

## GAP NAIL – THE ENDO-EXO MEDULLARY SYSTEM

### Produktbeskrivelse

GAP Endo-Exo Medullary System anvendes til behandling af frakturer i eller korrektion af deformiteter i femur, tibia og humerus hos pædiatriske patienter (børn og unge).

Denne fikurationsanordning består af et intramedullært som forbundet med en plade via en lag-skrue og/eller mekaniske skruer, der tilsammen danner en kombineret endomedullær/exomedullær osteosyntetisk anordning. Denne nyskabende fremgangsmåde inden for osteosyntese har til formål at danne et system til vægtfordeling mellem sømmet og pladen for at begrænse risikoen for belastningsfrakturer og forbedre implantatets stabilitet. Pladerne har to hovedfunktioner: a) at yde lateral støtte til en svag lateral cortex i en osteoporotisk knogle ved at undgå koncentrerede belastninger ved skruehovedet/den tilgrænsende knogleflade; b) at låse lag-skrueerne ved behandling af frakturer i lårbenshalsen eller at låse k-tråde ved behandling af coxa vara eller coxa valga ved hjælp af subtrokantær osteotomi. Pladerne indgår i systemet og er ikke beregnet som selvstændigt anvendte frakturplader.

Spændeskiver kan anvendes under de cortikale skrukehoveder for at øge kontaktfladen mellem skruen og værtsknoglen, hvorved muligheden for belastningsfraktur i knoglen reduceres. Det intramedullære søms fikuration til knoglen opnås ved hjælp af et konisk gevind i toppen af sømmet og ved hjælp af en eller flere tværgående cortikale skruer i spidsen af sømmet.

### Tilsigtet anvendelse

GAP Endo-Exo Medullary System er indikeret som midlertidigt implantat for at sikre alignment, stabilisering og fikuration af: patologiske lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrigering af deformiteter eller frakturer som følge af traume eller sygdom.

GAP Systemet anvendes til pædiatriske patienter (børn og unge) med knogledysplasi. Det kan bruges til at korrigere følgende tilstande:

- Diaphysær fraktur i femur, tibia og humerus
- Fraktur i lårbenshalsen
- Subtrokantære og intertrokantære frakturer og kombinationsfrakturer
- Korrigering af deformiteter (OI, coxa vara, coxa valga)
- Manglende og ringe sammenvoksning

### Kontraindikationer

- Aktiv eller formodet latent infektion eller udtalt lokal inflammation i eller ved det påvirkede område.
- Osteoporose, utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet i knoglevæv/blødt væv
- Kompromitteret vaskularitet, der hindrer blodtilførsel til operationsstedet
- Dokumenteret eller formodet materialeoverfølsomhed
- Patienter med unormale neurologiske eller mentale lidelser
- Sepsis
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hindre en potentielt gavnlig virkning af indgrebet.
- Kirurgen bør advare patienten om disse kontraindikationer og begrænsninger, når det er hensigtsmæssigt.

### Bivirkninger

- Smarter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af anordningens tilstedeværelse.
- Forkortelse af legemsdel eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metaloverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb.
- Knogleresorption på grund af stress-shielding.
- Postoperative knoglefrakturer og smerter.
- Infektion, både dyb og overfladisk.
- Udiagnosticeret ledpenetration.
- Utilstrækkelig heling.
- Knoglenekrose.

### Advarsler

- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil opbevare Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- 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.
- Metalimplantater bør aldrig genbruges. Selvom anordningen fremstår ubeskadiget, kan den have små defekter eller indre belastningsskader, der kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Undgå at vride metalimplantater. Kasser alle beskadede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.

- Kontinuerlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kannulerede instrumenter føres ind over en guidewire, anbefales for at forebygge utilsigtet fremføring af guidewire og penetration af det omgivende væv.
- Ukorrekt indføring af anordningen under implantering kan øge risikoen for løsning eller migration.
- Valg af et implantat med størst mulig diameter, der passer til marvkanalen i værtsknoglen, samt korrekt positionering og indføring er af afgørende vigtighed for at mindske risikoen for implantatsvigt.
- Beskadigelse af anordningen kan ske, når implantatet udsættes for øget belastning som følge af forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Bøjning af pladen: Pladen må ikke bøjes for meget eller bøjes gentagne gange. Pladen må ikke bøjes den anden vej samme sted. Udvis omhu for at sikre, at pladen ikke ridses eller skrammes ved bøjning.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedstyrke og forårsage svigt under belastning.
- Skruer og plader, der medfølger i GAP Endo-Exo Medullary System, må kun bruges sammen med et GAP Nail. Pladerne i GAP-Systemet er ikke beregnet til brug som selvstændige plader til osteosyntese.
- Der skal bruges mindst to cortikale skruer til distal fikuration af sømmet.
- Implantatsystemet må kun anvendes til patienter, der vejer 60 kg og derunder, eller som angivet i nedenstående tabel.
- Ved subtrokantær fraktur eller osteotomi kombineret med brug af lag-skrue skal følgende grænser for lag-skrue og vægt overholdes:

Størrelse, søm (Ø)	Størst tilladelige længde på lag-skrue	Maksimal patientvægt
4,8	50 mm	40 kg
5,6	70 mm	40 kg
6,4	80 mm	50 kg
7,2 og derover	Ingen begrænsning	60 kg

### MRI Sikkerhedsinformation

GAP Endo-Exo Medullary System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartifakt i et MR-miljø. Sikkerheden af GAP Endo-Exo Medullary System i et MR-miljø er ukendt.

### Operationsteknik

Det anbefales at anvende standardmæssig operationsteknik til anbringelse af de intramedullære søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientselektion og korrekt anbringelse af implantatet er alle lige vigtige for den vellykkede brug af dette produkt. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin og bør følges omhyggeligt.

### Levetid og fjernelse

Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fikurationsanordninger 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 knoglereduktion 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 kirurgens, er der defineret en maksimal levetid for implantatet på 5 år for at sikre materialestabilitet. Vejledningen i operationsteknik gennemgår detaljeret de enkelte trin for fjernelse af implantatet og bør følges omhyggeligt.

### Instrukser for rengøring og sterilisation af implantatets komponenter

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

- Implantatkomponenterne i GAP System bør steriliseres i sterilisationsposer.
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

Metode	Damp
Sterilisationstype	Prævacuum
Temperatur mindst	132°C
Cyklustid mindst	4 minutter
Tørretid mindst	30 minutter

### Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation

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

### Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter

Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i GAP Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.

Se venligst dokumentet med titlen: “Guidance for Instrument Care” for yderligere information og instrukser vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter.

### For yderligere spørgsmål, kontakt venligst:

 Pega Medical, Inc.,  
1111 Chomedey Highway, Laval, QC H7W 5J8  
450-688-5144 • 1-877-739-5175










### Authorized Representative

  Medicalex — Francemed

34 Av. Du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France

www.medicalex.info

SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den knyttes til den Grundlæggende UDI-DI. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

ISO 15223-1		
		
		
		

CE0413    

**gap nail**<sup>™</sup>  
The endo-exo medullary system

The endo-exo medullary system  
El sistema endo-exo medular  
Le système endo-exo médullaire



**Pega Medical**<sup>™</sup>