

#### Opis wyrobu

System SLIM składa się z elementów uneruchamiających do stosowania w długich kościach. Lity trzon, stożkowa końcówka oraz opcje wstępnie oznaczonych długości gwóźdź lub gwóźdź Blank są zaprojektowane w sposób ułatwiający wprowadzanie do kanału szpikowego. Kotwiczenie urządzenia uzyskuje się za pomocą stożkowego gwintu kortykalnego, pozwalającego utrzymać stabilne mocowanie w nasadach lub warstwie korowej kości, obniżając ryzyko migracji. Elementy wewnętrzne, takie jak sześciokątny element wkręcający oraz wewnętrzny gwint mechaniczny głowki urządzenia, są przeznaczone do chwytania i prowadzenia podczas wprowadzania i usuwania. Jeśli to konieczne, proksymalne i dystalne otwory blokujące umożliwiają dodatkowe zakotwiczenie implantu, aby zapewnić unieruchomienie za pomocą pinów blokujących lub pegów blokujących, a Śruby Bullet umożliwiają mocowanie trzonów o mniejszej średnicy, których ze względu na rozmiar nie można zakotwiczyć krzyżowo.

Gwoździe SLIM jednorazowego użytku są produkowane z medycznej stali nierdzewnej (SS316L, ASTM F138). Dostępne prety mają siedem średnic: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm, a długości w zakresie od 80 mm do 400 mm umożliwiają chirurgowi dostosowanie długości preta.

#### Przeznaczenie

System SLIM jest przeznaczony do stosowania jako implant tymczasowy służący do wyrównywania, stabilizacji i fiksacji długich kości, które zostały poddane chirurgicznemu przygotowaniu (osteotomii) do skorygowania deformacji lub są złamane z powodu urazu albo choroby. Obejmuje to następujące zastosowania:

- Kości udowe i piszczelowe pacjentów pediatrycznych (dzieci i młodzień) oraz pacjentów dorosłych niskiego wzrostu, takich jak pacjenci z małymi kanałami śródszpikowymi dotknięci dysplazją szkieletową, wrodzoną łamliwość kości lub innymi chorobami kości;
- Kości ramienne, łokciowe, strzałkowe wszystkich populacji pacjentów.

#### Przeciwwskazania

Nie używać w żadnej sytuacji, która nie została opisana w punkcie Przeznaczenie tej ulotki.

Wyroby nie należy stosować u pacjentów z następującymi stanami chorobowymi:

- czynne lub podejrzane zakażenie utajone albo wyraźne miejscowe zapalenie w okolicy miejsca operacyjnego;
- osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej;
- zaburzenia unaczynienia hamujące odpowiedni dopływ krwi do miejsca operacyjnego;
- udokumentowana lub podejrzana wrżliwość na materiał implantu;
- posocznica;
- pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi;
- inne stany medyczne lub chirurgiczne, które wykluczają potencjalne korzyści z zabiegu.

W stosownych przypadkach chirurgzy powinni przekazać pacjentom informacje o tych przeciwwskazaniach i ograniczeniach.

#### Działania niepożądane

Zagrożenia związane z tym wyrobem są takie same, jak w przypadku każdego metalowego wewnętrznego urządzenia uneruchamiającego. Obejmują one między innymi następujące działania niepożądane:

- ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia;
- podrażnienie lub zapalenie otaczającej tkanki miękkiej bądź skóry nad implantem, jeśli pokrycie jest niewystarczające;
- skrócenie kończyn albo deformacja szczytowa z brakiem zrostu lub wadliwym zrostem;
- wrżliwość na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce;
- uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego;
- resorpcja kości spowodowana ochroną przed obciążeniami;
- pooperacyjne złamanie kości i ból;
- zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchniowe;
- nierozpoznana penetracja stawów;
- niedostateczne gojenie;
- martwica kości;
- możliwy uraz nerwowo-naczyniowy;
- możliwe upośledzenie krążenia krwi lub uszkodzenie naczyń albo martwica kości (AVN);
- zatrzymanie wzrostu operowanej części kości;
- tworzenie się kości wokół implantu, utrudniające lub uniemożliwiające usunięcie go;
- trwałe niestabilność;
- brak zrostu lub opóźniony zrost złamania kości albo zespolenia kości;
- migracja skutkująca uszkodzeniem tkanek miękkich, narządów trzewnych lub nierozpoznaną penetracją stawu;
- korozja implantów.

Dodatkowe obrażenia mogą wystąpić w wyniku urazu pooperacyjnego. Pęknięcie, obluźnianie albo migracja wyrobu mogą wystąpić w wyniku wczesnego obciążania lub aktywności mięśniowej. Konieczne może być wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu skorygowania działań niepożądanych lub reakcji, które mogą nie mieć rzeczywistego związku z zastosowanym systemem.

Te działania niepożądane obejmują ważne względy dotyczące wewnętrznych metalowych wyrobów uneruchamiających. Pacjentowi należy wyjaśnić wymienione zagrożenia i ogólne ryzyko chirurgiczne przed operacją.

#### Ostrzeżenia

- Implanty to przedmioty jednorazowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorazowego użytku (SUD), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub prawidłowo zutylizować.
- Implantów metalowych nigdy nie należy wszczepiać ponownie. Wyrób, nawet jeśli wygląda na nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia powodujące nieprawidłowe działanie implantu.
- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikać konturowania metalowych implantów. Wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo transportowane implanty należy wyrzucić.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontroli za pomocą wzmacniacza obrazu (fluoroskopii) w czasie wprowadzania przewodnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez przewodnik narzędzi z kaniulą w celu zapobieżenia niezamierzonemu przesunięciu przewodnika i penetracji otaczających tkanek.
- Niezastosowanie możliwie największych elementów lub niewłaściwe pozycjonowanie lub wprowadzanie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć prawdopodobieństwo migracji, obluźniania, zgięcia, pęknięcia czy złamania wyrobu, kości - albo obu.
- Do złamania lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym zrostem, brakiem zrostu bądź niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowane prawidłowe zagośczenie.
- Konturowanie i zginanie implantu może spowodować zmniejszenie jego wytrzymałości zmęczeniowej, powodując uszkodzenie pod obciążeniem.

- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obluźniania lub migracji.
- Śruby Bullet, piny i pegi blokujące zawarte w zestawie prostego systemu gwóźdź śródszpikowego z blokadą SLIM nie powinny być używane jako samodzielne implanty.
- Średnica śrub Bullet, pinów i pegów blokujących powinna być dobrana odpowiednio do średnicy kości. Maksymalna średnica wkrętu, pinu lub pega nie powinna być większa niż jedna trzecia średnicy kości.
- Mobilność pacjenta powinna być ograniczona w obszarze osteotomii lub złamania, aby umożliwić zrost kości. Jeśli dojdzie do braku zrostu, implanty należy usunąć. Jeśli nie dojdzie do zrostu litej kości, miejsce to należy unieruchomić do czasu, gdy będzie można uzyskać zrost. Nieunieruchomienie kości z opóźnionym zrostem lub brakiem zrostu spowoduje nadmierne i powtarzające się naprężenia przenoszone przez organizm na dowolne tymczasowe urządzenie do stabilizacji wewnętrznej przed zagojeniem się złamania. Ze względu na normalne zmęczenie metalu naprężenia te mogą ostatecznie spowodować zgięcie lub pęknięcie urządzenia.
- Każda decyzja o usunięciu urządzenia powinna uwzględniać potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z drugim zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie postępowanie pooperacyjne, aby uniknąć ponownego złamania lub nawracającej deformacji.
- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas obsługi implantów i narzędzi o ostrych krawędziach, a w przypadku skaleczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek elementem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wczesne usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

Chirurg musi znać niżej wymienione informacje i ograniczenia, a pacjentowi należy je przedstawić.

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpływać na wyniki unieruchomienia,
- Należy ostrzegać pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narażony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i poinstruować, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje wszelkiego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczony przez ten system. Pacjent w okresie gojenia pooperacyjnego lub po usunięciu implantu powinien unikać wszelkich rodzajów aktywności sportowej lub forsownej pracy.

Powikłania lub niepowodzenie leczenia są bardziej prawdopodobne w przypadku:

- pacjentów aktywnych fizycznie
- pacjentów osłabionych lub niezdolnych do przestrzegania wskazań albo korzystania z urządzeń podtrzymujących ich wagę
- pacjentów, którzy nagle zmieniają pozycję, upadną lub są narażeni na wibracje mechaniczne.

#### Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

System SLIM nie podlegał ocenie pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Brak danych na temat bezpieczeństwa systemu SLIM w środowisku MR.

**PRZESTROGA: Prawo federalne USA i większości innych krajów zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.**

#### Technika chirurgiczna

Do umieszczenia gwóźdź śródszpikowych zaleca się stosowanie standardowej techniki chirurgicznej. Procedury przedoperacyjne, znajomość odpowiednich technik chirurgicznych, właściwy dobór pacjentów i prawidłowe umieszczenie implantów są równie ważne dla pomyślnego stosowania tych wyrobów. Podręcznik techniki chirurgicznej szczegółowo opisuje każdy etap zabiegu i należy ściśle przestrzegać zawartych w nim wskazań.

#### Trwałość i usuwanie produktu

Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po zwykłej kontroli zespolenia kości i uzyskaniu korekcyjnej deformacji. Rutynowe usunięcie wewnętrznych urządzeń mocujących może obniżyć poziom ryzyka wystąpienia symptomatycznych powikłań związanych z pęknięciem i poluzowaniem implantu, jak również związane z implantem bólu. Jeśli usunięcie jest korzystne, Pega Medical zaleca usunięcie implantów w celu uniknięcia redukcji i osłabienia kości, szczególnie u pacjentów młodych i aktywnych. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić, czy zespolenie jest zakończone. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy do chirurga, to jednak maksymalną trwałość w kategoriach stabilności materiałowej ustalono na 5 lat. Podręcznik techniki chirurgicznej zawiera szczegółowe informacje na temat usuwania urządzenia oraz powinny one być dokładnie przestrzegane.

#### Instrukcje czyszczenia i sterylizacji elementów implantu

Wszystkie implanty są dostarczane w stanie czystym, ale z firmy Pega Medical są wysyłane w stanie NIEJAŁOWYM. Elementy dostarczone w stanie niesterylnym należy sterylizować zgodnie z niżej przedstawionymi instrukcjami. Przed sterylizacją implantu należy zastosować zatwierdzony standardowy szpitalny protokół czyszczenia. Wszystkie implanty metalowe można sterylizować parą wodną, zgodnie z niżej wymienionymi instrukcjami i parametrami:

**Uwaga: wyłącznie w przypadku USA: Opakowania do sterylizacji, torebki, wskaźniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone przez FDA do stosowania z odpowiednimi parametrami cyklu sterylizacji.**

- Tacki na implanty systemu SLIM powinny być sterylizowane owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekwencyjnych technik owijania.
- Elementy implantów systemu SLIM należy sterylizować w woreczkach do sterylizacji.
- Przed spakowaniem do sterylizacji urządzenia powinny być suche

Metoda	Para
Typ sterylizacji	Próżnia wstępna
Minimalna temperatura	270°F (132°C)
Minimalny czas cyklu	4 minuty
Minimalny czas suszenia	30 minuty

#### Ostrzeżenie: w czasie sterylizacji tacki nie mogą być ułożone w stos

Możliwe jest również stosowanie innych metod i cykli sterylizacji, niemniej zaleca się zastosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metody sterylizacji za pomocą właściwych technik laboratoryjnych.

#### Instrukcje dotyczące czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi





Narzędzia wielokrotnego użytku należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. Taca narzędziowa i narzędzia systemu SLIM powinny być sterylizowane owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekwencyjnych technik owijania. Należy zapoznać się z dokumentem zatytułowanym: „Wytyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi” w celu uzyskania informacji i instrukcji dotyczących czyszczenia, sterylizacji i resterylizacji narzędzi.


**W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z Pega Medical**

Europejska baza danych wyrobów medycznych (Eudamed) w połączeniu z bazą danych kodów Basic UDI-DI udostępnia podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Upoważniony przedstawiciel  
Medicalex — Francemed

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

ISO 15223-1		
		<b>REF</b>
	<b>LOT</b>	<b>MD</b>
	<b>R ONLY</b>	<b>EC REF</b>

 Pega Medical Inc., 1111 Chomedey Highway,  
Laval, QC, Kanada H7W 5J8  
info@pegamedical.com  
www.pegamedical.com

Pega Medical™



prosty system ródzszpikowy z blokad firmy  
Pega Medical



CE0413

