

GAP ENDO-EXO MEDULLARY SYSTEM

ENGLISH

Device Description

The GAP Endo-Exo Medullary System is used for the treatment of fractures or correction of deformities in the femur, tibia and humerus of pediatric patients (child and adolescent).

This fixation device consists of an intramedullary nail linked to a plate via a lag and/or mechanical screws creating a combined Endomedullary/Exomedullary osteosynthesis device. This novel approach of osteosynthesis intends to create a load sharing system between the nail and plate with the objective of limiting the risk of stress fractures and improving the implant stability. The plates have two main functions: a) to give lateral support to weak lateral cortex of an osteoporotic bone avoiding concentrated stresses at the screw head/bone interface; b) to lock the lag screws when treating femoral neck fractures or to lock the k-wires when treating coxa vara or coxa valga using a sub lesser trochanter osteotomy. The plates are part of the system and not intended to be used as stand-alone fracture plates. Washers can be used under the cortical screw heads to increase the contact surface between the screw and the host bone, reducing the possibility of stress fracture in the bone. The Intramedullary nail’s fixation to the bone is assured by a conical thread at its head and by one or several transverse cortical screws at its tip.

Intended Use

The GAP Endo-Exo Medullary System is indicated as a temporary implant to ensure alignment, stabilization and fixation of: pathological long bones that have been surgically prepared (osteotomy) for correction of deformities or fractures caused by trauma or disease.

The GAP System is used for pediatric patients (child and adolescent) with skeletal dysplasias. It can be used to correct the following conditions:

- Diaphyseal fracture of the femur, tibia and humerus
- Fractures of the femoral neck
- Subtrochanteric, intertrochanteric and combination fractures
- Correction of deformities (OI, Coxa vara, Coxa valga)
- Nonunions and malunions

Contraindications

- 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.
- Patients with abnormal neurological or mental conditions
- Sepsis
- 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 or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Limb 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

Warnings

- 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.
- Implants are single use items. Please note that single use devices (SUD) that come into contact with human blood or tissue should not be reused and should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
- Metal implants should never be reused. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses that may cause implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring or metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants, or return them to the manufacturer for proper disposal.

- 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.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- Selecting the largest diameter implant that is appropriate for the medullary canal of the host bone as well as proper positioning and insertion of the implant are crucial to mitigate the risk of implant failure.
- 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.
- Plate Bending: The plate should not be excessively or repeatedly bent. The plate should not be reverse bent in the same location. Use care to ensure that plate is not scratched or notched during the bending process.
- Contouring and bending of an implant may reduce its fatigue strength causing failure under load.
- Screws and plates included in the GAP Endo-Exo medullary system can only be used with the GAP Nail. The plates included in the GAP system are not standalone osteosynthesis plates.
- A minimum of two Cortical Screws must be used for distal fixation of the Nail.

- Implant System can only be used for patients weighing 60 kg and under or as indicated in the table below.
- For fractures or osteotomies below the lesser trochanter combined with Lag Screw use, the following Lag Screw and weight limitations should be observed:

Nail Size (Ø)	Max. Allowable Lag Screw Length	Max. Patient Weight
4.8	50 mm	40 Kg
5.6	70 mm	40 Kg
6.4	80 mm	50 Kg
7.2 and above	No Limit	60 Kg

MRI Safety Information

The GAP Endo-Exo Medullary 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 GAP Endo-Exo Medullary System in the MR environment is unknown.

CAUTION: Federal law (USA) restricts 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 implant placement 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 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. 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. Ensure that bone 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 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 GAP 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 every use. The instrument tray and instruments of the GAP 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

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 fikationsanordning består af et intramedullært søm forbundet med en plade via en lag-skruer 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 skruhovedet/den tilgrænsende knogleflade; b) at låse lag-skruerne 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 skruhoveder for at øge kontaktfladen mellem skruen og værtsknoglen, hvorved muligheden for belastningsfraktur i knoglen reduceres. Det intramedullære søms fikstation 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 fikstation af: patologiske lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrigerig 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:

- Diafysær fraktur i femur, tibia og humerus
- Fraktur i lårbenshalsen
- Subtrokantære og intertrokantære frakturer og kombinationsfrakturer
- Korrigerig 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/ blodt 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

- Smertes, 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 heing.
- Knoglenekrose.

Advarsler

- Pega Medical fraråder 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.
- 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 vigtig. Undgå at vride metalimplantater. Kasser alle beskadigede 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 implanterng 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 forsøket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heing. Det bør sikres, at heing 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 trædstyrke 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 fikstation 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-skruer skal følgende grænser for lag-skruer og vægt overholdes:

Størrelse, søm (Ø)	Størst tilladelige længde på lag-skruer	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 fikstationsanordninger 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 flegangsbrug 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.

ESPAÑOL

Descripción

El Sistema Endo-Exo Medular GAP se utiliza para el tratamiento de fracturas o la corrección de deformidades en fémur, tibia y húmero en pacientes pediátricos (niños y adolescentes).

Este sistema de fijación consta de un clavo intramedular unido a una placa mediante dos tornillos de cuello de fémur o un tornillo mecánico creando así un dispositivo combinado de osteosintesis endomedular/exomedular. La finalidad de este nuevo enfoque de osteosintesis es crear un sistema de reparto de carga entre el clavo y la placa limitando así el riesgo de fracturas por fatiga y mejorando la estabilidad del implante. Las dos funciones principales de las placas son: a) brindar soporte lateral a la cortical lateral débil de un hueso osteoporótico evitando así la concentración de tensión en la interfase cabeza de tornillo/hueso; b) bloquear los tornillos de cuello cuando se traten fracturas del cuello femoral o bloquear las agustas Kirshner cuando se traten coxa-vara o coxa valga usando una osteotomía subtrocanterica. Las placas son parte del sistema y no se deben usar como placas autónomas para fracturas.

Debajo de la cabeza del tornillo de cortical se pueden usar arandelas para aumentar la superficie de contacto entre el tornillo y el hueso receptor, reduciendo la posibilidad de fractura del hueso. La fijación del clavo intramedular al hueso se asegura mediante una rosca cónica en la cabeza del clavo y con uno o varios tornillos de cortical transversales en los extremos del clavo.

Indicaciones para el uso

El Sistema Endo-Exo Medular GAP está indicado como un implante temporal para asegurar el alineamiento, estabilización y fijación de huesos largos patológicos quirúrgicamente preparados (osteotomía) para corrección de deformidades o fracturas producidas por trauma o enfermedad.

El Sistema GAP está indicado para pacientes pediátricos (niños y adolescentes) con displasias esqueléticas. El Sistema Endo-Exo Medular GAP puede utilizarse para corregir las siguientes condiciones:

- Fractura diafisaria del fémur, tibia y húmero
- Fracturas del cuello de fémur
- Fracturas subtrocantericas, intertrocantericas y combinacion de fracturas
- Corrección de deformidades (OI, coxa vara, coxa valga)
- Ausencia de consolidación o consolidación deficiente

Contraindicaciones

- Infección latente activa o sospechada o una marcada inflamación local en el área afectada o cerca de ésta.
- Osteoporosis, calidad o cantidad insuficiente de hueso/tejido blando
- Vascularidad quebrantada que no permita un adecuado suministro de sangre al área operativa.
- Sensibilidad documentada o presunta a los materiales de fabricación
- Pacientes con condiciones neurológicas o mentales anormales
- Sepsis
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrían representar un impedimento para el beneficio potencial de la cirugía.
- Cuando sea pertinente, el cirujano deberá advertir al paciente sobre estas contraindicaciones y limitaciones.

- Efectos adversos
- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Acortamiento del miembro o deformidad residual con ausencia de consolidación o consolidación inadecuada.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Daño de nervios debido a trauma quirúrgico.
- Resorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding).
- Fractura ósea postoperatoria y dolor.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Penetración articular inadvertida.
- Consolidación inadecuada.
- Necrosis del hueso.

Advertencias

- Pega Medical desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de Pega Medical. En el caso de un uso tal, Pega Medical no tendrá responsabilidad alguna por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- Los implantes son artículos de uso único. Nótese que los artículos de uso único (SUD por sus siglas en inglés - Single Use Device) que entran en contacto con sangre o tejido humanos no pueden ser utilizados nuevamente y deben devolverse al fabricante o ser adecuadamente desechados.
- Ningún implante metálico puede volverse a implantar. Aun cuando parezca indemne, el implante puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que podrían producir un fallo en el implante.
- Resulta extremadamente importante la correcta manipulación del implante. Evite deformar el contorno de los implantes metálicos. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para que sea desechado correctamente.
- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.

- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.
- Si se coloca el dispositivo de manera incorrecta durante la implantación o si no se utiliza el tamaño de implante más grande que entre en el canal medular se puede aumentar la posibilidad de falla del implante.
- La fractura o daño del implante puede ocurrir cuando el mismo es expuesto a cargas excesivas asociadas a la unión tardía, pseudo unión, o unión incompleta. Sólo se podrá aplicar carga corporal completa una vez que se observe una consolidación adecuada.
- Doblado de la placa: No debe hacerse flexiones excesivas ni repetidas de la placa. No debe doblarse la placa en sentidos inversos en el mismo lugar. Durante el proceso de flexión de la placa, asegúrese de no hacer muecas ni rasguños en la misma.
- Si un implante se dobla o se deforma el contorno puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar una falla bajo carga.

- Los tornillos y placas que se incluyen en el Sistema Endo-Exo Medular GAP deben usarse sólo con el Clavo GAP. Las placas que se incluyen en el sistema GAP no son ni deben utilizarse como placas autónomas para osteosíntesis.
- Para la fijación distal del clavo se debe usar un mínimo de dos tornillos de cortical.
- El sistema se puede usar sólo en pacientes que pesen 60 kg y menos o tal y como se indica en la tabla que se presenta más adelante.
- Para las fracturas u osteotomías por debajo del trocante menor combinadas con uso de tornillo de cuello de fémur se deberá tener en cuenta las siguientes limitaciones de peso y de tornillo de cuello de fémur:

Tamaño del clavo (Ø)	Longitud max. permisible del tornillo de cuello de fémur	Peso máximo del paciente
4,8	50 mm	40 Kg
5,6	70 mm	40 Kg
6,4	80 mm	50 Kg
7,2 y más	Sin límite	60 Kg

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema Endo-Exo Medular GAP en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema Endo-Exo Medular GAP en ambiente de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) sólo permite la venta de este implante por un médico o con prescripción médica.

Técnica quirúrgica

Para la colocación del clavo intramedular se recomienda la técnica quirúrgica estándar. Resulta igualmente importante para el uso exitoso de estos productos tener en cuenta los procedimientos preoperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas aplicables, la selección adecuada del paciente y la colocación correcta del implante.
Siga cuidadosamente los pasos detallados en el manual de técnica quirúrgica.

Vida útil y extracción del implante

Se recomienda retirar o reemplazar el implante después de la consolidación del hueso si durante el seguimiento normal del paciente se observa la corrección de la deformación. El retiro sistemático de dispositivos de fijación interna puede reducir complicaciones sintomáticas de rotura del implante, aflojamiento del implante y dolores relacionados con éste. Además, si se favorece el retiro del clavo, Pega Medical recomienda extraer los implantes para evitar reducción y debilitamiento óseo, principalmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe asegurarse de que la consolidación del hueso esté completa antes de retirar el dispositivo. Aunque la decisión final de retirar el implante recae en el cirujano, se ha definido la vida útil del dispositivo en 5 años para garantizar la estabilidad del material. Es importante seguir cuidadosamente cada paso en el manual de técnica quirúrgica para extracción del implante.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR cuando son enviados de Pega Medical. Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante. Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:

Nota: Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del Sistema GAP usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empacarlos para su esterilización.

Método	Vapor
Tipo de esterilización	Prevacio
Temperatura mínima	132°C (270 °F)
Tiempo mínimo del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

Si bien pueden resultar adecuados otros métodos y ciclos de esterilización, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del sistema GAP y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento “Guía para el cuidado de los instrumentos”.

FRANÇAIS

Description du dispositif

Le Système Endo-Exo Médullaire GAP est utilisé pour le traitement de fractures ou la correction de déformations du fémur, du tibia et de l’humérus chez des patients pédiatriques (enfants et adolescents). Ce dispositif de fixation comprend un clou intra-médullaire relié à une plaque au moyen d’une vis de col et/ou de vis mécaniques, créant ainsi un dispositif d’ostéosynthese combiné endo-médullaire/exo-médullaire. Cette approche novatrice d’ostéosynthese vise à créer un système de répartition de charge entre le clou et la plaque avec les objectifs de limiter le risque de fractures de fatigue et d’améliorer la stabilité de l’implant. Les plaques exercent deux fonctions principales : a) fournir un support latéral au cortex latéral fragile d’un os ostéoporotique afin d’éviter la concentration de stress à l’interface tête de la vis/os; b) bloquer les vis de col au cours du traitement de fractures du col du fémur ou bloquer les broches de Kirchner au cours du traitement de coxa vara ou de coxa valga par une ostéotomie sous-trochantérienne. Les plaques font partie du système et ne sont pas conçues pour une utilisation comme plaques de fracture autonomes. Il est possible d'utiliser des rondelles sous la tête des vis corticales pour augmenter la surface de contact entre la vis et l’os hôte, réduisant ainsi la possibilité d’une fracture de fatigue de l’os. La fixation du clou intra-médullaire à l’os est assurée par le filetage conique de sa tête et par plusieurs vis corticales qui traversent sa pointe.

Indications

Le Système Endo-Exo médullaire GAP est indiqué comme un implant temporaire pour assurer l’alignement, la stabilisation et la fixation d’os longs pathologiques qui ont été préparés chirurgicalement (ostéotomie) pour une correction de déformations ou de fractures causées par un traumatisme ou une maladie. Le Système GAP est destiné aux patients pédiatriques (enfants et adolescents) avec dysplasie squelettique. Il peut être utilisé pour traiter les conditions suivantes :

- Fracture diaphysaire du fémur, du tibia et de l’humérus
- Fractures du col du fémur
- Fractures sous-trochantériennes, inter-trochantériennes et mixtes
- Correction de déformations (ostéogènèse imparfaite, coxa vara, coxa valga)
- Consolidation retardée et absence de consolidation

Contre-indications

- Infection latente active ou soupçonnée ou inflammation locale importante dans ou autour de la zone affectée.
- Ostéoporose, qualité ou quantité insuffisante d’os ou de tissus mous
- Vascularité compromise inhibant un approvisionnement en sang adéquat au site opératoire.

Intolérance aux matériaux documentée ou soupçonnée.

- Pacients avec des problèmes neurologiques ou des troubles mentaux
- Septicité

• Autres problèmes médicaux ou chirurgicaux qui excluraient les bienfaits possibles d'une chirurgie.

Les chirurgiens doivent aviser les patients de ces contre-indications et limitations s’ils y lieu.

Effets secondaires et complications possibles

- Douleur, inconfort ou sensations anormales causés par la présence du dispositif.
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec une absence de consolidation ou une consolidation retardée.
- Intolérance aux métaux et réaction allergique à un corps étranger, ou les deux.
- Lésion nerveuse causée par le traumatisme chirurgical
- Résorption osseuse causée par un effet « bouclier anti-contrainte ».
- Fracture et douleur osseuse postopérotaire.
- Infection, profonde et superficielle
- Pénétration d’articulation non détectée
- Guérison inadéquate
- Nécrose de l’os

Mises en garde

- 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.
- 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. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner au fabricant pour une élimination appropriée.
- Il est recommandé d’effectuer un examen continu avec un amplificateur de lumiance (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 guide d’avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.
- L’insertion incorrecte de l’implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants.
- La sélection d’implant appropriée 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 ostéosyntheses déficientes ou absentes ou de guérissons incomplets.
- Pliage de la plaque : Les plaques ne doivent pas être pliées de manière excessive ou répétitive. La plaque ne doit pas être pliée au même endroit dans le sens opposé. Veillez à ce que la plaque ne soit pas égratignée ni entaillée au cours du procédé de pliage.
- 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.
- Les vis et les plaques contenues dans le Système Endo-Exo médullaire GAP doivent être utilisées uniquement avec le Clou GAP. Les plaques incluses dans le système GAP ne sont pas des plaques d’ostéosynthese autonomes.
- Au moins deux vis corticales doivent être utilisées pour la fixation distale du clou.
- Le système d’implant ne peut être utilisé que pour des patients dont le poids est égal ou inférieur à 60 kg ou comme l’indique le tableau ci-dessous.

- Pour des fractures ou ostéotomies sous-trochantériennes combinées avec l’usage d’une vis de col, il faut respecter les limites de la vis de col et de poids suivantes :

Taille du clou (Ø)	Longueur maximale permise de la vis de col	Poids maximal du patient
4,8	50 mm	40 Kg
5,6	70 mm	40 Kg
6,4	80 mm	50 Kg
7,2 plus	Aucune limite	60 Kg

Innocuité - Examen par l’IRM

Le Système Endo-Exo médullaire GAP n’a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système Endo-Exo médullaire GAP n’a pas été testé pour leréchauffement, la migration ou un artefact d’imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système Endo-Exo médullaire GAP dans un environnement de RM est inconnue.

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Technique chirurgicale

On recommande le recours à une technique chirurgicale standard pour le placement de clous intramédullaires. Des procédures préopératoires, une connaissance des techniques chirurgicales applicables, une bonne sélection du patient et un positionnement approprié de l’implant sont tous également importants pour l’utilisation réussie de ces produits. Le manuel de technique chirurgicale précise chaque étape du procédé dont il faut suivre soigneusement les instructions.

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 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 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 implants du système GAP doivent être stérilisés à l’aide de pochettes de stérilisation.
- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés à des fins de stérilisation.

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

Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.










Instructions 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 GAP 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.



The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): https://ec.europa.eu/tools/eudamed | Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif médical est disponible dans la base de données européenne EUDAMED, accessible via ce lien à la liste des IUD (identifiant unique du dispositif): https://ec.europa.eu/tools/eudamed | SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den nyles til den Grundlæggende UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ISO 15223-1			
	Manufacturer		Caution: Law prohibits dispensing without prescription
	See instruction for use		Catalogue number
	Do not reuse		Medical device
	Non sterile		Authorized representative
	Batch number		

Authorized Representative / Autoriseret repræsentant / Representante Autorizado / Repräsentant
Autorisé: Medicalex — Francomed
34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info



Printed in Canada © 2000-2023
GAP-IFU-ALL rev. H (2023/2)

 Pega Medical Inc.
1111 Aut. Chomedey, Laval, CA