

SIMPLE LOCKING INTRAMEDULLARY SYSTEM

ENGLISH

Device Introduction

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 cortical 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 has 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 dysplasia, 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 vasculature 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.

Surgens 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 sensitivity 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 injury 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.
- Inproper 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
- Debilittated 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 Fasser-Duval Telescopis IM System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for MRI migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Fasser-Duval Telescopis IM 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

<i>Method</i>	<i>Steam</i>
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.

Notice to the User and/or Patient

If you experience or are aware of any serious incidents that have occurred in relation to the device, please report them to Pega Medical Inc. at feedback@pegamedical.com. Additionally, kindly notify the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. For Switzerland, please report them to materiovigilance@swissmedic.ch.

For any further questions, please contact Pega Medical

DANSK

Produktbeskrivelse

SLIM-systemet (Simple Locking Intra-Medullary System) består af intramedullære fiksnationsordninger til brug i lange knogler. Det massive end, den skrå afsluttede spids og udvalget af forskellige, faste længder er designet til let indføring i markanalerne. Forankring af implantatet opnås ved et konisk, gevindskåret cortikalløvsår, der giver stabil fiksnation i epifyser og cortical knogle med det formål at nedbringe risikoen for migration. Indvendige egenskaber, såsom sekskantet forstærkning og indre mekanik 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 bulletskraver gør det muligt at fiksere sam med mindre diameter, der på grund af deres størrelse ikke kan fastlæses med tværgående stifter. SLIM-implanater til engangsbrug er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk brug (SS316L, ASTM F138). Sammenfås i syv diametre: 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 slutringerne har mulighed for at vælge den rigtige længde.

Tilsliget 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 spinkelt byggede voksne som f.eks. patienter med små markanaler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller andre knogledysler.
- Humerus, ulna og fibula hos alle patientpopulationer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i situationer, der ikke er beskrevet i afsnittet Tilsliget anvendelse i denne indlæggelsesmodul.

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 vaskulæritet, der hindrer blodtilførsel ti operationsstedet.
- Documenteret eller mistænkt materieloverfølsomhed.
- 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 fiksnationsanordning af metal. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
 - Smerter, ubehag eller følelsesforstyrrelser på grund af implantatets tilstedeværelse.
 - Irritation eller inflammation i omgivende blødt væv eller hud over implantatet ved utilstrækkelig dækning.
 - Forkortelse af legetids eller resteforformet med - manglende eller ringe sammenvoksning.
 - Metalooverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
 - Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb.
 - Knoglesorption på grund af stress-shielding.
 - Postoperative knoglefrakturer og smerter.
 - Infektion, både dyb og overfladisk.
 - Udagnosticeret ledpenetration.
 - Utilstrækkelig heling.
 - Knoglenekrose.
 - Mulig neurovaskulær skade.
 - Mulig skade på blodomløb eller blodkar, eller avaskulær nekrose (AVN).
 - Opør af vækst af den opererede knogleled.
 - Knogledannelse omkring implantat, således at fjernelse vanskeliggøres eller umuliggøres.
 - Persistenteste ustabilitet.
 - Fravær af sammenvoksning eller forsøkt sammenvoksning af knoglefraktur eller knoglefusion.
 - Migration resulterende i skader på blødt væv, indre organer eller udagnosticeret ledpenetration.
 - Korrosion i implantat.

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

Disse bivirkninger omfatter overvejelser for metaliske, interne fiksnationsordninger. Disse risici og generelle kirurgiske risici bør forklares over for patienten ford for indgrebet.

Advarsler

- Implantatene er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten efter bordskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metallimplanater bør aldrig implanteres på ny. Selvom anordningen tilsynsfuldende er ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningskader, der i sidste ende kan føre til implantatvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at wide metallimplanater. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskop) under indsættelse af guidewire, samt når kanulerede 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 korrekt positionering/indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for migration, løsnng, bøjning, revnedannelse eller brud på anordningen eller knoglen, eller begge dele.
- Beskadigelse af anordningen kan ske, når implantatet udsættes for øget belastning forbundet med forsøkt sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ulufdstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for valg af belastning.
- 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.

- Bulletskraver, låsestifter og -pinde, der medfølger i SLIM Simple Locking IntraMedullary System, bør ikke bruges som selvstændige implantater.
- Diametren på bulletskraver, låsestifter og -pinde skal vælges i overensstemmelse med knoglediameteren. Den maksimale diameter på skraver, stifter eller pinde bør ikke være større end tre tredjedels knoglediameteren.
- Patientens mobilitet bør begrænses i området omkring osteotomien eller frakturen for at fremme knogelheling. Hvis der ses manglende sammenvoksning, bør implantatene fjernes. Hvis der ikke ses solid knogelheling, bør stedet immobiliseres, indtil en solid knogelheling kan opnås. Manglende immobilisering af forsøket eller manglende knogelheling vil resultere i overdrevne og gentagne belastninger, der af kroppen overføres til interne fiksnationsanordninger 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 anordninger bør tage højde for den potentielle risiko for patienten ved endue et kirurgisk indgreb. Fjernelse af implantatet bør følges op af hensigtsmæssige postoperative foranstaltninger for at undgå refraktur eller tilbageværende deformitet.
- Der bør være forsigtighed for at undgå små genop operationshandsker ved håndtering af skære implantater og instrumenter, og der bør tages højde for infektionsrisiko, hvis der opstår snitårskår.
- Pega Medical fradrår at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil opbevare Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations yndevne.
- Tidlig fjernelse af implantatet kan øge risikoen for re-fraktur, og sandsynlige komplikationer og en ekstra operation

Kirurgern 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 kropstillning, belastende aktiviteter og fald.
- For at opnå god knogelheling bør patienten ikke udsættes for mekaniske vibrationer, hvilken indre eller ydre, da det kan føre til løsning af implantatet. Patientens skil 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. Patienter bør undgå enhver form for sportaktivitet eller belastende 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 instruktser eller bruger vægtbærende anordninger
- Patienter, der pludseligt skifter kropstillning, falder eller udsættes for mekaniske vibrationer.

MRI Sikkerhedsoplysninger:

Fasser-Duval Telescopis IM System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Fasser-Duval Telescopis IM 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 læge.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af intramedullære sam. 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 udskitning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksnationsordninger kan ned sætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brug på og løsning af implantat og ved implanterelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjernelse implantatene for at undgå knoglefuktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knogelhelingen 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.

Regerings- 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 metallimplanater kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre:
 - Implantatbækkene 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.

<i>Metode</i>	<i>Damp</i>
Sterilisationscyklus	Prevacuum
Minimal temperatur	270°F (132°C)
Cykaltid 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.

Regerings-, sterilisations- og reesterilisationsinstrukser for instrumenter

Instrumenter til færgangsbrug 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 reesterilisation af instrumenter.

Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Hvis du oplever eller er opmærksom på alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bedes du rapportere dem til Pega Medical Inc. på feedback@pegamedical.com. Derudover skal du venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materiovigilance@swissmedic.ch.

For yderligere oplysninger, kontakt venligst Pega Medical

DEUTSCH

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 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 Verriegelungsflügel bieten bei Bedarf weitere Verankerungsoptionen, um die Fixierung mit Verriegelungsstiften oder Verriegelungszapfen zu gewährleisten. Die Bullet-Schrauben Bullet-Schrauben ermöglichen eine 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 (SS316L, ASTM F138) hergestellt. Die Stäbe sind in sieben Durchmesser 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.

Verwendungszyck

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 Knochenkrankungen betroffen sind.
- Humerus, Ulna, Fibula in allen Patientpopulationen.

Kontraindikationen

Nicht in Fällen angewendet, die nicht im Abschnitt „Verwendungszyck“ 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
- Geschwundene 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 Fehlleihung
 - Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf ein Fremdkörper
 - Nervenschädigung aufgrund von chirurgischem Trauma
 - Knöchelsorption aufgrund von Stress-Shielding
 - Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen
 - Tiefe und oberflächliche Infektion
 - Nicht erkannte Gelenkpenetration
 - Mangelhafte Heilung
 - Knöchelnekrose
 - Mögliche neurovaskuläre Verletzung
 - Mögliche Durchblutungs- oder Gefäßschäden oder avaskuläre Nekrosen (AVN)
 - Wachstumsstillstand des operierten Knochenhals
 - Knochenbildung um das Implantat, die eine Entfernung erschwert oder unmöglich macht
 - Anhaltende Instabilität
 - Pseudoarthrose oder verzögertes Zusammenwachsen einer Knochenfraktur oder Knoche 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 zurückgeschickt oder angemessen entsorgt werden muss.
- Metallene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung umverkehrt aussieht, kann eine 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 kanülierte 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, Verformung, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knöchens 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.
- Unschädlmisse: 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 Knochenchdurchmesser entsprechend gewählt werden. Der maximale Schrauben- / Stift- oder Zapfendurchmesser sollte nicht größer als ein Drittel des Knochenchdurchmessers sein.
- Die Mobilität des Patienten sollte im Bereich der Osteotomie oder Fraktur eingeschränkt sein, um das Zusammenwachsen des Knöchens zu ermöglichen. Bei Auftreten einer Pseudoarthrose sollten die Implantate entfernt werden. Wenn keine solide Knochenfusion stattgefunden, 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 Metallermüdung 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 Implantationfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung durchgeführt werden, um eine erneute Fraktur oder eine erneute Deformität zu vermeiden.
- 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.

- Una sensibilità al materiale documentée ou suspectée.
- Un deseps
- 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 al 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 indétifiée
- Géuérison inadapptée
- 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
- Absence de consolidation ou consolidation retardée de la fracture de l'os ou fusion osseuse
- Migration se traduisant par une blessure au tissu mou, aux organes viscéraux ou une pénétration non connue de l'articulation
- Récession des implants

D'autres lésions peuvent survenir à la suite de traumatismes postopératoires. Une rupture, un desserage ou une migration du dispositif peuvent survenir à la suite d'une mise en appui ou d'une activité musculaire hâive. Il pourrait se révéler nécessaire d'effectuer une chirurgie supplémentaire pour corriger les effets ou les douleurs 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 lumiance (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'anchorer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus un environnments.

- 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 ostéosynthèses déficientes ou absentes ou de géuérissos 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.
- Le diamètre 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'un 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 difformité récurrente.
- Il faut prendre soin de ne pas couper les nerfs 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 annule la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ses composants.
- 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 desserage 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 auq 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.

Inouïtité - Examen par l'IRM

Le Système Intramédullaire Téléoscopique Fasser-Duval n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système Intramédullaire Téléoscopique Fasser-Duval n'a pas été testé pour le chauffage, la migration ou un artefact d'imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système Intramédullaire Téléoscopique Fasser-Duval dans un environnement de RM est incertaine.
ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis et des plusieurs autres pays, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

Technique opératoire

Le recours à une technique chirurgicale usuelle pour les oses intramédullaires est recommandé. La connaissance des procédures préparatoires des techniques chirurgicales applicables, la bonne sélection des patients et le positionnement correct des implants sont tous d'égle 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 recommandé 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 desserage 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 appartien 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.

Instructions 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.

AVIS À L'UTILISATEUR ET/OU AU PATIENT

Si vous rencontrez ou avez connaissance d'incidents graves survenus avec votre appareil, veuillez les signaler à Pega Medical Inc. à feedback@pegamedical.com. Veuillez également en informer l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à mat@rivoguardia.ch/swissmedic.

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec Pega Medical

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il sistema Simple Locking IntraMedullary (SLIM) è costituito da dispositivi di fissazione intramidollare da utilizzare nelle ossa lunghe. Le aste optionali con albero pieno, punta smussata e lunghezza predeterminata o vuota sono progettate per un facile inserimento nel canale midollare. L'ancoraggio del dispositivo si ottiene tramite un filo corticale conico per ottenere una fissazione stabile nell'epifisi o nell'osso corticale, che ha lo scopo di ridurre il rischio di migrazione. Le caratteristiche interne, come l'attacco esagonale e la filettatura meccanica interna nella testa del dispositivo, sono progettate per la cattura e la guida durante l'inserimento e il recupero.
Fon di bloccaggio prossimali e distali aggiuntivi consentono una fissazione supplementare, ove necessario, per garantire la fissazione con perni di bloccaggio e peg di bloccaggio, ove necessario, mentre le viti a proietto consentono la fissazione di aste di diametro inferiore che, date le dimensioni, non possono essere fissate in modo incrociato.
Gli impianti SLIM monoso sono realizzati in acciaio inossidabile di grado medico (SS316L, ASTM F138). Le aste sono disponibili con sette misure di diametro diverse: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 e 6,4 mm, da 80 mm fino a 400 mm di lunghezza. L'utente finale ha la possibilità di personalizzare la lunghezza dell'asta.

Uso previsto

Il sistema Simple Locking IntraMedullary (SLIM) è inteso come impianto temporaneo per l'allineamento, la stabilizzazione e la fissazione delle ossa lunghe preparate chirurgicamente (osteotomia) per la correzione di deformità, o che hanno subito fratture dovute a traumi o malattie. Ciò include:

- Femore e tibia nella popolazione pediatrica (bambini e adolescenti) e negli adulti di bassa statura, come pazienti con anomalie intramidollari pilcolari affette da displasie scheletriche, osteositi imperfetta o altre patologie ossee.
- Omero, ulna, perone in tutte le popolazioni di pazienti.

Controindicazioni

- Non utilizzare in alcuna delle situazioni non comprese nella sezione Uso previsto del presente documento. I dispositivi non devono essere utilizzati in pazienti con:
 - Infezioni latente attiva o sospetta o marcata infiammazione locale all'interno dell'area interessata o intorno ad essa.
 - Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di osso/tessuti molli
 - Vascolarizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue in sede operatoria
 - Sensibilità al materiale documentata o sospetta
 - Sepsi
 - Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anomale

- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio della chirurgia.
 - Ove opportuno, i chirurghi dovrebbero avvisare i pazienti riguardo queste controindicazioni e limitazioni.
- Effetti collaterali**

I rischi associati a questo dispositivo sono gli stessi di qualsiasi dispositivo metallico di fissazione interna. Questi includono, ma non sono limitati a quanto segue:

- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Infezione o infiammazione dei tessuti molli circostanti o della cute sopra l'implanto se la copertura è insufficiente
- Accorciamento degli arti o deformità residua con consolidamento mancato o inadeguato
- Sensibilità ai materiali e/o reazione allergica a un corpo estraneo
- Danni a carico dei nervi dovuti al trauma chirurgico
- Riassorbimento osseo dovuto a diminuzione della tensione esercitata sull'osso
- Frattura ossea e dolore postoperatorio
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Penetrazione articolare non riconosciuta
- Guarigione inadeguata
- Necrosi ossea
- Possibile danno neurovascolare
- Possibile danno circolatorio o vascolare o necrosi avascolare (AVN)
- Cessazione della crescita della porzione ossea operata
- Formazione ossea attorno all'implanto che rende la rimozione difficile o impossibile
- Instabilità persistente
- Consolidamento mancato o ritardato di frattura ossea o fusione ossea
- Migrazione con conseguente lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o mancato riconoscimento della penetrazione articolare
- Corrosione degli impianti

Ulteriori lesioni possono verificarsi a seguito di traumi postoperatori. Possono verificarsi rottura, allentamento e/o migrazione del dispositivo a causa di carico o attività muscolare precoce. Potrebbe essere necessario eseguire un ulteriore intervento chirurgico per correggere effetti avversi o reazioni avverse che potrebbero non essere correlati al sistema impiantato.
Questi effetti avversi includono considerazioni importanti da farsi per i dispositivi di fissazione metallica interna. Questi rischi e i rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento.

Avvertenze

- Gli impianti sono articoli monoso. Si fa presente che il dispositivo monoso (SUD) che entra in contatto con sangue o tessuti umani non deve essere riutilizzato e deve essere restituito al produttore o smaltito correttamente.
- Gli impianti metallici non devono mai essere reimpiantati. Sebbene appaia intatto, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero portare alla mancata riuscita dell'implanto. La corretta gestione dell'implanto è estremamente importante. Evitare il modellamento degli impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo improprio.
- Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di bilancia (fluoroscopia) durante l'inserimento del filodiga e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filodiga per prevenire l'avanzamento involontario del filodiga e la penetrazione nei tessuti circostanti.
- Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/inserimento improprio del dispositivo durante l'implanto possono aumentare la possibilità di migrazione, allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o dell'osso, o di entrambi.
- La rottura o il danneggiamento del dispositivo possono verificarsi quando l'implanto è sottoposto a un carico maggiore associato a consolidamento ritardato, mancato consolidamento o guarigione incompleta. È necessario osservare un adeguato consolidamento prima del carico completo.
- La modellazione e la piegatura di un impianto possono ridurre la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico.
- L'inserimento improprio del dispositivo durante l'implanto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Le viti a proietto, i perni di bloccaggio e i peg di bloccaggio inclusi nel sistema Simple Locking IntraMedullary (SLIM) non devono essere utilizzati come impianti autonomi.

- Il diametro delle viti a proietto, dei perni di bloccaggio e dei peg di bloccaggio deve essere superiore in base al diametro dell'osso. Il diametro massimo della vite, del perno o del peg non deve essere selezionato a un terzo del diametro dell'osso.
- È necessario limitare la mobilità del paziente nella regione dell'osteotomia o della frattura per consentire il consolidamento osseo. In caso di consolidamento mancato, gli impianti devono essere rimossi. Se non si verifica una fusione solida dell'osso, la sede deve essere immobilizzata fino al raggiungimento del consolidamento osseo. La mancata immobilizzazione ossea in caso di consolidamento mancato o mancata comparsa di sollecitazioni eccessive e ripetute che verranno trasmesse dal corpo a qualsiasi dispositivo di fissazione intramedullare prima della guarigione della frattura. A causa della normale usura del metallo, queste sollecitazioni possono causare eventuali piegamenti o rotture del dispositivo.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa considerando il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'implanto deve essere seguita da un'adeguata gestione postoperatoria per evitare rifratture o deformità ricorrenti.
- È necessario prestare attenzione per evitare di tagliare i guanti chirurgici quando si maneggiano impianti e strumenti con spigoli vivi. In caso di taglio sussiste il rischio di infezione.
- Pega Medical consiglia l'uso di componenti di produttori terzi unitamente ai componenti originali Pega Medical. Qualsiasi utilizzo di componenti di altri produttori solleva Pega Medical da qualsiasi responsabilità circa le prestazioni della combinazione risultante.
- La rimozione anticipata dell'implanto può comportare il rischio di rifrattura e le possibili complicanze di un reintervento.
- Il chirurgo deve essere consapevole e il paziente informato circa le seguenti informazioni e limitazioni.
 - La compliance del paziente può influenzare i risultati della fissazione.
 - I pazienti devono essere informati al fine di evitare qualsiasi cambiamento improvviso di posizione, attività faticosa o caduta. Per la riuscita del consolidamento, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche, sia intrinseche che estrinseche, che potrebbero causare l'allentamento del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e istruito a limitare le attività fisiche, in particolare quelle che causano qualsiasi tipo di stress meccanico sull'area protetta dal sistema. Il paziente deve evitare qualsiasi tipo di attività sportiva o lavoro faticoso durante il periodo di guarigione postoperatorio o successivo alla rimozione dell'implanto.

Complications and/or failure are more likely to occur in

- Pazienti fisicamente attivi
- Pazienti debilitati o pazienti incapaci di seguire le istruzioni o di utilizzare dispositivi di sostegno del peso
- Pazienti che cambiano improvvisamente posizione, cadono o sono esposti a vibrazioni meccaniche.

Informazioni di sicurezza MRI

La sicurezza e la compatibilità del Sistema Telescopico Intramedullare Fasser-Duval non sono state valutate in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti in ambiente MR. La sicurezza del Sistema Telescopico Intramedullare Fasser-Duval in ambiente MR non è nota.
ATTENZIONE: la legge federale (USA) e della maggior parte degli altri Paesi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Tecnica chirurgica

Si raccomanda la tecnica chirurgica standard per il posizionamento dei chiodi intramidollari. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corrette selezione del paziente e il corretto posizionamento degli impianti sono tutti fattori ugualmente importanti per il corretto utilizzo di questi prodotti. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.
Durata e recupero del dispositivo

Si consiglia la rimozione o la sostituzione dell'implanto dopo il normale follow-up in seguito al consolidamento dell'osso e alla correzione della deformità. La rimozione di rottura dei dispositivi di fissazione interna può ridurre il verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implanto, all'allentamento dell'implanto e al dolore correlato all'implanto. Nel caso la rimozione sia possibile, Pega Medical consiglia il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento osseo, in particolare nei pazienti giovani e attivi. Assicurarsi che il consolidamento sia completo prima della rimozione del dispositivo. Sebbene la decisione finale del recupero dell'implanto spetti al chirurgo, è stata definita una durata massima del dispositivo impiantato di 5 anni al fine di garantire la stabilità del materiale. Il manuale di tecnica chirurgica descrive dettagliatamente le fasi di recupero e deve essere seguito attentamente.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei componenti dell'implanto
Tutti gli impianti vengono forniti puliti, ma NON STERILI quando vengono spediti da Pega Medical. Seguire le istruzioni riportate di seguito per sterilizzare gli articoli forniti non sterili. Applicare un protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima della sterilizzazione dell'implanto. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore seguendo le istruzioni e i parametri elencati di seguito:

Nota: solo per gli Stati Uniti: i parametri del ciclo di sterilizzazione di involucri, buste, indicatori e vassoio devono essere approvati dalla FDA.

- I vassoi per impianti del sistema SLIM devono essere sterilizzati avvolto in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.
- I componenti dell'implanto del sistema SLIM devono essere sterilizzati utilizzando buste di sterilizzazione.
- Accertarsi che i dispositivi siano asciutti prima di confezionarli per la sterilizzazione.

Straty Bullet, i pegi i pini bloccage zawarte w zestawie prostego systemu gwóźdźia śródszpikowego z gwóźdźia SLIM mogą być używane jako samodzielne implanty. Średnica Strub Bullet, pinów i pegów blokujących powinna być dobrana odpowiednio do średnicy kości. Maksymalna średnica wkrętu, pinu lub pegu nie powinna być większa niż jedna trzecia średnicy kości. Mobilność pacjenta powinna być ograniczona w obszarze osteotomii lub złamania, aby umożliwić zrost kości. Jeśli odjżdzie 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 powodzą nadmierne i powtarzające się naprężenia przenoszone przez organizm na dowolne tymczasowe urządzenie do stabilizacji więziennej przed zagojeniem się złamania. Ze względu na normalne zmęczenie tkanek i naprężenia te mogą ostatecznie spowodować zçycie 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 tkanki 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 zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.

Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.
Chirurg musi znać niżej wymienione informacje i ograniczenia, a pacjenciom należy je przedstawić.

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

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

- Stosowanie się przez pacjenta do zaleceń może wpłynąć na wyniki unieruchomienia.
- Pacjenci ostrzegają pacjentów, aby unikali nagłych zmian pozycji, forsownej aktywności lub upadków. Aby osiągnąć udane zespolenie kości, pacjent nie powinien być narazony na wibracje mechaniczne, zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne, które mogą prowadzić do poluzowania implantu. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza taką, która powoduje zwiększonego rodzaju obciążenia mechaniczne w obszarze, który jest zabezpieczany wszelkimi rodzajami aktywności sportowej lub forsownej pracy.
- Powikłania lub niepowodzenie leczenia należy wziąć pod uwagę ryzyko infekcji.
- Firma Pega Medical odradza stosowanie elementów od innych producentów z jakimkolwiek zamianem od firmy Pega Medical. Każde takie użycie wyklucza odpowiedzialność firmy Pega Medical za działanie takiej kombinacji.
- Zbyt wcześnie usunięcie implantu może spowodować ryzyko ponownego złamania i ewentualnych powikłań po dodatkowej operacji.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego
System Fasser-Duval Telescopi IM nie podlegał testom pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Wyrób nie został przetestowany pod kątem nagrzewania się, migracji ani artefaktów w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu Fasser-Duval Telescopi IM w środowisku MR jest nieziane.

Tecnica chirurgica

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

Trwałość i uswanie produktu
Zaleca się usunięcie lub wymianę implantu po zwykłej kontroli zespolenia kości i uzyskaniu korekcji deformacji. Rutynowe usunięcie wewnętrznych urządzeń mocujących może obniżyć poziom ryzyka wystąpienia symptomatycznych powikłań związanych z pęknięciem i poluzowaniem implantu, jak również związane z implantem ból. 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 usunięcia urządzenia oraz powinny one być dokładnie przestawione.

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji elementów implantu

Wszystkie implanty są dostarczane w stanie czystym, ale z firmy Pega Medical są wysyłane w stanie NIEJĄDOWYM. 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: wyznaczyć w przypadku USA: Odkładanie do sterylizacji, torzebi, wskaźniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone przez FDA do stosowania z odpowiednimi parametrami cyklu steryliz