

Produktbeskrivelse

SLIM-systemet (Simple Locking Intra-Medullary System) består af intramedullære fiksningsanordninger til brug i lange knogler. Det massive søm, den skråt afsluttede spids og udvalget af forskellige, faste længder er designet til let indføring i marvkanalen. Forankring af implantatet opnås ved et konisk, gevindskåret cortikalhoved, der giver stabil fiksnation i epifyser eller cortical knogle med det formål at nedsætte risikoen for migration. Indvendige egenskaber, såsom sekskantet forskrning og indre mekanisk gevind i implantatets hoved, er designet til stabil hold og styring under indsættelse og fjernelse. Ekstra proksimale og distale låsehuller giver mulighed for supplerende fastgørelse, når dette er nødvendigt for at sikre fastholdelse, ved hjælp af låsestifter eller låsepinde, og bulletskruer gør det muligt at fikse søm med mindre diameter, der på grund af deres størrelse ikke kan fastlås med tværgående stifter. SLIM-implantater til engangsbrug er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk brug (SS316L, ASTM F138). Sømmene fås i syv diameter: 2,0; 2,6; 3,2; 4,0; 4,8; 5,6 og 6,4 mm; i længder fra 80 mm til 400 mm, og slutbrugeren har mulighed for at vælge den rigtige længde.

Tilsigtet anvendelse

SLIM Simple Locking IntraMedullary System er beregnet til brug som midlertidigt implantat til alignment, stabilisering og fiksnation af lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrektion af deformiteter, eller som har frakturer som følge af traume eller sygdom. Disse omfatter:

- Femur og tibia hos den pædiatriske population (børn og unge), samt spinkelet byggede voksne som f.eks. patienter med smalle marvkanaler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller andre knoglelidelser.
- Humerus, ulna og fibula hos alle patientpopulationer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i situationer, der ikke er beskrevet i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne indlægsseddel.

Produktet bør ikke bruges til patienter med:

- Aktiv eller formodet latent infektion eller markant lokal inflammation i eller ved det påvirkede område.
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv.
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet.
- Dokumenteret eller mistænkt materialeoverfølsomhed.
- Sepsis.
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indgrebet.

Kirurgerne bør advare patienter om disse kontraindikationer og begrænsninger, når det er hensigtsmæssigt.

Bivirkninger

De risici, der er forbundet med dette implantat, er de samme, som er forbundet med enhver indre fiksningsanordning af metal. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Smerter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse.
- Irritation eller inflammation i omgivende blødt væv eller hud over implantatet ved utilstrækkelig dækning.
- Forkertelse af legemsdel eller restdeformitet med - manglende eller ringe sammenvoksning.
- Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb.
- Knogleresorption på grund af stress-shielding.
- Postoperative knoglefrakturer og smerter.
- Infektion, både dyb og overfladisk.
- Udiagnosticeret ledpenetration.
- Utilstrækkelig heling.
- Knoglenekrose.
- Mulig neurovaskulær skade.
- Mulig skade på blodomløb eller blodkar, eller avaskulær nekrose (AVN).
- Ophør af vækst af den opererede knogleled.
- Knogledannelse omkring implantat, således at fjernelse vanskeliggøres eller umuliggøres.
- Persisterende ustabilitet.
- Fravær af sammenvoksning eller forsinket sammenvoksning af knoglefraktur eller knoglefusion.
- Migration resulterende i skader på blødt væv, indre organer eller udiagnosticeret ledpenetration.
- Korrosion i implantat.

Yderligere skader kan optræde som resultat af postoperativt traume. Brud på, løsning af og/eller migration af implantat kan forekomme som resultat af tidlig vægtbærende belastning eller muskelaktivitet. Yderligere kirurgiske indgreb kan blive nødvendige for at korrigere bivirkninger eller reaktioner, der kan være urelaterede til det aktuelle system.

Disse bivirkninger omfatter overvejelser for metalliske, interne fiksningsanordninger. Disse risici og generelle kirurgiske risici bør forklares over for patienten forud for indgrebet.

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 implanteres på ny. Selvom anordningen tilsyneladende er ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsskader, der i sidste ende kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplantater. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- 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.
- Undladelse af brug af de størst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for migration, løsning, bøjning, revnedannelse eller brud på anordningen eller knoglen, eller begge dele.
- Beskadigelse af anordningen kan ske, når implantatet udsættes for øget belastning forbundet med forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration.
- Bulletskruer, låsestifter og -pinde, der medfølger i SLIM Simple Locking IntraMedullary System, bør ikke bruges som selvstændige implantater.

- Diameteren på bulletskruer, låsestifter og -pinde skal vælges i overensstemmelse med knoglediameteren. Den maksimale diameter på skruer, stifter eller pinde bør ikke være større end en tredjedel af knoglediameteren.
- Patientens mobilitet bør begrænses i området omkring osteotomien eller frakturen for at fremme knogleheling. Hvis der ses manglende sammenvoksning, bør implantaterne fjernes. Hvis der ikke ses solid knogleheling, bør stedet immobiliseres, indtil en solid knogleheling kan opnås. Manglende immobilisering af forsinket eller manglende knogleheling vil resultere i overdrevne og gentagne belastninger, der af kroppen overføres til interne fiksningsanordninger af enhver art forud for helingen af frakturen. På grund af normal metaltræthed kan sådanne belastninger i sidste ende forårsage bøjning af eller brud på anordningen.
- Enhver beslutning om at fjerne anordningen bør tage højde for den potentielle risiko for patienten ved endnu et kirurgisk indgreb. Fjernelse af implantatet bør følges op af hensigtsmæssige postoperative foranstaltninger for at undgå refraktur eller tilbagevendende deformitet.
- Der bør udvises forsigtighed for at undgå snit gennem operationshandsker ved håndtering af skarpe implantater og instrumenter, og der bør tages højde for infektionsrisiko, hvis der opstår snitskader.
- 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.
- Tidlig fjernelse af implantatet kan øge risikoen for re-fraktur, og sandsynlige komplikationer og en ekstra operation. Kirurgen bør være opmærksom på, og patienten bør informeres om, følgende oplysninger og begrænsninger.
- Patientens samarbejdsvillighed kan påvirke resultaterne af fiksnationen.
- Patienten bør rådes til at undgå pludselige ændringer i kropstilling, belastende aktiviteter og fald. For at opnå god knogleheling bør patienten ikke udsættes for mekaniske vibrationer, hverken indre eller ydre, da det kan føre til løsning af implantatet. Patienten skal advares om, at dette kan ske, og instrueres i at begrænse sine fysiske aktiviteter, især sådanne, der kan forårsage mekanisk belastning af det område, der er sikret ved hjælp af systemet. Patienten bør undgå enhver form for sportsaktivitet eller mekanisk arbejde under helingsperioderne henholdsvis efter implantering og efter fjernelse af implantatet.

Komplikationer og/eller svigt kan med større sandsynlighed ske hos

- Fysisk aktive patienter
- Svækkede patienter eller patienter, der er ude af stand til at følge instrukser eller bruger vægtbærende anordninger
- Patienter, der pludselig skifter kropstilling, falder eller udsættes for mekaniske vibrationer.

MRI sikkerhedsinformation

SLIM Simple Locking IntraMedullary 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 SLIM Simple Locking IntraMedullary System i et MR-miljø er ukendt.

ADVARSEL: Lovgivning og regler i USA og i de fleste andre lande stipulerer, at salg af denne anordning begrænses til læger eller efter anbefaling fra en læge.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af intramedullære søm. 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

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er hele, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksningsanordninger 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. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. 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.

Rengørings- og sterilisationsinstrukser for implantater og komponenter

Alle implantater leveres rene, men 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 for sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre:

- Implantatbakkerne i SLIM-systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.
- Implantatkomponenter i SLIM-systemet bør steriliseres i sterilisationsposer.
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

| Metode | Damp |
|--------------------|---------------|
| Sterilisationstype | Prævacuum |
| Temperatur mindst | 132°C (270°F) |
| Cyklustid mindst | 4 minutter |
| Tørretid mindst | 30 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.

Rengørings-, sterilisations- og resterilisationsinstrukser for instrumenter

Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i SLIM-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 og instrukser vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

For yderligere oplysninger, kontakt venligst Pega Medical

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™

SLIM-systemet (Simple Locking Intra-Medullary System)

Simple Locking IntraMedullary System



CE0413



SLIM-IFU-DA Rev.F (2022/1)

Printed in Canada
© 2022 Pega Medical Inc.