

Device Description

The Simple Locking Intra-Medullary (SLIM) system consists of intramedullary fixation devices for use in long bones. The solid shaft, beveled point, and pre-determined or blank length options rods are designed for easy insertion in the medullar canal. Anchorage of the device is achieved through a conical cortical thread to obtain a stable fixation in the epiphyses or cortical bone, which aims to reduce the risk of migration. Internal features, such as a hexagonal drive and an internal mechanical thread in the head of the device, are designed for capture and guidance during insertion and retrieval. Additional proximal and distal locking holes allow supplemental pinning when required to ensure fixation with Locking Pins or Locking Pegs when required, and the Bullet Screws allow fixation of smaller diameter shafts that cannot be cross-pinned due to their size. The SLIM, single-use, implants are manufactured in medical grade Stainless Steel (SS316L, ASTM F138). The rods are available in seven diameters: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 and 6.4 mm, from 80mm up to 400 mm in length, and allow the end user to customize the length of the rod.

Intended Use

The Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System is intended as a temporary implant for alignment, stabilization and fixation of long bones that have been surgically prepared (osteotomy) for correction of deformities, or have sustained fractures due to trauma or disease. This includes:

- Femur and tibia in the pediatric population (child and adolescent), and small-stature adults such as patient with small intramedullary canals affected by skeletal dysplasias, osteogenesis imperfecta or other bone diseases.
- Humerus, ulna, fibula in all patient populations.

Contraindications

Do not use in any situation that is not described in the Intended Use section of this insert.

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.
- Documented or suspected material sensitivity.
- 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

The risks associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include, but are not limited to the following:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant if coverage is insufficient
- Limb shortening or residual deformity with nonunion or malunion
- Metal sensibility and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Bone resorption due to stress shielding.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Infection, both deep and superficial
- Unrecognized joint penetration
- Inadequate healing
- Necrosis of bone
- Possible neurovascular injury
- Possible blood circulation or vessel damage, or avascular necrosis (AVN)
- Cessation of growth of the operated portion of bone
- Bony formation around implant making removal difficult or impossible
- Persistent instability
- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion
- Migration resulting in injury to soft tissue, visceral organs, or unrecognized joint penetration
- Corrosion of implants

Additional injuries can occur as a result of postoperative trauma. Device breakage, loosening, and/or migration can occur as a result of early weight bearing or muscle activity. It may be necessary to perform additional surgery in order to correct adverse effects or reactions which may not be related to the actual system.

These adverse effects include important considerations for metallic internal fixation devices. These risks and general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

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. Discard all damaged or mishandled implants
- 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.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of migration, loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.
- Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.
- Contouring and bending of an implant may reduce its fatigue strength causing failure under load.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- Bullet Screws, Locking Pins and Pegs included in the Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System should not be used as stand-alone implants.
- The diameter of the Bullet Screws, Locking Pins and Pegs should be selected in accordance with bone diameter. The maximum screw, pin or peg diameter should not be greater than one third of the bone diameter.
- The patient's mobility should be restricted at the region of the osteotomy or fracture to allow bony union. If a nonunion develops, the implants should be removed. If a solid fusion of bone does not occur, the site should be immobilized until solid bony fusion can be achieved. Failure to immobilize a delayed or nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses which are transmitted by the body to any

temporary internal fixation device prior to healing of the fracture. Due to normal metal fatigue these stresses can cause eventual bending or breakage of the device.

- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture or recurrent deformity.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if a cut appears.
- 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.
- Early removal of implant may cause the risk of re-fracture and the possible complications of an additional operation.

The surgeon should be aware and the patient informed of the following information and limitations.

- Compliance of the patient may affect the results of the fixation,
- Patients should be warned to avoid any sudden change in position, strenuous activity, or falls. To achieve a successful union, the patient should not be exposed to mechanical vibrations, wether intrinsic or extrinsic, that may lead to loosening of the device. The patient should be warned of this possibility and instructed to restrict physical activities especially those causing any type of mechanical stress on the area that is being secured by the system. The patient should avoid any type of sport activities or strenuous work during the postoperative or post implant removal healing period.

Complications and/or failure are more likely to occur in

- Physically active patients
- Debilited patients or patients unable to follow instruction or use weight supporting devices
- Patients that suddenly change position, fall, or are exposed to mechanical vibrations.

MRI Safety Information

The Simple Locking IntraMedullary (SLIM) 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 Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System in the MR environment is unknown.

CAUTION: Federal law (USA) and most other countries' laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the intramedullary nails is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct placement of the implants are all equally important for the successful use of these products. 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 the bone has consolidated and the deformity correction has been achieved. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. 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. Ensure that consolidation is complete prior to the removal of the device. 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 are NON-STERILE when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply a 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.

- The implant trays of the SLIM system should be sterilized wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
- Implant components of the SLIM System should be sterilized using sterilization pouches.
- Devices should be dry before packaged for sterilization

Method	Steam
Sterilization type	Prevacuum
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	30 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 SLIM 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.

For any further questions, please contact Pega Medical

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

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

SLIM-IFU Rev.F (2021/11)

© 2021 Pega Medical Inc.

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

Pega Medical™



Simple Locking Intramedullary System
El sistema simple intramedular con bloqueo
Le système de verrouillage intramédullaire simple



CE0413



Printed in Canada

Description du dispositif

Le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) est composé de dispositifs de fixation intramédullaire pour utilisation conçus pour des os longs. La tige solide et la pointe biseautée avec options de longueur prédéterminée ou brute facilitent l’insertion dans le canal médullaire. L’ancrage du dispositif est obtenu grâce à un filetage cortical concave permettant une fixation stable dans les épiphyses ou l’os cortical, réduisant ainsi le risque de migration. Les caractéristiques internes, comme une empreinte hexagonale et un filetage mécanique interne dans la tête du dispositif, ont été conçus pour permettre la saisie et l’insertion guidée du clou ainsi que le retrait de celui-ci. Des trous de verrouillage supplémentaires, proximaux et distaux, offrent l’option d’une fixation supplémentaire en utilisant des broches ou des vis de blocage quand cela est nécessaire. De plus, les vis Bullet permettent la fixation de tiges de plus petit diamètre qui ne peuvent être perforées en raison de leur taille. Les implants SLIM, à usage unique sont fabriqués en acier inoxydable de qualité médicale (SS316L, ASTM F138). Il existe sept différents diamètres de tiges disponibles : 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 et 6,4 mm, avec des longueurs allant de 80 mm à 400 mm. Deplus, le système permet à l’utilisateur de couper la tige à la longueur souhaitée lors de la pose.

Indications

Le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) est indiqué dans le cas d’implant temporaire à des fins d’alignement, de stabilisation et de fixation d’os longs qui ont été préparés chirurgicalement (ostéotomie) pour une correction de déformations ou qui ont subi des fractures causées par un traumatisme ou une maladie. Cela comprend:

- Le fémur et le tibia chez une population pédiatrique (enfant et adolescent), ainsi que chez les adultes de petite taille comme un patient avec de petits canaux intramédullaires touché par une dysplasie du squelette, une ostéogénèse imparfaite ou d’autres maladies osseuses.
- L’humérus, le cubitus et le peroné chez toutes les populations de patients.

Contre-indications

Ne pas utiliser dans une situation qui n’est pas décrite dans la section INDICATIONS de la présente notice.

- Une infection latente suspectée ou active ou une inflammation locale marquée dans ou à proximité de la zone atteinte.
- Une ostéoporose, un os/des tissus mous de mauvaise qualité ou en quantité insuffisante.
- Un réseau vasculaire compromis, empêchant un apport suffisant en sang au niveau du site opératoire.
- Une sensibilité au matériau documentée ou suspectée.
- Un sépsis

- Des anomalies neurologiques ou une affection psychiatrique.
- D'autres affections médicales ou chirurgicales susceptibles d'empêcher de profiter des bienfaits de la chirurgie.

Les chirurgiens doivent aviser les patients de ces contre-indications et limitations quand il y a lieu.

Événements indésirables

Les risques associés au dispositif sont les mêmes qu’avec tout dispositif de fixation interne métallique. Ceux-ci comprennent, mais sans s’y limiter, à ce qui suit:

- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Irritation ou inflammation du tissu mou environnant ou de la peau sur l’implant si la couverture est insuffisante
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec pseudarthrose ou cal vicieux
- Sensibilité au métal et/ou réaction allergique à un corps étranger.
- Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
- Résorption osseuse liée à la déviation des contraintes (stress shielding).
- Fracture osseuse postopératoire et douleur.
- Infection, à la fois profonde et superficielle
- Pénétration intra-articulaire non identifiée
- Guérison inadaptée
- Nécrose osseuse.
- Lésion neurovasculaire possible
- Possibilité de problème de circulation sanguine, de lésion des vaisseaux ou de nécrose avasculaire (NAV)
- Arrêt de la croissance de la partie opérée de l’os
- Formation osseuse autour de l’implant rendant le retrait difficile ou impossible
- Instabilité persistante

D’autres lésions peuvent survenir à la suite de traumatismes postopératoires. Une rupture, un desserrage ou une migration du dispositif peuvent survenir à la suite d’une effe en appui ou d’une activité musculaire hâtive. Il pourrait se révéler nécessaire d’effectuer une chirurgie supplémentaire pour corriger les effets ou les réactions indésirables qui peuvent ne pas être reliés au système actuel. Ces effets indésirables sont des éléments importants à considérer avant la pose de dispositifs de fixation interne métalliques. Ces risques et les risques chirurgicaux d’ordre général doivent être expliqués au patient avant la chirurgie.

Mises en garde

- Les implants sont des composants à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique qui entrent en contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés et doivent être retournés au fabricant ou éliminés adéquatement.
- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Bien qu’il puisse paraître intact, le dispositif peut présenter des défauts mineurs ou des contraintes internes qui peuvent mener ultérieurement à une défaillance de l’implant.
- La manipulation adéquate de l’implant est extrêmement importante. Éviter le façonnage excessif d’implants métalliques. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner au fabricant pour une élimination appropriée.
- Il est recommandé d’effectuer un examen continu avec un amplificateur de luminance (fluoroscopie) pendant l’insertion d’un fil guide et chaque fois qu’on fait avancer des instruments canulés par-dessus un fil guide pour empêcher le fil guide d’avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.
- La sélection d’implant appropriée pour le canal médullaire de l’os hôte avec le plus gros diamètre ainsi que le bon positionnement et l’insertion de l’implant est cruciale pour atténuer le risque de défaillance de l’implant.
- La fracture ou l’endommagement de l’implant peut survenir lors de l’application de charges élevées dans les cas des ostéostytnèses déficientes ou absentes ou de guérissons incomplètes. Une consolidation adéquate doit être observée avant la mise en charge complète.
- Le façonnage ou le pliage d’un implant peut réduire sa résistance à la fatigue, ce qui mène à une défaillance sous l’effet d’une charge.
- L’insertion incorrecte de l’implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants.
- Les broches et les vis de blocage ainsi que les vis Bullet comprises dans le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) ne doivent pas être utilisées comme des implants indépendants.

--	--

Description

El Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) consiste en implantes de fijación intramedular para uso en huesos largos. El eje sólido, la punta biselada y las opciones de implante predeterminado o enteros para corte personalizado (SLIM Básico) están diseñados para una inserción fácil en el canal medular. El anclaje del implante se logra a través de una rosca cónica para hueso de cortical para obtener una fijación estable en la epífisis hueso de cortical, con el objetivo de reducir el riesgo de migración. Las características internas, tales como la cavidad hexagonal y una rosca mecánica interna en la cabeza del implante, permiten la sujeción y guiado del clavo SLIM durante la inserción y la extracción. Los agujeros adicionales proximales y distales de bloqueo permiten un enclavado suplementario si fuese necesario para garantizar la fijación con pasadores o clavijas de bloqueo, y los tornillos Bullet permiten la fijación de ejes de menor diámetro que no puedan ser acerrojados debido a su tamaño. Los implantes SLIM de un solo uso están fabricados en acero inoxidable de grado médico (SS316L, ASTM F138). Los implantes están disponibles en siete diámetros: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 y 6,4 mm, de 80mm a 400 mm de longitud, y también dándole al usuario la opción de personalizar la longitud implante.

Indicaciones

El Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) está indicado como implante temporal para la alineación, estabilización y fijación de huesos largos que han sido quirúrgicamente preparados (osteotomía) para la corrección de deformidades o que han sufrido fracturas debido a trauma o enfermedad. Esto incluye lo siguiente:

- Fémur y tibia en población pediátrica (niños y adolescentes) y adultos de baja estatura como pacientes con canales intramedulares pequeños que sufren de displasia esquelética, osteogénesis imperfecta u otras enfermedades óseas.
- Húmero, cúbito y peroné en todas las poblaciones de pacientes.

Contraindicaciones

Usar únicamente en las situaciones que se incluyen en la sección de INDICACIONES del presente.

- 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:

Los riesgos asociados con este implante son los mismos que los asociados con cualquier dispositivo metálico de fijación interna. Entre estos riesgos se tienen los siguientes, sin que esta enumeración sea limitativa sino meramente enunciativa:

- Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del implante
- Irritación o inflamación del tejido blando circundante o si la piel que cubre el implante es insuficiente.
- Acortamiento de miembro o deformidad residual con consolidación deficiente o ausencia de consolidación
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Daño del nervio debido a trauma quirúrgico
- Reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding)
- Fractura ósea postoperatoria y dolor
- Infección, tanto profunda como superficial
- Penetración inadvertida de la articulación
- Cicatrización inadecuada
- Necrosis del hueso
- Posible daño neurolvascular
- Posible daño vascular o de circulación sanguínea, o necrosis avascular (AVN)
- Cese del crecimiento de la parte operada del hueso
- Formación ósea alrededor del implante imposibilitando o dificultando el retiro del implante
- Inestabilidad persistente
- Consolidación deficiente o ausencia de consolidación de la fractura o fusión ósea
- Migración que resulte en daño del tejido blando, órganos viscerales o penetración inadvertida de la articulación
- Corrosión de los implantes

Como resultado de trauma posoperatorio se pueden producir daños adicionales. El implante se puede romper, soltar o migrar al ser sometido temperanamente a carga o si hay actividad muscular. Podría ser necesario realizar una cirugía adicional para corregir los efectos o reacciones adversas que puede que no estén relacionadas con el sistema en sí.

Estos efectos adversos incluyen consideraciones importantes para los implantes metálicos de fijación interna. Antes de la cirugía se deberá informar al paciente acerca de estos riesgos y los riesgos quirúrgicos en general.

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 pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse 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.
- Resulta 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 o devuélvalo al fabricante para que sea desechado correctamente.
- 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.
- Si se coloca el dispositivo de manera incorrecta durante la implantación o si no se utiliza el tamaño de implante más grande que entre en el canal medular se puede aumentar la posibilidad de falla del implante.
- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- Si un implante se dobla o se deforma el contorno puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar una falla bajo carga.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- Los tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo incluidos en el Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) no deben usarse como

- El diámetro des broches et des vis de blocage ainsi que des vis Bullet doit être sélectionné en fonction du diamètre de l’os. Le diamètre maximal des broches et des vis de blocage ne doit pas être supérieur à un tiers du diamètre de l’os.
- La mobilité du patient doit être restreinte dans la région de l’ostéotomie ou de la fracture pour permettre une consolidation osseuse. En cas de développement d’non-union, il faut retirer les implants. En l’absence d’une fusion osseuse solide, le site doit être immobilisé jusqu’à l’obtention d’une fusion osseuse solide. L’immobilisation insuffisante dans les cas d’une absence ou d’une retard de consolidation de l’os se traduira par des contraintes excessives ou répétées qui seront transmises par le corps à tout dispositif de fixation interne temporaire avant la guérison de la fracture. En raison de la fatigue normale du métal, ces contraintes peuvent provoquer le pliage ou la rupture du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit tenir compte du risque pour le patient d’une seconde procédure chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une gestion postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture ou une déformité récurrente.
- Il faut prendre soin de ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation de tout implant ou instrument avec des arêtes vives et de tenir compte du risque d’infection en cas de coupure.
- Pega Medical déconseille l’utilisation d’un composant d’un autre fabricant avec les composants de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ces composantes.
- Le retrait précoce de l’implant pourrait engendrer un risque de fracture et les complications associées à une réopération.

Le chirurgien doit connaître et le patient doit en être informé des limitations et des renseignements suivants:

- La conformité du patient au traitement peut influencer les résultats de la fixation.
- Il faut aviser les patients d’éviter tout changement soudain de position, toute activité intense ou toute chute. Pour obtenir une consolidation réussie, il ne faut pas exposer le patient à des vibrations mécaniques, intrinsèques ou extrinsèques, qui peuvent mener au desserrage du dispositif. Il faut aviser le patient de cette possibilité et lui demander de restreindre les activités physiques, en particulier celles qui causent une quelconque contrainte mécanique sur la partie qui est stabilisée par le système. Le patient doit éviter tout type d’activités sportives ou de travail ardu pendant la période de guérison postopératoire ou après le retrait de l’implant.

Des complications et un échec sont plus susceptibles de se produire dans les cas suivants:

- Patients physiquement actifs
- Patients affaiblis ou patients incapables de suivre les directives ou d’utiliser des dispositifs de support du poids
- Patients qui changent soudainement de position, qui chutent ou qui sont exposés à des vibrations mécaniques.

Information de sécurité en cas de IRM

Le Système de Verrouillage Intramédullaire Simple (SLIM) n’a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système de Verrouillage Intramédullaire Simple SLIM n’a pas été testé pour le réchauffement, la migration ou un artefact d’imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système de Verrouillage Intramédullaire Simple dans un environnement de RM est inconnue.

ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis et des plusieurs autres pays, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Technique opératoire

Le recours à une technique chirurgicale usuelle pour le positionnement des clous intramédullaires est recommandé. La connaissance des procédures préopératoires des techniques chirurgicales applicables, la bonne sélection des patients et le positionnement correct des implants sont tous d’égale importance pour le succès de l’utilisation de ces produits. Le manuel de technique chirurgicale explique en détail chaque étape et doit être soigneusement suivi.

Vie utile et retrait de l’implant

Le retrait ou le remplacement de l’implant est recomané après la consolidation de l’os lorsque l’examen de suivi du patient démontre la correction de la déformation. 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. Le chirurgien doit s’assurer que la consolidation de l’os est complète avant le retrait de l’implant. Bien que la décision finale de retirer le dispositif appartent 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.

Instruments pour le nettoyage et la stérilisation de l’implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles quand ils sont expédiés par Pega Medical. 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 les paramètres indiqués ci-dessous:

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

- Les plateaux d’implants doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d’emballage de polypropylène simple épaisseur et selon les techniques d’emballage séquentiel.
- Les implants du système SLIM doivent être stérilisés à l’aide de 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	30 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 de substitution au moyen des techniques de laboratoire appropriées.

Instructions de nettoyage, de stérilisation et de restérilisation pour les instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système SLIM 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 « Guidance for Instrument Care» pour des informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec Pega Medical

implantes autónomos.

- El diámetro de los tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo deben seleccionarse según el diámetro del hueso. El diámetro máximo de tornillos Bullet, agujas y pernos de bloqueo no puede ser mayor a un tercio del diámetro del hueso.
- Debe limitarse la movilidad del paciente en la región de la osteotomía o fractura para permitir la consolidación ósea. En el caso de ausencia de consolidación, se deberán retirar los implantes. Si no se da una fusión sólida del hueso, se deberá inmovilizar el punto hasta que se logre la fusión ósea sólida. Si no se inmoviliza la zona donde se presenta ausencia o retardo de consolidación ósea se producirá una sobrecarga excesiva y continua que el cuerpo transmitirá a todo implante temporal de fijación interna antes de consolidar la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, estas sobrecargas podrían doblar o romper el implante.
- Toda decisión para extraer el implante deberá tener en consideración el riesgo potencial de someter al paciente a una segunda cirugía. Después de la extracción del implante se deberá contemplar una adecuada gestión postoperatoria para evitar que se vuelva a fracturar o una deformidad recurrente.
- Preste especial cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular implantes con bordes afilados, así como instrumentos, y tome en cuenta el riesgo de infección si se produce un corte.
- 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.
- El retiro prematuro del implante podría causar una nueva fractura con el riesgo de complicaciones que suponen múltiples cirugías.

El cirujano deberá estar al tanto, y deberá transmitir al paciente la siguiente información y limitaciones:

- La conformidad del paciente al tratamiento puede afectar los resultados de la fijación.
- Se deberá advertir a los pacientes que eviten realizar cambios repentinos de posición, actividad extenuante o caídas. Para lograr una buena consolidación, el paciente no debe exponerse a vibraciones mecánicas, sea intrínseca o extrínseca, que pueda hacer que el implante se suelte. Se debe advertir al paciente acerca de esta posibilidad y darle instrucciones para que limite las actividades físicas, principalmente aquellas que pueden provocar cualquier tipo de esfuerzo mecánico en el área donde el sistema está implantado. El paciente deberá evitar todo tipo de actividades deportivas o trabajo extenuante durante el período postoperatorio o posterior a la extracción de un implante.

Es más probable que se produzcan complicaciones o fallas en los siguientes casos:

- Pacientes físicamente activos
- Pacientes debilitados o pacientes que no pueden seguir las instrucciones o que usan implantes portadores de carga
- Pacientes que cambian repentinamente de posición, que caen o que están expuestos a vibraciones mecánicas

Information de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema Simple Intramedular con Bloqueo (SLIM) en ambiente de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) y las leyes de la mayoría de países sólo permiten la venta de este implante por un médico o con prescripción médica.

Técnica quirúrgica

Para la colocación del clavo intramedular se recomienda la técnica quirúrgica estándar. Resulta igualmente importante para el uso exitoso de estos productos tener en cuenta los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la selección adecuada del paciente y la colocación correcta del implante. Siga cuidadosamente los pasos detallados en el manual de técnica quirúrgica.

Vida útil y extracción del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el implante después de la consolidación del hueso si durante el seguimiento normal del paciente se observa la corrección de la deformación. 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. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso esté completa antes de retirar el dispositivo. 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 SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de Pega Medical.

Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante.

Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y

parámetros que se listan a continuación:

Nota: Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los paquetes, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Las bandejas de implantes deben esterilizarse envueltas en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial.
- Esterilizar los implantes del Sistema SLIM usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empacarlos para su esterilización.

Método	Vapor
Tipo de esterilización	prevacío
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Tiempo mínimo del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos

Cuidado: no apile las bandejas durante el proceso de 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 SLIM y su bandeja deben esterilizarse envueltas en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento “Guía para el cuidado de los instrumentos”.

Para mayor información, contacte a Pega Medical