate peste un fir de ghidare, pentru a preveni avansarea și pătrunderea neintenționată a firului de ghidare în țesuturile din jur.
- Ruperea sau deteriorarea dispozitivului poate apărea când implantul este supus unei încălziri asociate

cu întârzierea îmbinării, neunirea sau vindecarea incompletă. Consolidarea adecvată trebuie observată înainte de a suporta greutatea completă.

- Conturarea sau îndoirea implantului poate reduce rezistența și poate cauza defecțiuni.
- Pega Medical nu sfătuiește utilizarea oricărei alte componente a altui produs decât cu dispozitivele medicale ale Pega Medical. Orice utilizare contrară nu atrage responsabilitatea Pega Medical pentru performanțele rezultate din acea combinație.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

Informații privind siguranța RMN

Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea cu RMN. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în RMN. Siguranța sistemului în RMN nu este cunoscută.

Tehnici chirurgicale

Tehnici chirurgicale standard pentru acest timp de intervenție este recomandată. Pentru corecta utilizare a dispozitivului și pentru succesul operației sunt la fel de importante toate dintre următoarele proceduri: procedură și pregătirea pre-operație, tehnicile chirurgicale standard cunoscute și aplicabile, pregătirea pacientului și inserarea și plasarea corectă a implantului. Manualul detaliat al tehnicilor chirurgicale ar trebui urmărit pas cu pas.

Durata de viață și recuperarea dispozitivului

Recuperarea sau înlocuirea implantului este recomandată ulterior momentului în care se observă închiderea completă a intervenției sau când se observă extinderea completă a șurubului. Îndepărtarea de rutină a dispozitivelor de fixare internă nu va trebui să ducă la apariția complicațiilor, cum ar fi ruperea implantului. În plus, dacă este posibilă îndepărtarea implantului, Pega Medical recomandă retragerea acestuia mai ales pentru a se evita reducerea și slăbirea osoasă, în special la pacienții tineri și activi. Înainte de îndepărtarea tijei, asigurați-vă că osul este complet refăcut și consolidat. Deși decizia finală de a îndepărta tija revine chirurgului, a fost definită o durată maximă de viață a dispozitivului de 5 ani, în vederea asigurării stabilității materialului. Manualul tehnicilor chirurgicale pentru îndepărtarea dispozitivului, trebuie urmat pas cu pas.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru componentele implantului

Toate implanturile sunt distribuite curățate, însă nu sunt sterile. Următoarele instrucțiuni pentru sterilizarea aparatelor ar trebui urmate. Aplicați un protocol de curățare aprobat de către spital / unitate înainte de sterilizarea implantului. Toate implanturile metalice pot fi sterilizate cu abur urmând instrucțiunile și parametrii de mai jos:

Notă: Doar pentru USA: Ambalajele de sterilizare, pungile, indicatoarele și tăvile de sterilizare trebuie să fie autorizate de FDA pentru parametrii ciclului de sterilizare.

- Componentele implantului pot fi sterilizate utilizând pungi sterile.
- Dispozitivele ar trebui să fie uscate înainte de a fi împachetate pentru sterilizare.

Metodă	Aburi
Tipul de sterilizare	Prevacuum
Temperatura minimă	270°F (132°C)
Timp de ciclu minim	4 minute
Timp minim de uscare	60 de minute

Avertisment: Nu stivuiți tăvi în timpul sterilizării

Alte metode și cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate. Cu toate acestea, se recomandă validarea oricărei metode alternative folosind tehnici de laborator adecvate.





Instrucțiuni de curățare, sterilizare și reesterilizare pentru instrumente


Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Tava pentru instrumente și instrumentele sistemului cu șuruburi trebuie sterilizate fiind învelite în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat folosind tehnici de ambalare secvențială. Vă rugăm să consultați documentul intitulat: „Ghid pentru îngrijirea instrumentelor” pentru mai multe informații și instrucțiuni privind curățarea, sterilizarea și reesterilizarea instrumentelor.

SSCP este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este legat de UDI-DI de bază. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Reprezentant autorizat:
Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info

ISO 15223-1		
		REF
	LOT	MD
	R ONLY	EC REF

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



Pega Medical™

The Free-Gliding SCFE Screw System
Sistemul cu șuruburi SCFE cu glisare liberă



CE0413

