

THE FREE GLIDING SCFE SCREW SYSTEM™

ENGLISH

Device Description

The Free-Gliding SCFE Screw System is a self-extending cannulated screw intended for use in fixation of slipped capital femoral epiphysis and femoral neck fractures. The implant assembly includes a Male component (which is attached to the lateral cortex), a Female component (which anchors the femoral head) and a Cap. Anchorage of the components is achieved through threaded fixation. The screw has a built-in feature that allows for free extension of its length as the slipped capital phseal plate heals and normal patient growth continues. Stable fixation and rotational stability is created at the fracture (slip) site while avoiding compression forces. The Free-Gliding SCFE Screw System is manufactured in medical grade Stainless Steel (316L, ASTM F138). It is available in 6.5mm and 7.3mm diameters. Two males (short and long) and 11 female sizes are combined to cover a range from 48 to 102mm in 2mm increments with a maximum of 30mm of growth potential.

Intended Use

The Free-Gliding SCFE Screw System is indicated as a temporary implant for stabilization of pediatric femoral neck fractures and slipped capital femoral epiphysis (SCFE) in all pediatric patients (less than or equal to 21 years old) with the exclusion of newborn and infants under 2 years of age.

Contraindications

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.
- Material sensitivity documented or suspected.
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

Surgeons should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate.

Adverse Effects

- Pain, discomfort, stiffness or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Unrecognized joint penetration, chondrolysis
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
- Bone resorption due to stress shielding.
- Premature phseal closure, limb shortening, residual deformity
- Infection, both deep and superficial
- Avascular necrosis
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Inadequate healing, continued slippage

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 reused 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. Implant contouring or bending may reduce its fatigue strength and cause failure under load. Discard all damaged or mishandled implants.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.
- 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.
- Device breakage or damage can occur when implants are subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing.
- Implant contouring or bending may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- 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.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MRI Safety Information

The Free-Gliding SCFE Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of The Free-Gliding SCFE Screw System in the MR environment is unknown.

Surgical Technique

Standard surgical technique for the placement of the screws is recommended. Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct implant placement of the implants are all equally important for the successful use of this product. 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 closure of the physes or when full extension of the SCFE screw is observed. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. In addition, 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. 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 not sterile when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply the 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.

- Implant components of the Free-Gliding SCFE Screw system can be sterilized using sterilization pouches
- Devices should be dry before package for sterilization.

Method	Steam
Sterilization type	Prevacuum
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	60 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 Free-Gliding SCFE Screw 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.

DANSK

Produktbeskrivelse

Free-Gliding SCFE Screw System er en selvforlængende, kannuleret skrue beregnet til fiksation af afglidning af lårbenhovedet og frakture i lårbenhalsen. Implantatsystemet omfatter en hankomponent (der fastgøres til den laterale cortex), en hunkomponent (der forankres i lårbenhovedet) samt en End Cap. Forankring af komponenterne opnås ved sammenskrinling. Skruen er indretted, så den kan forlænges, efterhånden som den udskrede vækstplade holder, og patienten vokser normalt. Stabil fiksation og rotationsstabilitet etableres på frakurstedet (skredstedet), hvorefter kompressionskærte samtidig undgås. Free-Gliding SCFE Screw System er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål (316L, ASTM F138). Det fås med diameter på 6,5 mm og 7,3 mm. Hunkomponenter i to størrelser (kort og lang) og hankomponenter i 11 størrelser kan kombineres i et interval fra 48 til 102 mm med spring på 2 mm og med et maksimal vækstpotentiale på 30 mm.

Tilsigtet anvendelse

Free-Gliding SCFE Screw System er indikeret til brug som midlertidigt implantat til stabilisering af pædiatriske frakture i lårbenhalsen og ved afglidning af lårbenhovedet hos alle pædiatriske patienter (fra 21 år og ned) med undtagelse af nyfødte og børn under 2 år.

Kontraindikationer

Anordninger bør ikke bruges til patienter med:

- Aktiv eller formodet latent infektion eller udtalet lokal inflammation i eller omkring det påvirkede område
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blodtæve
- Kompromitteret vækstplast, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet
- Dokumenteret eller formodet materialeoverfølsomhed
- Sepsis
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indgrebet.

Kirurgen bør advare patienten om disse kontraindikationer og begrænsninger, når det er hensigtsmæssigt.

Bivirkninger

- Smerter, ubehag, stivhed eller føleforstyrrelser på grund af anordningens tilstede/vedvarende
- Postoperativ knoglefaktrur og smerte
- Udiagnotiseret ledpenetrering, chondrolyse
- Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme
- Knogleresorption på grund af stress-shielding
- Før tidlig vækstzonelukning, forkortet ekstremitet, restdeformitet
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Avascular nerkose
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb
- Utilstrækkelig hæling, gentagent skred

Advarsler

Implantaterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, 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 genbruges. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små effekter eller indre belastningsskader, der i sidste ende kan føre til implantatsvigt.

Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtig. Undgå at vrude metalimplanter. Vridning eller bojning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning. Kasser alle beskadigelser eller ukorrekt håndterede implantater.

Undladelse af brug af de størst mulige komponenter eller ukorrekt positionering/indføring af anordninger under implantation kan øge risikoen for løsning eller bojning af, revnedannelse i eller brud på anordninger, knoglen eller begge dele.

Kontinuerlig screening med billedførstærker (fluoroskop) under indsatelse af guidewire, samtid med kannerlede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilgetet fremføring af guidewire og penetrering af det omgivende væv.

Der kan forekomme brud eller skade på implantatet, når dette udsættes for øget belastning forbundet med forsirklet sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller usædvanlig hæling.

Vridning og bojning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke og forårsage svigt under belastning.

Pega Medical fraråder at anvende andre producenter komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil opføre Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.

Riskfaktorer

Free-Gliding SCFE Screw System er ikke evaluert med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarming, migration eller billedefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Free-Gliding SCFE Screw System i et MR-miljø er ukendt.

Operationstechnik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationstechnik til anbringelse af skruerne. Präoperative 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 operationstechnik gennemgår detaljeret et enkelte trin for fjernelse af implanteret og bør følges omhyggeligt.

Levetid og fjernelse af anordningen

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når vækstzonen er lukket, eller når SCFE-skruen har opnået sin fulde længde. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger kan nødsette forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og løsning af implantatet ved implantaterelaterede smerte. Desuden, hvis fjernelse virderes at være en fordel, anbefaler Pega Medical at fjerne implantaterne for at undgå knoglereduktion og -svækkelse, særlig hos unge og aktive patienter. Selvom den endelige beslutning om at fjerne implantatet alene er kirurgen, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationstechnik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implanteret og bør følges omhyggeligt.

Instrukser for rengøring og sterilisation af implantats komponenter

Alle implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instrukser bør følges ved sterilisation af dem, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokol for rengøring, der er godkendt af hospitaler, for sterilisation af implantatet. Alle metalimplanter kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre.

- Implantatkomponenterne i Free-Gliding SCFE Screw System kan ermildningsfestiget beeintrængt og til en eventuel fejl.
- Pega Medical råder derved, at komponenter af andre producenter med komponenter af Pega Medical sammen ved at anvende en solcher produkt.
- Gebrauch heftet der Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammensetzung auf.

El cirujano deberá advertir al paciente sobre estas contraindicaciones y limitaciones cuando sea pertinente.

Efectos adversos

- dolor, molestia, rigidez o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- fractura ósea postoperatoria y dolor;
- penetración inadvertida de la articulación, condrolirosis;
- sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding);
- cierre epifisiario prematuro, acortamiento de miembro, deformidad residual;
- infección, tanto profunda como superficial;
- necrosis avascular;
- dano del nervio debido a trauma quirúrgico;
- curación inadecuada, deslizamiento continuado.

ADVERTENCIA: Bakker må ikke stables under sterilisation

Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Midlertid tilræds validere af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das frei gleitende SCFE-Schraubsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Über die Sicherheit des frei gleitenden SCFE-Schraubsystems in MR-Umgebung ist nichts bekannt.

Lebensdauer und Entfernung der Vorrichtung

Die Entfernung oder der Austausch des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, wenn die Physik geschlossen oder die SCFE-Schraube vollständig ausgefahren ist. Durch die routinemässige Entfernung interner Fixationsvorrichtungen kann das Auftreten von symptomatischen Komplikationen wie Implantatbruch, Implantatlockerung und Implantatbedingten Schmerzen gemindert werden. Bei günstigen Bedingungen empfiehlt Pega Medical zudem, die Implantate zu entfernen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwächung zu vermeiden. Obwohl die endgültige Entscheidung über die Entnahme der Implantate vom Chirurgen zu treffen ist, wurde eine maximale Lebensdauer von 5 Jahren für das Implantat festgesetzt, um die Materialstabilität zu gewährleisten. Das Handbuch zur Operationstechnik beschreibt die einzelnen Schritte der Entnahme und sollte sorgfältig befolgt werden.

Anleitung für die Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Implantaten Komponenten

Alle Implantate und Instrumente werden von Pega Medical UNSTERIL geliefert. Für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Alle unsterilen Komponenten müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle metallenen Implantate und Instrumente können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden:

- Die Implantat-Komponenten des frei gleitenden SCFE-Schraubsystems können in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden
- Die Instrumente sollten trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden.

Verwendungszweck

Das frei gleitende SCFE-Schraubsystem ist als temporäres Implantat zur Stabilisierung von pædiatrischen Oberschenkelhalsbrüchen und juvenilen Hüftkopfprothesen bei pædiatrischen Patienten (bis maximal 21 Jahre) mit Ausnahme von Neugeborenen und Kleinkindern von unter 2 Jahren geeignet.

Kontraindikationen

Die Vorrichtung sollte nicht bei Patienten mit folgenden Merkmalen verwendet werden:

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

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

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Durch die Vorrichtung verursachte Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen
- Postoperative Knochenfaktrur und Schmerzen
- Nicht erkannte Gelenkpenetrations, Chondrolyse
- Metallsensibilität und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- Verfrühte Schließung der Epiphysenfuge, Verkürzung der Gliedmaßen, verbleibende Fehlbildung
- Tiefe und ober

un affaiblissement de l'os, plus particulièrement chez les patients jeunes et actifs. 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 matériel. Lors du retrait de l'implant, il est important de suivre minutieusement les étapes décrites sur le manuel de la procédure chirurgicale.

Nettoyage et stérilisation des composants de l'implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles. 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 paramètres listés ci-dessous:

Seulement pour USA : Les emballages de stérilisation, pochettes, indicateurs et plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l'approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les composants du Système de Vis Free-Gliding SCFE peuvent être stérilisés en utilisant des 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	60 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 alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

Nettoyage, Stérilisation et Ré-stérilisation de l'instrumentation
Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système de Vis Free-Gliding SCFE 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 "Guide d'entretien des instruments" pour des informations et instructions additionnelles relatives au nettoyage, stérilisation et ré-stérilisation de l'instrumentation.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System consiste in una vite canulata autoestensibile destinata all'uso nel fissaggio di fratture dell'epifisiolisi della testa e del collo del femore. Il gruppo dell'implante comprende un componente maschile (attaccato alla cortecchia laterale), un componente femminile (che ancora la testa del femore) e una cuffia. L'ancoraggio dei componenti è ottenuto mediante fissaggio flettato. La vite è dotata di una caratteristica intrinseca che consente la libera estensione della sua lunghezza man mano che la placca della fisia slittata guarisce e la normale crescita del paziente continua. Il fissaggio stabile e la stabilità rotazionale vengono ottenuti nel sito della frattura (slittamento) evitando le forze di compressione. Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System è realizzato in acciaio inossidabile di grado medico (316L, ASTM F138). È disponibile nei diametri 6,5 mm e 7,3 mm. Due misure per il componente maschile (corta e lunga) e 11 per il componente femminile vengono fatte combaciare per coprire un'estensione da 48 a 102 mm con incrementi di 2 mm e un potenziale di crescita massimo di 30 mm.

Uso previsto

Il dispositivo Free-Gliding SCFE Screw System è indicato come impianto temporaneo per la stabilizzazione delle fratture pediatriche del collo del femore e dell'epifisiolisi della testa del femore (SCFE) in tutti i pazienti pediatrici (di età inferiore o pari a 21 anni) con l'esclusione dei neonati e dei bambini di età inferiore a 2 anni.

Controindicazioni

I dispositivi non devono essere utilizzati in pazienti con:

- Infezione latente attiva o sospetta o marcata infiammazione locale entro l'area interessata o attorno ad essa.
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuti molli
- Vascularizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue al sito operativo.
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta.
- Sepsi
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anomalie
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

I chirurghi devono avvisare i pazienti in merito a queste controindicazioni e limitazioni, secondo necessità.

Effetti avversi

- Dolor, disagio, rigidità o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Frattura ossea e dolore postoperatorio.
- Penetrazione articolare non riconosciuta, condrolisi.
- Sensibilità ai metalli o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding.
- Chiusura prematura della fisia, accorciamento degli arti, deformità residua.
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Necrosi avascolare
- Danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico
- Guarigione inadeguata, slittamento continuo

Avvertenze

- Gli impianti sono articoli monouso. Si fa notare che i dispositivi monouso (SUD) che entrano in contatto con sangue o tessuti umani non devono essere riutilizzati e devono essere restituiti al produttore o smaltiti correttamente.
- Gli impianti metallici non devono mai essere reimpiantati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'implante.

- La corretta manipolazione dell'implante è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. La fresatura o il piegamento dell'implante possono ridurne la resistenza alla fatica e causare sedimenti sotto carico. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato.
- Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/inserimento improprio del dispositivo durante l'implante possono aumentare la possibilità di allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o dell'osso, o di entrambi.

- Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di brillanza (fluoroscopia) durante l'insertimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filo guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.

• La rottura o il danneggiamento del dispositivo possono verificarsi quando gli impianti sono sottoposti a un carico maggiore associato a unione ritardata, pseudoartrosi o guarigione incompleta.

• La fresatura o il piegamento dell'implante possono ridurne la resistenza alla fatica e causare sedimenti sotto carico.

• Pega Medical consiglia l'uso di componenti di un altro produttore con qualsiasi componente Pega Medical. L'uso di componenti misti manlevera Pega Medical dalla responsabilità per le prestazioni dell'implante risultante.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su prescrizione medica.

Informazioni di sicurezza MRI

La sicurezza e la compatibilità del Sistema Telescopico Intramedullare Fassier-Daval 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-Daval in ambiente MR non è nota.

Tecnica chirurgica

Per il posizionamento delle viti è consigliata la tecnica chirurgica standard. Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corretta selezione dei pazienti e il corretto posizionamento dell'implante hanno tutti uguale importanza per l'uso efficace di questo prodotto. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

Durata del dispositivo e suo recupero

Si consiglia la rimozione o la sostituzione dell'implante dopo avere effettuato il normale follow-up e dopo la chiusura della fisia o quando si osserva la completa estensione della vita SCFE. La rimozione di routine dei dispositivi di fissaggio interno può ridurre il verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implante, all'allungamento dell'implante e al dolore correlato all'implante. Inoltre, se la rimozione è favorevole, Pega Medical consiglia il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento osseo, in particolare nei pazienti giovani e attivi. Sebbene la decisione finale di recuperare gli impianti spetti al chirurgo, è stata stabilita una durata massima dell'implante pari a 5 anni al fine di garantire la stabilità del materiale. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei componenti dell'implante

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 non sterili forniti. Applicare il protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima di sterilizzare l'implante. Tutti gli impianti metallici possono essere sterilizzati a vapore seguendo le istruzioni e i parametri elencati di seguito:

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

- I componenti dell'implante del Free-Gliding SCFE Screw System possono essere sterilizzati utilizzando buste per sterilizzazione
- I dispositivi devono essere asciutti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione.

Método	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
Temperatura minima	270 °F (132 °C)
Durata minima del ciclo	4 minuti
Durata minima dell'asciugatura	60 minuti

Avvertenza: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere adatti anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di valutare qualsiasi 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 degli strumenti e gli strumenti del Free-Gliding SCFE Screw System devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale. Si prega di fare riferimento al documento intitolato: "Guida alla manutenzione degli strumenti" per ulteriori informazioni e istruzioni relative alla pulizia, alla sterilizzazione e alla risterilizzazione degli strumenti.

LITUWIŲ	Prietaiso aprašymas
	Paslankiosios varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ tai teleskopinis kanüluiotas varžtas, skirtas šlaunikaulio galvutes epifizės poslinkiui ir šlaunikaulio kelio lūžiams fiksavimui. Implantas sudaro išsięgtas komponentas (tvirtinamas priekiu žaleviu sluksnio), apgaubiantis komponentas (tvirtinamas priekiu žaleviu sluksnio) ir gaubtelių (tvirtinantis šlaunikaulio galvute) ir gaubtelių (tvirtinantis šlaunikaulio galvute).
	Šiai prietaisai yra naudoti išskirtinai.
	Šiai prietaisai yra naudoti išskirtinai.
	Šiai prietaisai yra naudoti išskirtinai.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklu nedékite vieno ant kitos

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai ir ciklai. Tačiau bet kurį alternatyvų metodą rekomenduojama valioduoti taikant atitinkamus laboratorinius

parametrus.

• Paslankiosios varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ implanto komponentus galima sterilizuoti naudojant sterilizavimo maišelius.

• Pries pakuojančių sterilizacijai turėti būti sausi.

Metodas	Garai
Sterilizavimo tipas	Prevakumas
Minimáliai temperatūra	270 °F (132 °C)
Minimali ciklo trukmė	4 min.
Trumposias dižinimo laikas	60 min.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklu nedékite vieno ant kitos

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai e ciklai.

Tačiau bet kurį alternatyvų metodą rekomenduojama valioduoti taikant atitinkamus laboratorinius

parametrus.

• Paslankiosios varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ implanto komponentus galima sterilizuoti naudojant sterilizavimo maišelius.

• Pries pakuojančių sterilizacijai turėti būti sausi.

Metodas	Garai
Sterilizavimo tipas	Prevakumas
Minimáliai temperatūra	270 °F (132 °C)
Minimali ciklo trukmė	4 min.
Trumposias dižinimo laikas	60 min.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklu nedékite vieno ant kitos

Taip pat tinka kiti sterilizacijos metodai e ciklai.

Tačiau bet kurį alternatyvų metodą rekomenduojama valioduoti taikant atitinkamus laboratorinius

parametrus.

• Paslankiosios varžtų sistema „Free-Gliding SCFE“ implanto komponentus galima sterilizuoti naudojant sterilizavimo maišelius.

• Pries pakuojančių sterilizacijai turėti būti sausi.

Metodas	Garai
Sterilizavimo tipas	Prevakumas
Minimáliai temperatūra	270 °F (132 °C)
Minimali ciklo trukmė	4 min.
Trumposias dižinimo laikas	60 min.

Perspėjimas. Sterilizuodami padėklu nedékite vieno ant kitos