

PRODUKTÄNDERUNGSMELDUNG

Simple Locking IntraMedullary (SLIM) System

1 – Änderung der bestimmten Verwendung, um das SLIM-Systems für die Verwendung von erwachsenen zu erweitern

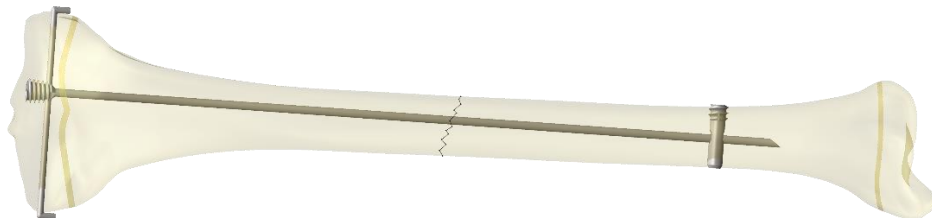
Die neue beabsichtigte Verwendung des SLIM-Systems ist wie folgt definiert:

Das SLIM-System (Simple Locking IntraMedullary) ist als temporäres Implantat zur Ausrichtung, Stabilisierung und Fixierung langer Knochen gedacht, die chirurgisch präpariert wurden (Osteotomie), um Deformitäten zu korrigieren, oder die aufgrund eines Traumas oder einer Krankheit Frakturen erlitten haben. Das beinhaltet:

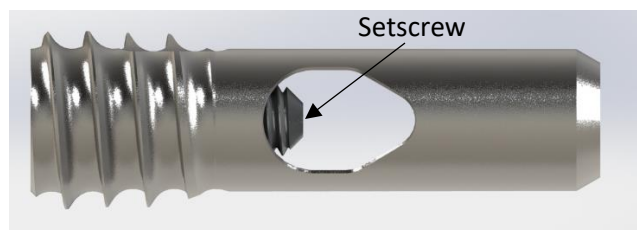
- **Femur und Tibia in der pädiatrischen Bevölkerung (Kind und Jugendlicher) sowie kleinwüchsige Erwachsene wie auch Patienten mit kleinen intramedullären Kanälen, die von Skelettdysplasien, Osteogenesis imperfecta oder anderen Knochenerkrankungen betroffen sind.**
- **Humerus, ulna, fibula in allen Patientenpopulationen**

2 – ZUSÄTZLICHE DISTALE FIXIERUNG DURCH DAS NEUE BULLET SYSTEM

Das Bullet Schrauben System wurde entwickelt, um eine distale Fixierung der kleineren Größen der SLIM Implantate wie Ø2.0/2.6/3.2/4.0 mm zu ermöglichen (siehe nachfolgende Abbildung).



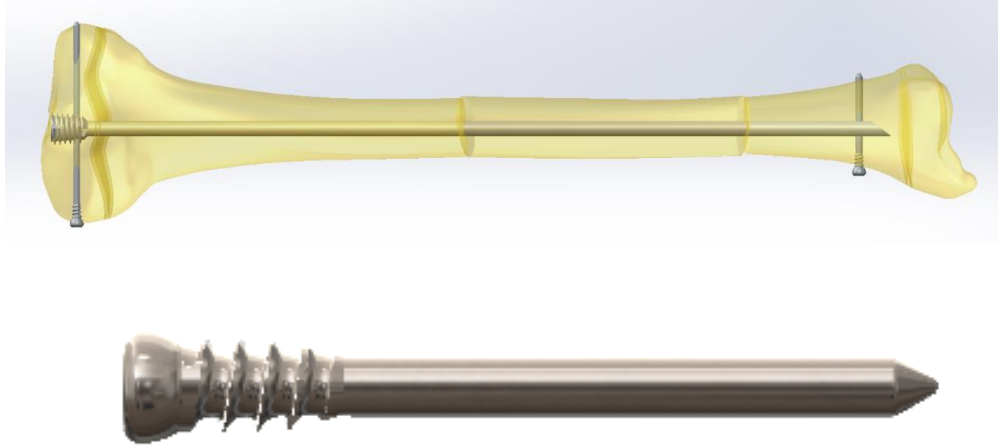
The Bullet Screws have been designed as an optional uni-cortical screw for distal locking. The SLIM rod is passed through the centered cavity of the Bullet Screw, distal fixation is achieved by applying compression onto the shaft with a set screw.



The Bullet screw is available in length ranging from 16 to 60mm in 4mm increments. It is cannulated for guidance. The Bullet screw is provided in two sizes Ø4.8mm and Ø6.0mm which corresponds to the diameter of the shaft. The size of the shafts has been minimized, to obtain the smallest incision, while maintaining a mechanical strength.

2 – ADDITION OF UNI-CORTICAL PEGS FOR PROXIMAL AND DISTAL FIXATION

The Locking Peg System has been added to allow proximal and distal fixation through this interlocking pins as shown below. The Locking Pegs are compatible with Proximal and distal holes of the SLIM Nails.



The Locking Pegs are available in three diameters: 2.0mm, 2.4mm and 2.8mm. It is a solid shaft implant available in the same lengths from 16 to 60mm in 4mm increments. The chamfered tip allows guided insertion through the prepared hole into the far cortex. The cortical thread are design to allow proper fixation into the lateral cortex. The torx T6 or T8 drive feature ensures proper torque application onto the implant.