

Beschreibung der Vorrichtung

Das Simple Locking Intra-Medullary (SLIM) System besteht aus intramedullären Fixationsvorrichtungen für den Einsatz in Röhrenknochen. Der solide Schaft, die abgeschrägte Spitze und die Stäbe mit vorbestimmter oder unbestimmter Länge sind für eine einfache Einführung in den Markraum konzipiert. Die Verankerung des Geräts erfolgt über ein konisches kortikales Gewinde, um eine stabile Fixierung in den Epiphysen oder im kortikalen Knochen zu erreichen, wodurch das Migrationsrisiko verringert werden soll. Interne Merkmale, wie z. B. ein Sechskantantrieb und ein mechanisches Innengewinde im Kopf der Vorrichtung, sind für Erfassung und Führung beim Einsetzen und der Entnahme konzipiert. Zusätzliche proximale und distale Verriegelungslöcher bieten bei Bedarf weitere Verankerungsoptionen, um die Fixierung mit Verriegelungsstiften oder Verriegelungszapfen zu gewährleisten. Die Bullet-Schrauben Bullet-Schrauben ermöglichen die Fixierung von Schäften mit kleinerem Durchmesser, die aufgrund ihrer Größe nicht quer verankert werden können.

Die SLIM-Implantate für den Einmalgebrauch werden aus medizinischem Edelstahl (S316L, ASTM F138) hergestellt. Die Stäbe sind in sieben Durchmessern erhältlich: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 und 6,4 mm, von 80 mm bis zu 400 mm Länge und ermöglichen dem Anwender, die Länge des Stabes individuell anzupassen.

Verwendungszweck

Das Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System ist als temporäres Implantat zur Ausrichtung, Stabilisierung und Fixierung von langen Knochen vorgesehen, die zur Korrektur von Deformitäten chirurgisch präpariert wurden (Osteotomie) oder Frakturen aufgrund von Trauma oder Krankheit erlitten haben. Dazu gehören:

- Femur und Tibia in der pädiatrischen Population (Kinder und Jugendliche) und bei Patienten mit kleiner Statur, wie z. B. bei Patienten mit kleinen intramedullären Kanälen, die von Skelettdysplasien, Osteogenesis imperfecta oder anderen Knochenerkrankungen betroffen sind.
- Humerus, Ulna, Fibula in allen Patientenpopulationen.

Kontraindikationen

Nicht in Fällen anwenden, die nicht im Abschnitt „Verwendungszweck“ dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Dieses Implantat 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:

Die mit dieser Vorrichtung verbundenen Risiken sind die gleichen wie bei jeder metallischen internen Fixationsvorrichtung. Dazu gehören unter anderem:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Reizung oder Entzündung des umliegenden Weichgewebes oder der Haut über dem Implantat bei unzureichender Bedeckung
- Verkürzte Gliedmaßen oder verbleibende Fehlstellung mit Pseudoarthrose und Fehlheilung
- Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschädigung aufgrund von chirurgischem Trauma
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
- Tiefe und oberflächliche Infektion
- Nicht erkannte Gelenkpenetration
- Mangelhafte Heilung
- Knochennekrose
- Mögliche neurovaskuläre Verletzung
- Mögliche Durchblutungs- oder Gefäßschäden oder avaskuläre Nekrosen (AVN)
- Wachstumsstillstand des operierten Knochenteils
- Knochenbildung um das Implantat, die eine Entfernung erschwert oder unmöglich macht
- Anhaltende Instabilität
- Pseudoarthrose oder verzögertes Zusammenwachsen einer Knochenfraktur oder knöcherne Fusion
- Migration, die zu einer Verletzung von Weichgewebe, Organen oder einer unerkannten Gelenkpenetration führt
- Korrosion der Implantate

Zusätzliche Verletzungen können als Folge von postoperativem Trauma auftreten. Implantatbruch, -lockerung bzw. -migration können als Folge von verfrühter Gewichtsbelastung oder Muskelaktivität auftreten. Es kann zur Notwendigkeit zusätzlicher Operationen kommen, um unerwünschte Wirkungen oder Reaktionen zu korrigieren, die möglicherweise nicht mit dem eigentlichen System zusammenhängen. Diese Nebenwirkungen sind bei der Wahl metallischer interner Fixationsvorrichtungen zu berücksichtigen. Diese Risiken und allgemeine chirurgische Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

Warnhinweise

- Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch gedacht. Beachten Sie bitte, dass ein Artikel für den 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.
- 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 nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder die Vorrichtung während der Implantation unsachgemäß platziert oder eingebracht wird, besteht erhöhtes Risiko für Migration, Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knochens oder von beiden.
- Wenn das Implantat durch verzögertes Zusammenwachsen, Pseudoarthrose oder unvollständiges Heilen erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung der Vorrichtung kommen. Vor vollständiger Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Das Formen und Biegen eines Implantats kann dessen Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen bei Belastung führen.
- Unsachgemäßes Einführen der Vorrichtung bei der Implantation kann zu verstärktem Risiko der Lockerung oder Migration führen.
- Die im SLIM-System (Simple Locking IntraMedullary) enthaltenen Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollten nicht als eigenständige Implantate verwendet werden.
- Der Durchmesser der Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollte dem Knochendurchmesser entsprechend gewählt werden. Der maximale Schrauben-, Stift- oder Zapfendurchmesser sollte nicht größer als ein Drittel des Knochendurchmessers sein.

- Die Mobilität des Patienten sollte im Bereich der Osteotomie oder Fraktur eingeschränkt sein, um das Zusammenwachsen des Knochens zu ermöglichen. Bei Auftreten einer Pseudoarthrose sollten die Implantate entfernt werden. Wenn keine solide Knochenfusion stattfindet, sollte die Stelle immobilisiert werden, bis eine solide Knochenfusion erreicht werden kann. Wird eine verzögerte oder nicht eingetretene Knochenfusion nicht immobilisiert, führt dies zu übermäßigen und wiederholten Belastungen, die vom Körper auf jede temporäre interne Fixierungsvorrichtung übertragen werden, bevor die Fraktur verheilt ist. Aufgrund der normalen Metaller müdung können diese Spannungen zu einem Verbiegen oder Bruch des Implantats führen.
- Bei jeder Entscheidung über die Entfernung des Implantats sollte das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten berücksichtigt werden. Nach der Implantantenfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung durchgeführt werden, um eine erneute Fraktur oder eine erneute Deformität zu vermeiden.
- Bei der Handhabung von scharfkantigen Implantaten und Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass man sich nicht durch die OP-Handschuhe schneidet und im Falle einer Schnittwunde sollte das Risiko einer Infektion berücksichtigt werden.
- Pega Medical rät davon ab, eine Komponente von einem anderen Hersteller zusammen mit einer Komponente von Pega Medical zu verwenden. Durch eine solche Verwendung wird die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Kombination aufgehoben.
- Eine vorzeitige Entfernung des Implantats erhöht das Risiko einer erneuten Fraktur und möglicher Komplikationen durch eine zusätzliche Operation.
- Der Chirurg sollte sich der folgenden Informationen und Einschränkungen bewusst sein und den Patienten darüber informieren.
- Die Therapietreue des Patienten kann sich auf die Ergebnisse der Fixation auswirken.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, plötzliche Veränderungen der Position. Anstrengende Tätigkeiten oder Stürze zu vermeiden. Für ein erfolgreiches Zusammenwachsen der Knochen sollte der Patient weder intrinsischen noch extrinsischen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt werden, die zu einer Lockerung der Vorrichtung führen können. Der Patient sollte auf diese Gefahr hingewiesen und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere jene, die den durch das System fixierten Bereich belasten. Der Patient sollte während der Heilungsphase nach der Operation oder nach der Entfernung des Implantats jegliche Art von sportlichen Aktivitäten oder anstrengender Arbeit vermeiden.

Komplikationen und/oder Misserfolge treten eher auf bei

- Körperlich aktiven Patienten
- Geschwächten Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen oder gewichtsentlastende Hilfsmittel zu verwenden
- Patienten, die plötzlich ihre Position ändern, stürzen oder mechanischen Erschütterungen ausgesetzt sind.

MRT-Sicherheitshinweise

Das Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Simple Locking IntraMedullary (SLIM)-Systems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt.

ACHTUNG: Nach Bundesrecht (USA) und den Gesetzen der meisten anderen Länder darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.

Operationstechnik

Für das Einbringen der Marknägel 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.

Lebensdauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Austausch des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, nachdem sich der Knochen konsolidiert hat und die Deformität korrigiert wurde. Die routinemäßige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Bruch oder Lockerung des Implantats und implantatbedingte Schmerzen verringern. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt Pega Medical die Entnahme der Implantate, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwächung zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Konsolidierung vor der Entfernung des Implantats abgeschlossen ist. 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 und Instrumentenkomponenten

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 Sterilisationstabletts müssen von der FDA für die Parameter des Sterilisationszyklus zugelassen sein.

- Die Implantatschalen des SLIM-Systems sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden.
- Implantate des SLIM- Systems müssen in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden.
- SLIM System-Instrumente sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden.

Methode	Dampf
Sterilisationsart	Vorvakuum
Mindesttemperatur	270°F (132°C)
Mindestzykluszeit	4 Minuten
Mindesttrockenzeit	30 Minuten

Warnhinweis: Instrumentenschalen 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 SLIM-Systems 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)



ISO 15223-1		
		
		
		

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

Pega Medical™

