

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, bevelled point, and pre-determined or blank length options rods are designed for easy insertion into the central canal. Anchorage of the device is achieved through a conical cortical thread to obtain a stable fixation in the epiphyses or cortical bone, which aims to reduce the risk of migration. Internal features, such as a hexagonal drill and an internal mechanical thread in the head of the device, are designed for capture and guidance during insertion and retrieval. Additional proximal and distal locking holes allow supplemental pinning when required to ensure fixation with Locking Pins or Locking Pegs when required, and the Bullet Screws allow fixation of smaller diameter shafts that cannot be cross-pinned due to their size.

The SLIM, single-use, implants are manufactured in medical grade Stainless Steel (SS316L, ASTM F138).

The rods are available in seven diameters: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 and 6.4 mm, from 80mm up to 400

mm in length, and allow the end user to customize the length of the rod.

Intended Use

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

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

Contraindications

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

Devices should not be used in patients with:

- Active or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area.
- Osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue.
- Compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
- Documented or suspected material sensitivity.
- Sepsis.
- Patients with abnormal neurological or mental conditions
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

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

Adverse Effects

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

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant if coverage is insufficient.
- Limb shortening or residual deformity with nonunion or malunion.
- Metal sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage due to the surgical trauma.
- Bone resorption due to stress shielding.
- Postoperative bone fracture and pain.
- Infection, both deep and superficial.
- Unrecognized joint penetration.
- Inadequate healing.

Necrosis of bone.

Possible neuromuscular injury.

Possible blood circulation or vessel damage, or avascular necrosis (AVN).

Cessation or 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 suffered damage or internal stresses which may eventually lead to implant failure.

• Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants.

• Continuous screening with image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.

• Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of migration, loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.

• Device breakage or damage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Proper consolidation should be observed prior to full weight bearing.

• Contouring and bending of an implant may reduce its fatigue strength causing failure under load.

• Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.

• Bullet Screws, Locking Pins and Pegs included in the Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System should not be used as stand-alone implants.

• The diameter of the Bullet Screws, Locking Pins and Pegs should be selected in accordance with bone diameter. The maximum screw, pin or peg diameter should not be greater than one third of the bone diameter.

• The patient's mobility should be restricted at the region of the osteotomy or fracture to allow bony union. If a nonunion develops, the implants should be removed. If a solid fusion of bone does not occur, the site should be immobilized until solid bony fusion can be achieved. Failure to immobilize a delayed or nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses which are transmitted by the body to any temporary internal fixation device prior to healing of the fracture. Due to normal metal fatigue these stresses can cause eventual bending or breakage of the device.

• Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture or recurrent deformity.

• Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if a cut appears.

• Pega Medical advises against the use of another manufacturer's component with any Pega Medical component. Any such use will negate the responsibility of Pega Medical for the performance of the resulting mix.

• Early removal of implant may cause the risk of re-fracture and the possible complications of an additional operation.

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

• Compliance of the patient may affect the results of the fixation.

• Patients should be warned to avoid any sudden change in position, strenuous activity, or falls. To achieve a successful union, the patient should not be exposed to mechanical vibrations, whether 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.

• Debilitated 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 SLIM Telescopic IM 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 SLIM Telescopic 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 has been achieved. Routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain. If removal is favorable, Pega Medical recommends the retrieval of implants in order to avoid bone reduction and weakening, particularly in young and active patients. Ensure that consolidation is complete prior to the removal of the device. Although the final decision to retrieve the implants falls on the surgeon, a maximum Device Lifetime of 5 years for the implant has been defined to ensure material stability. The Surgical Technique manual details retrieval steps and should be carefully followed.

Cleaning and Sterilization Instructions for Implant Components

All implants are provided clean, but are NON-STERILE when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply a standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants can be steam sterilized.

Note: For USA only: Sterilization wraps, pouches, indicators and sterilization trays should be FDA cleared for the sterilization cycle parameters.

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

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

Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to 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@wissmedic.ch.

For any further questions, please contact Pega Medical

DANSK

Produktbeskrivelse

SLIM-systemet (Simple Locking Intra-Medullary System) består af intramedullære fiksionsanordninger til brug i lange knogler. Den massive som, den skræl afsluttede spids og udvælgeligt af forskellige, faste længde er designet til let indføring i markanalen. Forankring af implantatet opnås ved et konisk, gevindskrælt kontakthoved, der giver stabiel fiksation. I epifysen eller kortikalt knogle er det formål at nedsette risikoen for migrat. Indvendige øjne, såkaldt sækstørke, fokuserer på forankringen af forskellige, faste længde til et langt indføring i markanalen. Det massive som, den skræl afsluttede spids og udvælgeligt af forskellige, faste længde er designet til stabilt hold og styring under indsatser og fjernehed. Ekstra præksimale og distale låsholder giver mulighed for supplerende fastgørelse, når dette er nødvendigt for at sikre fasthæftelse eller løsning, og bulletskruer gør det muligt at fikse som med mindre diameter, der på grund af deres størrelse ikke kan fastfikses med tværgående stifter. SLIM-implanter til engangsbrug er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk brug (SS316L, ASTM F138). Samme fys i svamle: 2.0, 2.6, 3.2, 4.0, 4.8, 5.6 og 6.4 mm; i længde fra 80 mm til 400 mm, med 40 mm til 400 mm af længde, og tillader mulighed for at vælge den rigtige længde.

Tilsiget anvendelse

SLIM Simple Locking Intra-Medullary System er bereget til brug som midlertidigt implantat til korrektion af deformiteter, eller som har frakturer som følge af træme eller sygdom. Disse omfatter:

- Femur og tibia hos de pediatriske population (børn og unge), samt spinkelte voksende som f.eks. patienter med små markanaler som følge af knogledysplasi, osteogenesis imperfecta eller andre knogledysplasi.
- Humerus, ulna og fibula hos alle patientpopulationer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i situationer, der ikke er beskrevet i afsnittet Tilsiget anvendelse i denne indlægsseddelen.

Produktet bør ikke bruges til patienter med:

- Aktiv eller formeld latent infektion eller markant lokal inflammation i eller ved den påvirkede område.
- Osteopore, ultrasvag kvalitet eller kvantitet i knoglevævet.
- Komplitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationstedet.
- Dokumenteret eller mistænkt materialeoverførsel.
- Sepsis.
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indføring.

Bivirkninger

De riscer, der er forbundet med dette implantat, er de samme, som er forbundet med enhver indføring af metal. Disse omfatter, men ikke begrænset til følgende:

- Smerter, ubehag eller følelsesstyrer på grund af implantatets tilstedsvarde.
- Irritation eller inflammation i omgivende blodtæv eller huler efter implantatet ved utilægning.
- Dokumenteret eller mistænkt materialeoverførsel.
- Sepsis.
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentiel gavnlig virkning af indføring.

Advarsel

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

Rengørings-, sterilisations- og resterilisationsinstrukser for implantater

Instrumenter til flørlægning skal vedligeholdes og steriliseres indpakket i 1 lag enkeltdags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakkningsteknik.

Implantatkomponenter i SLIM-systemet bør steriliseres indpakket i 1 lag enkeltdags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakkningsteknik.

Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

Metode	Damp
Sterilisationsart	Prevacuum
Temperatur mindst	132°F (55°C)
Cyklistid mindst	4 minutter
Tærtefri mindst	30 minutter

Advarsel: Bakteriell mikk stables under sterilisation

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

Rengørings-, sterilisations- og resterilisationsinstrukser for instrumenter

Instrumenter i SLIM-systemet bør steriliseres indpakket i 1 lag enkeltdags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakkningsteknik.

Der bør ikke indbringes væske i instrumenterne under sterilisation.

Der bør ikke indbringes væske i instrumenterne under sterilisation.

Der bør ikke indbringes væske i instrumenterne under sterilisation.

</

- Une sensibilité au matériau documentée ou suspectée.
 - Un sepsis
 - 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, ce qui suit :

- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Irritation ou inflammation du tissu mou environnant ou de la peau sur l'implant si la couverture est insuffisante.
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec pseudarthrose ou cal vicieux.
- Sensibilité au métal et/ou réaction allergique à un corps étranger.
- Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
- Résorption osseuse liée à la déviation des contraintes (stress shielding).
- Fracture osseuse postopératoire et douleur.
- Infection, à la fois profonde et superficielle.
- Penetration intra-articulaire non identifiée.
- Guérison inadéquate.
- Nécrose osseuse.
- Lésion neurovasculaire possible.
- Possibilité de problème de circulation sanguine, de lésion des vaisseaux ou de nécrose avasculaire (NAV).
- Arrêt de la croissance de la partie épiphysaire 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 hâtive. Il pourra être nécessaire d'effectuer une chirurgie supplémentaire pour corriger les effets ou les réactions indésirables qui peuvent ne pas être reliées 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

- Tous 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 renversés au fabricant ou éliminés adéquatement.
- Tous les implants métalliques ne devraient jamais être réimplantés. Bien qu'il puisse paraître intact, le dispositif peut présenter des défauts mineurs ou des contraintes internes qui peuvent mener ultérieurement à une défaillance de l'implant.

La manipulation adéquate de l'implant est extrêmement importante. Éviter le façonnage excessif d'implants métalliques. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner au fabricant pour une évaluation appropriée.

Il est recommandé d'effectuer un examen continu avec un amplificateur de luminance (fluoroscopie) pendant l'insertion d'un fil guide pour empêcher le fil guide d'avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.

La sélection d'implant appropriée pour le canal médiulaire 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 guérison incomplète. 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.

Tous les broches et les vis de blocage ainsi que les vis Bullet comprises dans le système de verrouillage intramédullaire simple (SLIM) ne doivent pas être utilisées comme des implants indépendants.

Le diamètre des broches et des vis de blocage ainsi que des vis Bullet doivent être sélectionnés 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'un 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 stable. L'immobilisation insuffisante dans les cas d'absence ou d'un retard de consolidation de l'os se traduit 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 gaines chirurgicales lors de la manipulation de tout implant ou instrument avec des aiguilles et de tenir compte du risque d'infection en cas de coupe.

Pega Medical déconseille l'utilisation d'un composant d'un autre fabricant avec les composants de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ces composantes.

Le retrait précoce de l'implant pourrait engendrer un risque de fracture et les complications associées à une réoperation.

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 à un 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.

Innociuté - Examen par l'IRM

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

Technique opératoire

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

Vie utile et retrait de l'implant

Le retrait ou le remplacement de l'implant est recommandé après la consolidation de l'os lorsque l'examen du patient démontre la correction de la déformation. Le retrait systématique de dispositifs de fixation internes peut réduire l'incidence de complications symptomatiques de fracture de l'implant, de desserrage de l'implant et de douleurs liées à l'implant. De plus, si l'extraction est favorable, Pega Medical recommande le retrait des implants pour éviter une réduction et un affaissement de l'os, plus particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Les chirurgiens 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 matériel. 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. Appliquer 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 : Seule 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.

- Tous les plateaux d'implants doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d'emballage de polypropylène simple épaisseur et selon les techniques d'emballage séquentiel.
- Tous les implants du système SLIM doivent être stérilisés à l'aide de pochettes de stérilisation.
- Tous les dispositifs doivent être stérilisés d'être emballés à des fins de stérilisation.

Méthode	Vapeur
Type de stérilisation	Pré-vacuum
Température minimale	270 °F (132 °C)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	30 minutes

Avertissement : Ne pas emballer les plateaux pendant la stérilisation

D'autres méthodes et types de stérilisation peuvent également convenir. Il est cependant conseillé de valider toute méthode de substitution au moyen des techniques de laboratoire appropriées.

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

Tous les instruments stérilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du système SLIM ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d'emballage de polypropylène simple épaisseur et selon les techniques d'emballage séquentiel.

Veuillez consulter le document intitulé « Guidance for Instrument Care » pour des informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

Attention : 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, à feedback@pegamedical.com. Veuillez également en informer l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à matériovigilance@swissmedic.ch.

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec Pega Medical

ITALIANO

Description del dispositivo

Il sistema Simple Locking IntraMedullary (SLIM) è costituito da dispositivi di fissazione intramedullare da utilizzare nelle ossa lunghe. Le asti optionali con albero pieno, punta smussata e lunghezza predeterminata o vuota sono progettate per un facile inserimento nel canale midollare. L'ancoraggio del dispositivo si ottiene tramite un filo corticale concico per ottenere una fissazione stabile nell'epifisi o nell'osso corticale, che ha lo scopo di ridurre il rischio di migrazione. Le caratteristiche interne, come l'attacco esagonale e la flettatura meccanica 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, oltre necessario, per garantire la fissazione di asti di tipo bloccaggio o di blocchi e distali correttamente. Unica è la flessione del dispositivo per ottenere una fissazione stabile nell'epifisi o nell'osso corticale, che può ridurre il rischio di migrazione.

Uso preventivo

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

- Femore e tibia nella popolazione pediatrica (bambini e adolescenti) e negli adulti di bassa statura, come pazienti con canali intramedullari piccoli affetti da displasia scheletrica, osteogenesi imperfetta o altre patologie ossee.
- Omero, ulna, perone in tutte le popolazioni di pazienti.

Controindicazioni

Non utilizzare in alcune 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 quantitativa insufficiente di osso/tessuti molli
- Vascularizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue in sede operatoria
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta
- Sepsis
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anomalie
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio della chirurgia.

Per quanto riguarda il tempo d'uso, è possibile utilizzare il dispositivo per un tempo inferiore a quello consigliato per la correzione di deformità, o che hanno subito fratture dovute a traumi o malattie.

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:

- Dolori, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Irrirazione o infiammazione dei tessuti molli circostanti o della cute sopra l'implante 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
- Vascularizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue in sede operatoria
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio della chirurgia.

Ove opportuno, i chirurgi dovranno avvisare i pazienti riguardo queste contrarie indicazioni e limitazioni.

Avvertenze: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere adattati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di validare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.

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.

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 il rischio di comparsa di sintomatologia legata alla rottura dell'osso. Pega Medical consiglia di 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'implante 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 della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente le fasi di recupero e deve essere seguito attentamente.

Avvertenze: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere adattati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di validare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.

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

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. Il vassoi portastrombi e gli strumenti del sistema SLIM devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene A1 stato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.

Penetrazione articolare non riconosciuta

Necrosi ossea

Possibile danno neurolorologico

Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anomalie

Altre condizioni mediche o chirurgiche che precludono il potenziale beneficio della chirurgia.

Ove opportuno, i chirurgi dovranno avvisare i pazienti riguardo queste contrarie indicazioni e limitazioni.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

Se si verificano o si è a conoscenza di incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo,