

SIMPLE LOCKING INTRAMEDULLARY SYSTEM

ENGLISH

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 cortical corical track 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 Pins 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 intracanalicular 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 maternal 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.

Risks associated

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
- Local 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 misshapen implants
- Continuous or intermittent 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, backing, or fracture of the device of 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 migration 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
- Dehabilitated 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 Telesopic IM System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or artifact in the MR environment. The safety of the Fasser-Duval Telesopic 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 to 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 by 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 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 til Simple Locking Intra-Medullary System består af intramedullære fiksningsanordninger til brug i lange knogler. Det massive snar, den skrån afsluttede spids og udvalgt af forskellige, faste længder er designet til let indføring i markvanelen. Forankring af implantatet opnås ved et konisk, gevindskrånet corticalhøle, der giver stabil fiksnation i epifyser eller cortical knogle med det formål at nedsætte risikoen for migration. Indvendige egenskaber, såsom sekskantet forskning og indre mekanisk gevind i implantatets hoved, er designet til stabil hold og styring under indsættelse og fjernelse. Ekstra proximale og distale låsehuller giver mulighed for supplerende fastgørelse, når dette er nødvendigt for at sikre fastholdelse, ved hjælp af låsestifter eller låsepinde, og bulletskruer gør det muligt at fikse søm med mindre diameter, der på grund af deres størrelse ikke kan fastlåses med tværgående SLIM-implantater til engangsbrug er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk brug (SS316L, ASTM F138). Sammensætning: 191 styk diametre: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 og 6,4 mm; Længder fra 80 mm til 400 mm, og skiftugeren har mulighed for at vælge den rigtige længde.

Tilsligt 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 hos 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 småe markvaneler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller knogleledelse.
- Humerus, ulna og fibula hos alle patientpopulationer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i situationer, der ikke er beskrevet i afsnittet Tilsligt anvendelse i denne indlæggsseddel.

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/brønde væv.
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet.
- Documenteret eller mistænkt materialeoverfølsomhed.
- Sepsis.
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indgrebet.

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

Bivirkninger

- De risici, der er forbundet med dette implantat, er de samme, som er forbundet med enhver indre fiksningsanordning af metal. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
 - Smerte, ubehag eller følelsesforstyrrelse på grund af implantatets tilstedeværelse.
 - Irritation eller inflammation i omgivende blødt væv eller hud over implantatet ved utilstrækkelig dækning.
 - Forløbelse af legemsel eller restdeformitet med -manglende eller ringe sammenvoksning.
 - Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
 - Nervevskade som følge af det kirurgiske indgreb.
 - Knogleerosion på grund af stress-shielding.
 - Postoperative knoglefrakturer og smerter.
 - Infektion, både dyb og overfladisk.
 - Udagnosticeret ledpenetration.
 - Utilstrækkelig heleg.
 - Knoglenekrose.
 - Mulig neurovaskulær skade.
 - Mulig skade på blodløb eller blodkar, eller avaskulær nekrose (AVN).
 - Opør af vækst af den opererede knogleled.
 - Knogledannelse omkring implantat, således at fjernelse vanskeliggøres eller umuliggøres.
 - Persistentitet af stabilisering.
 - Fravær af sammenvoksning eller forsinkt 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 traume. Brud på, løsning af og/ eller migration af implantatet kan forekomme som resultat af tidlig vægtbærende belastning eller muskelaktivitet. Yderligere kirurgiske indgreb kan blive nødvendige for at korrigere bivirkninger eller reaktioner, der kan være urelaterede til det aktuelle system.

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

Advarsler

- Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangs-anordninger, der kommer i kontakt med menneskeligt blod eller væv, ikke bør genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde.
- Metalimplanter bør aldrig implanteres på ny. Selvom anordningen tilsyneladende er ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningskræfter, der i sidste ende kan føre til implantat svigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtig. Undgå at vride metalimplanter. Kasser alle beskadigede eller ukorrekt håndterede implantater.
- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når cannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsliget fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.
- Undlæde af brug af de stærst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for migration, løseing, 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 uldstændig heleg. Det bør sikres, at heleg har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration.

- Bulletskruer, låsestifter og -pinde, der medfølger i SLIM Simple Locking IntraMedullary System, bør ikke bruges som selvstændige implantater.
- Diametren på bulletskrue, låsestifter og -pinde skal vælges i overensstemmelse med knogleledetæren. Den maksimale diameter på skrue, stifter eller pinde bør ikke være større end en tredjedel af knogleledetæren.
- Patientens mobilitet bør begrænses i området omkring osteotomi eller frakturen for at fremme knogleheling. Hvis der ses manglende sammenvoksning, bør implantaterne fjernes. Hvis der ikke ses solid knoglehelg, bør stedet immobiliseres, indtil en solid knoglehelg kan opnås. Manglende immobilisering af forsøket eller manglende knogleheilg vil resultere i overdrevne og gentagne belastninger, der af kroppen overføres til interne fiksningsanordninger i sidste end forud for heleg af frakturen. På grund af normal metaltræthed kan sådanne belastninger i sig selv ende forårsage bøjning af eller brud på anordninger.
- Enhver beslutning om at fjerne anordningen bør tage højde for den potentielle risiko for patienten ved endnu et kirurgisk indgreb. Fjernelse af implantatet bør følges op af hensigtsmæssige postoperative foranstaltninger for at undgå re-fraktur eller tilbagevendende deformitet.
- Der bør udvises forsigtighed for at undgå snit gennem operationshårerne ved håndtering af skarpe implantater og instrumenter, og der bør tages højde for infektionsrisiko, hvis der opstår spræk.
- Pega Medical fradråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil ophæve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Tidlig fjernelse af implantatet kan øge risikoen for re-fraktur, og sandsynlige komplikationer og en ekstra operation

Kirurgen bør være opmærksom på, og patienten bør informeres om, følgende oplysninger og begrænsninger:

- Patientens samarbejdsvillighed kan påvirke resultaterne af fiksnation.
- Patienten bør rådes til at undgå pludselige ændringer i kropstilling, belastende aktiviteter og fald. For at opnå god knoglehelg bør patienten ikke udsættes for mekaniske vibrationer, hverken indre eller ydre, da det kan føre til løsning af implantatet. Patienten skal advares om, at dette kan ske, og instruser 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 sportsaktivitet eller belastende arbejde under helegperiodens hovedhvis efter implantering og efter fjernelse af implantatet.

Komplikationer og/eller svigt kan med store sandsynlighed ske hos:

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

MRI Sikkerhedsoplysninger:

Fasser-Duval Telesopic IM System er ikke evalueret med hensigt 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 Telesopic 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 en læge.

Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til bringelse af intramedullære nåle. Præoperative procedur, 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

Levetid og fjernelse af implantatet anbefales efter normal opfølgnig, når knoglen er helet, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksningsanordninger kan nedsætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantat og ved implantatrelaterede smerter. Desuden, hvis fjernelse vurderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knogleudtøring og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Det bør sikres, at knoglehelingen er komplet forud for fjernelse af anordningen. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgers, er det defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

Rengørings- og sterilisationsinstruker for implantater og komponenter

Alle implantater leveres rene, men IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Denendelige instruker 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 metalimplanter kan dampsteriliseres efter nedenstående instruker og parametre:

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

| Metode | Damp |
|--------------------|---------------|
| Sterilisationstype | Prevacuum |
| Temperatur mindst | 132°C (270°F) |
| Cykeltid mindst | 4 minutter |
| Tørketid mindst | 30 minutter |

Advarsler: Bakker må ikke lægges under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Rengørings-, sterilisations- og reesterilisationsinstruker for instrumenter

Instrumenter til færgangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbænder 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 instrukter 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 enhed, 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 Röhrenknöcheln. Der solide Schaft, die abgeschragte Spitze und die Stäbe mit vorbestimmter oder unbestimmter Länge sind für eine einfache Einführung in den Markraum konzipiert. Die Verankerung des Geräts erfolgt über ein konisches kortiales Gewinde, um eine stabile Fixierung in den Epiphysen und 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 Verriegelungsoptionen bieten bei Bedarf weitere Verankerungsoptionen, um die Fixierung mit Verriegelungsstiften oder Verriegelungslaschen zu gewährleisten. Die Bullet-Schrauben Bullet-Schrauben ermöglichen die Fixierung von Schäften mit kleinerem Durchmesser, die aufgrund ihrer Größe nicht quer verankert werden können.

Die SLIM-Implantate für den Einmalgebrauch werden aus medizinischem Edelstahl (SS316L, ASTM F138) hergestellt. Die Stäbe sind in sieben Durchmessern erhältlich: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 und 6,4 mm, von 80 mm bis zu 400 mm Länge und ermöglichen dem Anwender, die Länge des Stabes individuell anzupassen.

Verwendungs-zweck

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 Skelletdysplasien, Osteogenesis imperfecta oder anderen Knochenkrankungen betroffen sind.
- Humerus, Ulna, Fibula in allen Patientengenerationen.

Kontraindikationen
Nicht in Fällen anwenden, die nicht im Abschnitt „Verwendungszweck“ dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Dieses Implantat sollte nicht bei Patienten mit folgenden Merkmalen verwendet werden:

- Aktive oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Infektion im oder um den betroffenen Bereich.
- Osteoporose, qualitativ oder quantitativ unzureichendes Knochen- und Weichgewebe
- Unzureichende Vaskularität, die eine angemessene Blutversorgung des Operationsfelds verhindert
- Nachgewiesene oder vermutete Materialunverträglichkeit
- Sepsis
- Neurologische Anomalien oder psychische Krankheiten
- Sonstige Erkrankungen oder operative Zustände, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden

Chirurgen sollten die Patienten gegebenenfalls über diese Kontraindikationen und Einschränkungen informieren.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

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

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

Zusätzliche Verletzungen können als Folge von postoperativem Trauma auftreten. Implantatbruch, -lockerung bzw. -migration können als Folge von verfrühter Gewichtslastung 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.

Die Nebenwirkungen sind bei der Wahl metallischer interner Fixationsvorrichtungen zu berücksichtigen. Diese Risiken und allgemeine chirurgische Risiken sollen den 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 zurückgegeben/andert oder angemessen entsorgt werden muss.
- Metallene Implantate dürfen niemals erneut implantiert werden. Selbst wenn die Vorrichtung umversehrt aussieht, kann sie kleine Defekte oder Eigenspannung aufweisen, die möglicherweise später zu einem Versagen des Implantats führen.
- Die richtige Handhabung der Implantate ist von größter Bedeutung. Vermeiden Sie es, metallene Implantate zu formen oder zu biegen, um sie der Morphologie anzupassen. Entsorgen Sie alle Implantate, die beschädigt sind oder unsachgemäß gehandhabt wurden.
- Beim Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanulierte Instrumente über dem Führungsdraht vordringen, wird ständige Überwachung durch Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.
- Wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder die Vorrichtung während der Implantation unsachgemäß platziert oder eingebracht wird, besteht erhöhtes Risiko für Migration, Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch der Vorrichtung, des Knochens oder von Bändern.
- 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.
- Unschädmeisse Einführer der Vorrichtung bei der Implantation kann zu verstärktem Risiko der Lockerung oder Migration führen.
- Die im SLIM-System (Simple Locking IntraMedullary) enthaltenen Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollten nicht als eigenständige Implantate verwendet werden.
- Der Durchmesser der Bullet-Schrauben, Verriegelungsstifte und Stifte sollte dem Knochendurchmesser entsprechend gewählt werden. Der maximale Schrauben-, Stift- oder Zapfendurchmesser sollte nicht größer als ein Drittel des Knochendurchmessers sein.
- Die Mobilität des Patienten sollte im Bereich der Osteotomie oder Fraktur eingeschränkt sein, um das Zusammenwachsen des Knochens zu ermöglichen. Bei Auftreten einer Pseudoarthrose sollten die Implantate entfernt werden. Wenn keine solide Knochenfusion stattfindet, sollte die Stelle immobilisiert werden, bis eine solide Knochenfusion erreicht werden kann. Wird eine verzögerte oder nicht eingetretene Knochenfusion nicht immobilisiert, führt dies zu Übermaßigen und wiederholten Belastungen, die vom Körper auf jede temporäre interne Fixierungsvorrichtung übertragen werden, bevor die Fraktur verheilt ist. Aufgrund der normalen Metallerüdung 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 Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung durchgeführt werden, um eine erneute Fraktur oder eine erneute Deformität zu vermeiden.
- Bei der Handhabung von scharfkantigen Implantaten und Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass man sich nicht durch die OP-Handschuhe schneidet und im Falle einer Schnittwunde sollte das Risiko einer Infektion berücksichtigt werden.
- Pega Medical rät davon ab, eine Komponente von einem anderen Hersteller verwendet mit einer Komponente von Pega Medical zu verwenden. Durch eine solche Verwendung wird die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Kombination aufgehoben.
- Eine vorzeitige Entfernung des Implantats erhöht das Risiko einer erneuten Fraktur und mög

- Une sensibilité au matériau découverte 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 qu'il 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 inadéqae
- Nécrose osseuse
- Lésion neurovasculaire possible
- Possibilité de problème de circulation sanguine, de lésion des vaisseaux ou de nécrose vasculaire (IMAV)
- 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 reconnue de l'articulation
- Corrosion des implants

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 mise en appui ou d'une activité musculaire élevée. 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. Éviter tout implant endommagé ou trait sans précautions, ou retourner au fabricant pour une élimination appropriée.
- Il est recommandé d'effectuer un examen continu avec un amplificateur de luminescence (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 de guide d'avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.
- La sélection d'implant approprié 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 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 (SLM) 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 le 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 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 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 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.

Inconnuité - Examen par l'IRM

Le Système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval n'a pas été testé pour le réchauffement, la migration ou un artefact d'imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système Intramédullaire Téléscopique Fassier-Duval dans un environnement de RM est inconnue. ***ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis et de 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 le positionnement des clous 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 démonte la corréction 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 appartient 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 stérilisé.
- Les implants du système SLM doivent être stérilisés à l'aide de pochettes de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d'être emballés à des fins de stérilisation.

| <i>Méthode</i> | <i>Vapeur</i> |
|--------------------------|---------------|
| 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.

Instrctions de nettoyage, de stérilisation et de résterilisation pour les instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système SLM 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 résterilisation 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'appareil et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à matierioevlance@swissmedic.ch.

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 opzionali ad albero pieno, punta smussata e lunghezza predeterminedata o vuota sono progettate per un facile inserimento nel canale midollare. L'ancoraggio del dispositivo si ottiene tramite un fil corticale conico per ottenere una fissazione stabile nell'epitisi o nell'osso corticale, che ha lo scopo di ridurre il rischio di migrazione. Le caratteristiche interne, come l'attacco esagonale e la filettatura metrica interna nella testa del dispositivo, sono progettate per la cattura e la guida durante l'inserimento e il recupero. Fori di bloccaggio prossimali e distali aggiuntivi consentono una fissazione supplementare, ove necessario, per garantire la fissazione con distali di bloccaggio o peg di bloccaggio, ove necessario, mentre le vite a profilo consentono la fissazione di aste di diametro inferiore che, date le dimensioni, non possono essere fissate in modo incrociato. Gli impianti SLIM monoosso sono realizzati in acciaio inossidabile di grado medico (SS316L, ASTM F318). 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 traumatiche o traumi o malattie. Ciò include:

- Femore e tibia nella popolazione pediatrica (bambini e adolescenti) e negli adulti di bassa statura, con fratture con canali intramidollari piccoli affetti da displasie scheletriche, osteogenesi 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:

- Infezione 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 impedisca un adeguato apporto di sangue in sede operatoria
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta
- Sepsi
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anormali
- Altre condizioni mediche e chirurgiche che precludono il potenziale beneficio della chirurgia.

Ove opportuno, i chirurghi dovrebbero avvisare i pazienti riguardo queste controindicazioni i 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, irradiazione o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Irritazione o infiammazione dei tessuti molli circostanti o della cute sopra l'impianto se la copertura è insufficiente
- Accorciamento degli arti o deformità residua con consolidamento mancato o inadeguato
- Sensibilità ai metalli 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'impianto 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 carichi 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 monouso. Si fa presente che il dispositivo monouso (SLIM) 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 reimplantati. Sebbene appaia integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o lesioni mediche che potrebbero portare alla mancata riuscita dell'implantato.
- La corretta gestione dell'implantato 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 brillanza (fluoroscopia) durante l'inserimento del filoguida e ogni volta che gli strumenti canulati vengono fatti avanzare su un filoguida per prevenire l'avanzamento involontario del filoguida e la penetrazione nei tessuti circostanti.

- Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/insertimento improprio del dispositivo durante l'impianto possono aumentare la possibilità di migrazione, allentamento, peggiorata, iacrinatura o frattura del dispositivo e del l'osso, o di embolismi.
- La rottura o il danneggiamento del dispositivo possono verificarsi quando l'implantato 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 peggiora di un impianto possono ridurre la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico.
- L'inserimento improprio del dispositivo durante l'impianto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Le vite a profilo, i pegni di bloccaggio e i peg di bloccaggio inclusi nel sistema Simple Locking Intramedullare (SLM) non devono essere utilizzati come impianti autonomi.

Il diametro delle vite a profilo, dei pegni di bloccaggio e dei peg di bloccaggio deve essere selezionato in base al diametro dell'osso. Il diametro massimo della vite, del pegno o del peg non deve essere superiore 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 ritardato o mancato comporterà sollecitazioni eccessive e ripetute che verranno trasmesse dal corpo a qualsiasi dispositivo di fissazione interna temporanea 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 di un peggioramento di un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato sostegno postoperatorio per evitare l'irritazione o deformità ricorrenti.
- È necessario prestare attenzione per evitare di tagliare i quanti 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 della Pega Medical da qualsiasi responsabilità circa le prestazioni della combinazione risultante.
- La rimozione anticipata dell'impianto può comportare il rischio di rifrattura e le possibili complicanze di un reintervento.
- È necessario prestare attenzione per evitare di tagliare i quanti 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 della Pega Medical da qualsiasi responsabilità circa le prestazioni della combinazione risultante.
- La rimozione anticipata dell'impianto 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 faticose o cadute. 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 meccanica 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 quarigione postoperatoria o successivo alla rimozione dell'impianto.

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 Fassier-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 Fassier-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.

Technic chirurgica

Si raccomanda la tecnica chirurgica standard per il posizionamento dei chiodi intramidollari. Le procedure preparatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corretta 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'impianto dopo il normale follow-up in seguito al consolidamento dell'osso e alla correzione della deformità. La rimozione di routine dei dispositivi di fissazione interna può ridurre i verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implant, all'allentamento dell'implantato e al dolore correlato all'implantato. 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'impianto 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'impianto

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'impianto. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore seguendo le istruzioni e i parametri elencati di seguito:

Nota: solo per gli Stati Uniti: Parametri del ciclo di sterilizzazione di innolacci, buste, indicatori avvisi devono essere approvati dalla FDA.

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

| <i>Metodo</i> | <i>Vapore</i> |
|-----------------------------|-----------------|
| Tipo di sterilizzazione | Prevacuo |
| Temperatura minima | 132 °C (270 °F) |
| Tempo di ciclo minimo | 4 minuti |
| Tempo di asciugatura minimo | 30 minuti |

Avvertenze: non impiantare i vassoi durante la sterilizzazione
Seguire le istruzioni riportate di seguito per sterilizzare gli articoli forniti non sterili. Applicare un metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio adeguate.

Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio portastrumenti e gli strumenti del sistema SLM devono essere sterilizzati a vapore in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.

Fare riferimento al documento dal titolo "Guida per la cura degli strumenti" per ulteriori informazioni e istruzioni relative alla pulizia, alla sterilizzazione e alla risterilizzazione degli strumenti.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

Se si verificano o si è a conoscenza di incidenti gravi o se si sono verificati in relazione al dispositivo, si prega di segnalarli a Pega Medical Inc. all'indirizzo feedback@pegamedical.com. Inoltre, si prega di avvisare l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la Svizzera si prega di segnalare a matierioevlance@swissmedic.ch.

Per eventuali domande rivolgersi a Pega Medical

POLSKI

Opis wyrobu

Systm SLM składa się z elementów unieruchamiających do stosowania w długich kościach. Lity tytan, sztokowa końcówka oraz opcie wstępnie oznaczonych długości gwóźdź lub gwóźdź Blank są zaprojektowane w sposób ułatwiający wprowadzanie do kanału szpikowego. Koticwienie uzębienie uzyskuje się za pomocą sztokowego gwintu korynkalnego, pozwalającego otrzymać stabilne mocowanie w nasadach lub warstwie korowej kości, obniżając ryzyko migracji. Elementy wewnętrzne, takie w szkieletujący element wkręcający oraz wewnętrzny gwint mechaniczny gwintu urządzenia, są przeznaczono do chwytania i prowadzenia podczas wprowadzania i usuwania. Jeśli to konieczne, prokłamnie i dystalne otwory blokujące umożliwiają dodatkowe zakotwiczenie implantu, aby zapewnić unieruchomienie w sposób odpowiadający kształtowi lub pegów blokujących, a Stryby Bullet umożliwiają mocowanie trzonów o mniejszej średnicy, których ze względu na rozmiar nie można zakotwiczyć krzywono.

Gwóźdź SLIM jednorozowego użytku są produkowane z medycznej stali nierdzewnej (SS316L, ASTM F318). Dostępne pręty mają siedem średnic: 2,0, 2,6, 3,2, 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm, a długości w zakresie od 80 mm do 400 mm umożliwiając chirurgowi dostosowanie długości pręta.

Przeznaczenie

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

- Kości udowe i piszczelowe pacjentów pediatrycznych (dzieci i młodzież) oraz pacjentów dorosłych niedługo wzrostu, takich jak pacjenci z małymi kanałami śródstawkowymi dotknięci dysplazją szkieletową wrodzoną lamliwickości kości lub innymi chorobami kości.
- Kości ramienne, łokciowe, strzałkowe wczesnych populacji pacjentów.

Przeciwwskazania

Nie używać w żadnej sytuacji, która nie została opisana w punkcie Przeznaczenie tej ulotki. Wyrobów nie należy stosować u pacjentów z następującymi stanami chorobowymi:

- czynne lub podstępne zakażenie utętu albo wyrazne miejscowe zapalenie w okolicy miejsca operacyjnego;
- osteoporoza, niewystarczająca jakość lub ilość kości/tkanki miękkiej;

zaburzenia uszyczenia hamujące odpowiadający krywi do miejsca operacyjnego; udomkutowana lub podejrzana wrażliwość na materiał implantu;

- poznocznica;
- pacjenci z chorobami neurologicznymi lub psychicznymi;

inne stany medyczne lub chirurgiczne, które wyklikującej potencjalne korzyści z zabiegu. W stosownych przypadkach chirurdzy powinni przekazać pacjentom informacje o tych przeciwwskazaniach i ograniczeniach.

Działania niepożądane

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

- ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia spowodowane obecnością urządzenia;
- podrażnienie lub zapalenie otaczającej tkanki miękkiej bądź skóry nad implantem, jeśli pokrycie jest niewystarczające;
- skrócenie kończyn albo deformacja szczątkowa z brakiem zrrostu lub wadliwym zrostem;
- wrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na cały obiekt;
- uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego;
- ogrypcia kości spowodowana ochroną przed obciążeniami;
- poopiecznye złamania kości i bóle;
- zakażenie zarówno głąbkie, jak i powierzchniowe;
- nierozpoznana penetracja stawów;
- niestożeczność ogoniej;
- martwica kości;
- możliwy uraz nerwowo-naczynny;
- możliwe upośledzenie krążenia krwi lub uszkodzenie naczyń albo martwica kości (AVN);
- zatrzymanie wzrostu operowanej części kości;
- wzrozenie się kości wokół implantu, utrudniające lub uniemożliwiające usunięcie go;
- trwała niestabilność;
- brak zrrostu lub opóźniony zrost złamania kości albo zespolenia kości;
- migracja skutkująca uszkodzeniem tkanek miękkich, narządów trzewnych lub nierozpoznaną penetracją stawów;
- korozja implantów.

Dodatkowo obrażenia mogą wystąpić w wyniku urazu pooperacyjnego. Pęknięcie, obłuzwanie albo migracja wyrobów mogą wystąpić w wyniku wczesnego obciążenia lub aktywności mięśniowej. Konieczne może być wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu skorygowania działań niepożądanych lub reakcji, które mogą nie mieć zwiększonego związku z zastosowanym systemem. Te działania niepożądane obejmują ważne względy dotyczące wentrnych metalowych wyrobów unieruchamiających. Pacjenci należy wyraźnie wymienione zagrożenia i ogólnie ryzyko chirurgiczne przed operacją.

Ostrzeżenia

- Implanty to przedmioty jednorozowego użytku. Należy pamiętać, że urządzenia jednorozowego użytku (SDU), które mają kontakt z krwią lub tkanką ludzką, nie powinny być ponownie używane i należy je zwrócić do producenta lub prawidłowo zutylizować.
- Implanty metalowych igły nie należy wszczepiać ponownie. Wyrob, nawet jeśli wygląda na nieszkodzony, może mieć niewielkie wady lub wewnętrzne naprężenia powodujące nieprawidłowe działanie implantu.

- Niezwykle ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Unikną konturacjach metalowych implantów. Wszystkie uszkodzone lub nieprawidłowo transportowane implanty należy wyrzucić.
- Zaleca się stosowanie ciągłej kontroli za pomocą wzmacniacza obrętu (fluoroskopji) w czasie wprowadzania prowadnika oraz zawsze w czasie przeprowadzania przez prowadnik narzędzi z kaniału w celu zapobieżenia niezamierzonym przesunięciu prowadnika i penetracji otaczających tkanek.
- Niezastosowanie możliwie największych elementów lub niewłaściwe pozycjonowanie lub wprowadzanie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć prawdopodobieństwo migracji, obłuzowania, zępcia, pęknięcia czy złamania wyrobów, kości - albo obu.
- Do złamania lub uszkodzenia urządzenia może dojść w sytuacji, gdy implant jest poddawany zwiększonemu obciążeniu związanemu z opóźnionym zrostem, brakiem zrrostu bądź niekompletnym gojeniem. Przed pełnym obciążeniem powinna być obserwowana prawidłowe zaangażowanie.
- Kontrowanie i zgłanie implantu może spowodować zmniejszenie jego wytrzymałości zmęczeniowej, powodując uszkodzenie pod obciążeniem.
- Niewłaściwe wprowadzenie urządzenia podczas implantacji może zwiększyć możliwość obłuzowania lub migracji.

Stryby Bullet, piny i pegi blokujące zawarte w zestawie prostego systemu gwóźdź śródstawkowego z blokadą SLM nie powinny być używane jako samodzielne implanty.

- Średnica Stry Bullet, pinów i pegów blokujących powinna być dobrana odpowiednio do średnicy kości. Maksymalna średnica wkrętu, pinu lub pega nie powinna być większa niż jedna trzecia średnicy kości.
- Mobilność pacjenta powinna być ograniczona w obszarze osteotomii lub złamania, aby umożliwić zrost kości. Jeśli zgodnie do braku zrrostu, implanty należy usunąć. Jeśli nie dojdzie do zrrostu tej kości, migracja to należy unieruchomić do czasu, gdy będzie można uzyskać zrost. Niemieruchomie kości z opóźnionym zrostem lub brakiem zrrostu spowoduje nadmierne i powtarzające się naprężenia w miejscu przed przegnojem