

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. The 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 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

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 of 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 |

MRl 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.

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@swissmedic.ch.

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-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 sømnet 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 udnåg koncentrerede belastninger ved skrueløvhed/den tilgørende knogleglæde, b) at låse lag-skrueene ved behandling af frakturer i lårbenshalen eller at låse k-tråde ved behandling af coxa vara eller coxa valga ved hjælp af subtrokanter osteotomi. Pladerne indgår i systemet og er ikke beregnet som selvstændigt anvendte frakturplader. Spændeskiver kan anvendes under de cortikale skrueløvheder for at øge kontaktflyden mellem skruen og værtsknoglen, hvorved modstanden for belastningsfrakturi knoglen reduseres. Det intramedullære søms fikation til knoglen opnås ved hjælp af et konisk gevind i toppen af sømnet og ved hjælp af en eller flere tværgående cortikale skruer i spidsen af sømnet.

Tilsligt anvendelse

GAP Endo-Exo Medullary System er indikeret som midlertidigt implantat for at sikre alignment, stabilisering og fikation af patologiske længe 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:

- Diafyseal fraktur i femur, tibia og humerus
- Fraktur i lårbenshalen
- Subtrokanter og intertrokanteriske 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 vaskulæritet, der hindrer blodtilførsel til operationstedet
- Documenteret eller formodet materieloverfølsomhed
- 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

- Smerter, ubehag eller følelsesfyrrelser på grund af anordningens tilstedeværelse.
- Forøkelse af lemlensdel eller restdeformitet med manglende eller ringe sammenvoksning
- Metalløverfølsomhed og/eller allergisk reaktion på et fremmedlegeme.
- Nerveskade som følge af det kirurgiske indgreb.
- Knoglesorption på grund af stress-shielding.
- Postoperative knoglefrakturer og smerter.
- Infektion, både dyb og overfladisk.
- Udiagnosticeret ledpenetration.

- Utilstrækkelig heling.
- Knoglenekrose.

Advanser

- Pega Medical fraråder at anvende andre produceters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil øhøve Pega Medicals ansvar for den resulterende kombinations ydeevne.
- Implanterne er beregnet til engangsbrug. Vær opmærksom på, at engangsanordninger, der kommer i kontakt med menneskelig 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 defekter eller indre belastningsskader, der kan føre til implantatsvigt.
- Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Udgåa rt vride metalimplanter. Kasser alle beskadede eller ukorrekt håndterede implantater eller returner dem til producenten for hensigtsmæssig bortskaffelse.
- Kontinuierlig screening med billedforstærker (fluoroskopi) under indsættelse af guidewire, samt når kamulerede 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 læsning eller migration.
- Valg af et implantat med stort maxitl 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 bæres 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 fikation af sømnet.
- Implantssystemet må kun anvendes til patienter, der vejer 60 kg og derunder, eller som angivet i nedenstående tabel.
- Ved subtrokanter fraktur eller osteotomi kombineret med brug af lag-skrue skal følgende grænser for lag-skrue og vægt overholdes:

| Størrelse, søm (Ø) | Størst tilladelle 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 |

MRl Sikkerhedsinformation

GAP Endo-Exo Medullary System er ikke evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarming, migration eller bildartifakt 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 bringelse af de intramedullære søm. Præoperative procedurer, viden om anvendelige kirurgiske teknikker, hensigtsmæssig patientsætte og korrekt bringelse af implantatet er alle lige vigtige for at opnå 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 fikationsanordninger kan nedbætte forekomsten af symptomatiske komplikationer ved brud på og læsning af implantat og ved implatantrelaterede 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 det 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.

Instruktser for rengøring og sterilisation af implantatets komponenter

Alle implantater leveres rene, men er IKKE-STERILE, når de sendes fra Pega Medical. Nedenstående instruker bør følges ved sterilisation af dele, der leveres ikke-sterile. Anvend en standardprotokoll for rengøring, der er godkendt af hospitalet før sterilisation af implantatet. Alle metalimplanter 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 sterilisationsmøtoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tillrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorietekniker.

Instruktser for rengøring, sterilisation og reesterilisation af instrumenter

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

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

Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Hvis du oplever eller er opmærksom på alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, bedes du rapportere dem til Pega Medical Inc. på feedback@pegamedical.com. Derudover skal du venligst underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For Schweiz bedes du rapportere dem til materiovigilance@swissmedic.ch.

DEUTCH

Beschreibung des Produkts

Das GAP Endo-Exo-Marknaysystem wird für die Behandlung von Frakturen oder der Korrektur von Deformatiten des Femurs, der Tibia und des Humerus bei pädiatrischen

Patienten (Kinder und Jugendliche) eingesetzt.

Diese Fixationsvorrichtung besteht aus einem Marknagel, der über eine Zugschraube und/oder mechanische Schrauben mit einer Platte verbunden ist, und stellt somit eine Kombination aus endomedullärer und exomedullärer Osteosynthese-Vorrichtung dar. Mit diesem neuartigen Ansatz der Osteosynthese soll ein System zur Lastverteilung zwischen Nagel und Platte geschaffen werden, um das Risiko von Stressfrakturen zu verringern und die Stabilität des Gesellschafes zu verbessern. Die Platten erfüllen zwei Hauptfunktionen: a) Sie stützen die schwache laterale Kortikalis eines osteoporotischen Knochens seitlich ab, um genbruges og bør returneres til producenten eller bortskaffes på hensigtsmæssig måde. b) Sie verriegeln die Zugschrauben bei der Behandlung von Schenkelhalsfrakturen oder die K-Drähte bei der Behandlung von Coxa vara oder Coxa valga durch eine Osteotomie unterhalb des Trochanter minor. Die Platten sind Teil des Systems und nicht zur Verwendung als eigenständige Knochenbruchplatten bestimmt.

Mit Hilfelegesystemen unter der Kortikalisschraubenköpfen kann die Kontaktofläche zwischen der Schraube und dem Wirtsknochen vergrößert werden, wodurch das Risiko von Stressfrakturen im Knochen verringert wird. Die Fixation des Marknagels im Knochen wird durch ein konisches Gewinde an seinem Kopf und durch eine oder mehrere transversale Kortikalisschrauben an seiner Spitze gewährleistet.

Verwendungsweck

Das GAP Endo-Exo Marknaysystem ist als temporäres Implantat zur Gewährleistung der Ausrichtung, Stabilisierung und Fixation von pathologischen Röhrenknochen indiziert, die chirurgisch für die Korrektur von trauma- oder krankheitsbedingten Deformatitäten oder Frakturen vorbereitet wurden (Osteotomie).

Das GAP-System wird für pädiatrische Patienten (Kinder und Jugendliche) mit Skelettdysplasien eingesetzt. Folgende Zustände können damit korrigiert werden:

- Diaphysäre Frakturen des Femurs, der Tibia und des Humerus
- Frakturen des Schenkelhalses
- Subtrochanträre, intertrochanträre und Kombinationsfrakturen
- Korrektur von Deformatiten (OI, Coxa vara, Coxa valga)
- Ausbleibende und fehlerhafte Verheilungen

Kontraindikationen

- Aktive oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Entzündung in und um den betroffenen Bereich.
- Osteoporose, unzureichende Qualität oder Quantität des Knochen-/Weichgewebes
- Beeinträchtigte Durchblutung, die eine ausreichende Bluterversorgung der Operationstellen verhindert
- Nachgewiesene oder vermutete Materialempfindlichkeit
- Patienten mit neurologischen oder psychischen Auffälligkeiten
- Sepsis
- Andere medizinische oder chirurgische Zustände, die den potenziellen Nutzen einer Operation ausschließen würden
- Der Chirurg sollte seine Patienten gegebenenfalls auf diese Kontraindikationen und Einschränkungen hinweisen.

Unerwünschte Wirkungen

- Schmerzen, Unbehagen oder Missempfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts
- Gliedmaßenverkürzung oder Restdeformität mit ausbleibender oder fehlerhafter Verheilung
- Metallempfindlichkeit und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding
- Postoperative Knochenbrüche und Schmerzen
- Tiefe und oberflächliche Infektionen
- Unerkannte Gelenkpenetration
- Unzureichende Heilung
- Knochennekrose

Warnhinweis

- Pega Medical rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von Pega Medical zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammensetzung auf.

- Implantate sind Einwegprodukte. Bitte beachten Sie, dass Einwegprodukte, die mit menschlichem Blut oder Gewebe in Berührung kommen, nicht wiederverwendet werden dürfen und an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.

- Metalimplantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Trotz scheinbarer Unversehrtheit des Produkts können Defekte oder innere Spannungen aufweisen, die zum Versagen des Implantats führen können.

- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie eine Verformung der Metallimplantate. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder senden Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.

- Bei Einbringen des Führungsdrahts oder jedes Mal, wenn kanilierte Instrumente über einen Führungsdrat vorgeschoben werden, wird ständige Überwachung durch einen Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdraths und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.
- Eine unsachgemäße Einführung des Produkts während der Implantation kann das Risiko einer Lockerung oder Migration erhöhen.
- Die Auswahl des Implantats mit dem größten für den Markkanal des Wirtsknochens geeigneten Durchmesser sowie die richtige Positionierung und Einbringung des Implantats sind entscheidend, um das Risiko eines Implantatversagens zu reduzieren.
- Ein Bruch oder eine Beschädigung des Implantats kann auftreten, wenn es einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird, die mit einer verzögerten, ausbleibenden oder unvollständigen Verheilung einhergeht. Vor voller Belastung sollte auf ausreichende Konsolidierung geachtet werden.
- Biegen der Platte: Die Platte sollte nicht übermäßig gebogen oder wiederholt gebogen werden. Die Platte sollte nicht an der gleichen Stelle zurückgebogen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Platte während des Biegens nicht zerkratzt oder eingekrämpt wird.

- Eine Konturierung und Biegung eines Implantats können seine Ermüdungsfestigkeit verringern und zu einem Versagen bei Belastung führen.
- Die im GAP Endo-Exo-Marknaysystem enthaltenen Schrauben und Platten können nur in Verbindung mit dem GAP-Nagel verwendet werden. Die im GAP-System enthaltenen Platten sind nicht als eigenständige Osteosynthese-Platten zu betrachten.
- Es sind mindestens zwei Kortikalisschrauben für die distale Fixation des Nagels erforderlich.

- Das Implantatsystem kann nur bei Patienten mit einem Gewicht von maximal 60 kg oder entsprechend den Angaben in der nachstehenden Tabelle verwendet werden.
- Bei Frakturen oder Osteotomen unterhalb des Trochanter minor, bei denen Schenkelhalschrauben verwendet werden, sollten die folgenden Einschränkungen für Schenkelhalschrauben und Gewicht beachtet werden:

| Nagelgröße | Maximal zulässige Länge der Zugschraube | Maximales Patientengewicht |
|-----------------|---|----------------------------|
| 4.8 | 50 mm | 40 Kg |
| 5.6 | 70 mm | 40 Kg |
| 6.4 | 80 mm | 50 Kg |
| 7.2 und darüber | Unbegrenzt | 60 Kg |

Informationen zur Sicherheit in einer MR-Umgebung

Das GAP Endo-Exo Medullary System wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Über die Sicherheit des GAP Endo-Exo Medullary Systems in einer MR-Umgebung ist nichts bekannt.

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Operationstechnik

Für das Einbringen der Marknagel wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenausswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz dieses Produkts gleichermaßen wichtig. Das Handbuch zur Operationstechnik enthält eine genaue Beschreibung jeden Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

Lebensdauer und Entnahme des Produkts

Die Entfernung oder der Ersatz des Implantats wird im Anschluss an die normale Nachsorge empfohlen, nachdem sich der Knochen konsolidiert hat und die Deformationskorrektur erreicht wurde. 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 entnehmen, um insbesondere bei jungen und aktiven Patienten Knochenabbau und -schwächung zu vermeiden. Stellen Sie vor der Entfernung des Produkts sicher, dass die Knochenkonsolidierung abgeschlossen ist. 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 enthält eine genaue Beschreibung der einzelnen Entnahmeschritte und muss sorgfältig befolgt werden.

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Implantatkomponenten

Alle Implantate werden von Pega Medical in Antibakterien, aber UNSTERIL Zustand geliefert. Für die Sterilisation von unsteril gelieferten Artikeln müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden. Wenden Sie vor der Sterilisation des jeweiligen Implantats ein vom Krankenhaus genehmigtes standardisiertes Reinigungsprotokoll an. Alle Metallimplantate können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden.

Hinweis: Nur für die USA: Sterilisationsfolien,-beutel,-indikatoren und -schalen müssen von der FDA für die Parameter des Sterilisationszyklus zugelassen sein.

- Die Implantatkomponenten des GAP-Systems sollten in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden.
- Die Produkte sollten trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden.

| Methode | Dampf |
|--------------------|---------------|
| Sterilisationsart | Vorvakuum |
| Mindesttemperatur | 270°F (132°C) |
| Mindestzykluszeit | 4 Minuten |
| Mindesttrockenzeit | 30 Minuten |

Warnhinweis: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

Jedoch Sterilisationsmethoden und -zyklen können ebenfalls verwendet werden. Es wird andere empfohlen, alternative Methoden anhand geeigneter Laborrechniken zu validieren.

Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation der Instrumente
Wiederverwendbare Instrumente müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumentenschalen und Instrumente des GAP-Systems sollten durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden.

Weitere Informationen und Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Resterilisation von Instrumenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Anleitung zur Instrumentenpflege“.

Hinweis für den Benutzer und/oder Patientn

Wenn Sie schwerwiegende Vorfälle mit Ihrem Gerät feststellen oder sich dieser bewusst sind, melden Sie diese bitte an Pega Medical Inc. unter feedback@pegamedical.com. Bitte benachrichtigen Sie auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat. Für die Schweiz melden Sie dies bitte an materiovigilance@swissmedic.ch.

ESPAÑOL

Descripción

El Sistema Endo-Exo Medular GAP se utiliza para el tratamiento de fracturas o la corrección de deformidades en femúr, 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 femúr o un tornillo mecánico creando así un dispositivo combinado de osteosíntesis endomedular/exomedular. La finalidad de este nuevo enfoque de osteosíntesis 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 impl

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 empakes, bolsás, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del Sistema GAP usando bolsás de esterilización.
- Secar los implantes antes de empaclarlos 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 empie 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".

Aviso al Usuario y/o Paciente

Si experimenta o tiene conocimiento de algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, infórme lo a Pega Medical, Inc. en feedback@pegamedical.com. Asimismo, se ruega notificarlo a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente. Para Suíza, infórme lo a materiovigilance@swissmedic.ch.

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'ostéosynthèse combiné endo-médullaire/exo-médullaire. Cette approche novatrice d'ostéosynthèse vise à créer un système de réparation 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 ostéoporotico 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 Kirschner 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 conçus pour une utilisation comme plaques de fracture autotomes.

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 des 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 (ostéogénèse 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.
- Patients avec des problèmes neurologiques ou des troubles mentaux
- Septicité
- Autres problèmes médicaux ou chirurgicaux qui exclurait les bienfaits possibles d'une chirurgie.

Les chirurgiens doivent aviser les patients de ces contre-indications et limitations s'il y a 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-contraintes».
- Fracture et douleur osseuse postopératoire.
- Infection, profonde et superficielle
- Pénétration d'articulation non détectée
- Guérison inadéquata
- 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 composants.
- 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 ostéosynthèses déficientes ou absentes ou de guérissons incomplets.
- Plage 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'ostéosynthèse 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 ostéotomes sous-trochantériennes combinées avec l'usage d'une vis de col, il faut respecter les limites de la vis de col et de poids suivants :

| 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 l'enchâssement, 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.

Vié 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 appartiant 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.

Instrctions 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 formées 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 implnts 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.

Instruccions de nettoyage, de stérilisation et de restérilisation 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.

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

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

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il sistema endo-éso midollare GAP è utilizzato per il trattamento di fratture o la correzione di deformità del femore, della tibia e dell'omero di pazienti pediatrici (bambini e adolescenti). Questo dispositivo di fissaggio è costituito da un chiodo intramidollare collegato a una placca tramite viti in compressione interfammetriaria e/vi meccaniche che creano un dispositivo di ostesintesi combinato endomidollare/esomidollare. Questo nuovo approccio di ostesintesi è progettato per ottenere un sistema di distribuzione del carico tra chiodo e placca con l'obiettivo di limitare il rischio di fratture da stress e migliorare la stabilità dell'impianto. Le placche hanno due funzioni principali: a) fornire supporto laterale alla corteccia laterale debole di un osso osteoporotico evitando stress concentrati sull'interfaccia testa della vite/osso; b) bloccare le viti in compressione interfammetriaria quando si trattano fratture del collo del femore o bloccare i fili di Kirschner quando si tratta la coxa vara o la coxa valga utilizzando un'osteotomia subtrocanterica di trocantere piccolo. Le placche fanno parte del sistema e non sono destinate a essere utilizzate come placche di frattura autonome.

È possibile utilizzare rondelle sotto le teste delle viti corticali per aumentare la superficie di contatto tra la vite e l'osso ospite, riducendo la possibilità di fratture da stress nell'osso. Il fissaggio del chiodo intramidollare all'osso è assicurato da una filettatura conica alla testa e da una o più viti corticali trasversali alla punta.

Uso preventivo

Il sistema endo-éso midollare GAP è indicato come impianto temporaneo per garantire l'allineamento, la stabilizzazione e il fissaggio di: osso lungha patologica che sono state preparete chirurgicamente (osteotomia) per la correzione di deformità o fratture causate da traumi o malattia.

Il Sistema GAP viene utilizzato per pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) con displasie sceleritiche. Può essere utilizzato per correggere le seguenti condizioni:

- Frattura diafisaria del femore, della tibia e dell'omero
- Fratture del collo del femore
- Fratture sottotrocanteriche, intertrocanteriche e combinate
- Correzione delle deformità (osteogenesi imperfetta [OI], coxa vara, coxa valga)
- Pseudoartrosi e malunioni

Controindicazioni

- Infezione latente attiva o sospetta o marcata infiammazione locale all'interno o attorno all'area interessata.
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuti molli
- Vascularizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue al sito operatorio.
- Sensibilità al materiale documentata o sospetta.
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anormali
- Sepsi
- 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

- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Accorciamento degli arti o reazione residua con pseudoartrosi o malunione
- Sensibilità ai metalli e/o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico.
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding.
- Frattura ossea e dolore postoperatorio.
- Infezione, sia profonda che superficiale
- Penetrazione articolare non riconosciuta
- Guarigione inadeguata
- Necrosi dell'osso

Avvertenze

- Pega Medical sconsiglia l'uso di componenti di un altro produttore con qualsiasi componente Pega Medical. L'uso di componenti misti manterebbe Pega Medical dalla responsabilità per le prestazioni dell'implanto risultante.
- 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 riutilizzati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'implanto.
- La corretta manipolazione dell'implanto è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituireli al produttore per il corretto smaltimento.
- Si consiglia una screening continuo con un amplificatore di brillantezza (fluoroscopia) durante l'inserimento del fil guide e ogni volta che gli strumenti canulati vengono fatti avanzare su un fil guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filio guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.
- L'inserimento improprio del dispositivo durante l'impianto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- La selezione dell'implanto dal diametro maggiore appropriato per il canale midollare dell'osso ospite, nonché il corretto posizionamento e inserimento dell'implanto sono fondamentali per limitare il rischio di fallimento dell'implanto.
- Quando l'implanto è sottoposto a un carico maggiore associato a un'azione ritardata, pseudoartrosi o guarigione incompleta, possono verificarsi rottura o danneggiamento del dispositivo. È necessario assicurarsi che sia avvenuto un adeguato consolidamento prima di caricare tutto il peso.
- Piegatura della placca: La placca non deve essere piegata eccessivamente o ripetutamente. La placca non deve essere piegata al contrario nella stessa posizione. Fare attenzione a non graffiare o intaccare la placca durante il processo di piegatura.
- La fresatura e la piegatura di un impianto possono ridurre la resistenza alla fatica causandoeni il cedimento sotto carico.
- Le viti e le placche incluse nel sistema endo-éso midollare GAP possono essere utilizzate solo con il chiodo GAP. Le placche incluse nel sistema GAP non sono placche per osteesintesi autonome.
- Per il fissaggio distale del chiodo è necessario utilizzare almeno due viti da corticale.
- Il sistema di impianto può essere utilizzato solo per pazienti di peso pari o inferiore a 60 kg o come indicato nella tabella seguente.
- Per fratture o osteotomie sotto il piccolo trocantere combinate con l'uso di viti in compressione interfammetriaria, è necessario osservare le seguenti limitazioni per vite in compressione interfammetriaria e di peso:

| Dimensione chiodo (Ø) | Max lunghezza consentita della vite in compressione interfammetriaria | Max peso del paziente |
|-----------------------|---|-----------------------|
| 4,8 | 50 mm | 40 Kg |
| 5,6 | 70 mm | 40 Kg |
| 6,4 | 80 mm | 50 Kg |
| 7,2 e superiore | Nessun limite | 60 Kg |

Informazioni di sicurezza RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema endo-éso midollare GAP non sono state valutate in un ambiente RM. Il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema endo-éso midollare GAP in ambiente RM non è nota.

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

Tecnica chirurgica

Per il posizionamento dei chiodi intramidollari 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'implanto 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'impianto dopo avere effettuato il normale follow-up e dopo che l'osso si è consolidato e la correzione della deformità è stata ottenuta. La rimozione di routine dei dispositivi di fissaggio interno può ridurre il verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implanto, all'allentamento dell'implanto e al dolore correlato all'implanto. 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. Assicurarsi che il consolidamento osseo sia completo prima di rimuovere il dispositivo. Sebbene la decisione finale di recuperare gli impianti spetti al chirurgo, è stata stabilita una durata massima dell'implanto 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'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 non sterili forniti. Applicare un protocollo di pulizia standard approvato dall'ospedale prima di sterilizzare l'impianto. 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'impianto del sistema GAP devono essere sterilizzati utilizzando buste per sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere asciutti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione

| Método | Vapore |
|--------------------------------|-----------------|
| Tipo di sterilizzazione | Prevuto |
| Temperatura minima | 270 °F (132 °C) |
| Durata minima del ciclo | 4 minuti |
| Durata minima dell'asciugatura | 30 minuti |

Avvertenza: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

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

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

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio degli strumenti e gli strumenti del sistema GAP 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 risterrilizzazione degli strumenti.

Aviso 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, si prega di segnalargli a Pega Medical, Inc. all'indirizzo feedback@pegamedic.com. Inoltre, si prega di avvisare l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la Svizzera si prega di segnalargli a materiovigilance@swissmedic.ch.

PORTUGUÊS

Descrção do dispositivo

O Sistema Endo-Exo Medular GAP é utilizado para tratamento de fraturas ou correção de deformações no fémur, tibia e úmero de doentes pediátricos (crianças e adolescentes).

Este dispositivo de fixação consiste num pino intramedular ligado a uma placa por meio de parafusos de rosca e/ou mecânicos, que criam um dispositivo de osteossíntese endomedular/extramedular combinado. Esta nova abordagem de osteossíntese pretende criar um sistema de distribuição de carga entre o pino e a placa com o objetivo de limitar o risco de fraturas de stress e de sequeur a estabilidade do implante. As duas placas têm duas funções principais: a) oferecer suporte lateral ao córtex lateral fraco de um osso osteoporótico, evitando tensões concentradas na interface da cabeça dos parafusos/osso; b) bloquear os parafusos com rosca no tratamento de fraturas da cabeça femoral ou bloquear os fios K no tratamento da coxa vara ou coxa valga recorrendo a osteotomia subtrocanteríca menor. As placas fazem parte do sistema e não se destinam a ser utilizadas como placas de fratura autónomas.

Podem ser usadas artabauas debaixo das cabeças dos parafusos corticais de modo a aumentar a superfície de contacto entre o parafuso e o osso rectro, reduzindo a possibilidade de fratura de stress no osso. A fixação do pino intramedular ao osso é assegurada por uma rosca cónica na cabeça do pino e por um ou vários parafusos corticais transversais na sua extremidade.

Utilização prevista

O Sistema Endo-Exo Medular GAP está indicado como um implante temporário para assegurar o alinhamento, estabilização e fixação de ossos longos patológicos cirurgicamente preparados (osteotomia) para correção de deformações ou fraturas causadas por trauma ou doença.

O Sistema GAP é usado em doentes pediátricos (crianças e adolescentes) com displasias esqueléticas. Pode ser utilizado para corrigir os seguintes problemas:

- Fratura diafisária do fémur, tibia e úmero
- Fraturas da cabeça femoral
- Fraturas subtrocanterícas, intertrocanterícas e combinadas
- Correção de deformações (osteogénese imperfeita, coxa vara, coxa valga)
- Casos de não consolidação ou consolidação inadequada

Contra-indicações

- Infeção ativa ou suspeita de infeção latente ou local de inflamação marcada na área afetada ou zona circundante
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de ossa/tecido mole
- Vascularidade comprometida, inibindo um fornecimento de sangue adequado para o local da operação

- Sensibilidade ao material documentada ou suspeita
- Doentes com estados neurológicos ou mentais anormais
- Sepsis
- Outras patologias médicas ou cirúrgicas que Invalizem o potencial benefício da cirurgia.

Os cirurgiões devem avisar os doentes acerca destas contraindicações e limitações, quando apropriado.

Efeitos adverbso

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Encurtamento do membro ou deformação residual com a não consolidação ou consolidação indevida
- Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica ao corpo estranho
- Lesões nervosas devido ao trauma cirúrgico
- Reabsorção óssea devido a proteção contra stress
- Fratura e dor óssea pós-operatória
- Infeção, quer profunda quer superficial
- Penetração de articulação não reconhecida
- Cicatrização inadequada
- Necrose óssea

Advertências

- A Pega Medical desaconselha a utilização de componentes de outros fabricantes com qualquer componente da Pega Medical. Tal utilização irá invalidar a responsabilidade da Pega Medical pelo desempenho da mistura resultante.
- Os implantes são dispositivos de utilização única. Os dispositivos de utilização única que entram em contacto com sangue ou tecidos humanos não devem ser reutilizados, devendo ser devolvidos ao fabricante ou eliminados adequadamente.
- Os implantes de metal nunca devem ser reutilizados. Embora pareça não estar danificado, o dispositivo pode ter pequenos defeitos ou tensões internas que causem a falha do implante.
- Um manuseamento correto do implante é extremamente importante. Evite ajustar os contornos dos implantes metálicos. Elimine os implantes danificados ou manuseados indevidamente, ou devolva-os ao fabricante para serem eliminados adequadamente.
- Recomenda-se a monitorização continua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se avanam instrumentos canulados num fio-guia, a fim de evitar o avanço e a penetração não intencional do fio-gua nos tecidos circundantes.
- A inserção inadequada de um dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- A seleção do implante com maior diâmetro apropriado para o canal medular do osso rectro, assim como o posicionamento e inserção adequados do implante, são essenciais para mitigar o risco de falha do implante.
- Podem ocorrer oedemas ou danos no dispositivo quando o implante é sujeito a cargas crescentes associadas com consolidação retardada, não consolidação ou cicatrização incompleta. Deve observar-se uma consolidação adequada antes de uma carga de peso total.
- Flexão da placa: A placa não deve ser excessiva ou repetidamente dobrada. A placa não deve ser dobrada em sentido reverso no mesmo local. Certifique-se de que a placa não seja riscosa ou moessa durante o processo de flexão.
- O ajuste dos contornos ou a flexão de um implante pode reduzir a sua resistência à fadiga e causar falha sob carga.
- Os parafusos e placas incluídos no Sistema Endo-Exo Medular GAP podem apenas ser usados com o Pino GAP. As placas incluídas no sistema GAP não são placas de osteossíntese autónomas.
- Devem ser usados, no mínimo, dois Parafusos Corticais para fixação distal do Pino.
- O sistema de implante apenas pode ser utilizado em doentes com um peso de 60 kg ou menos, ou como indicado na tabela a seguir.
- Para fraturas ou osteotomas abaixo do trocânter menor combinadas com o uso do Parafuso de Rosca, devem ter-se em consideração as seguintes limitações de peso e Parafusos de Rosca:

| Tamanho do pino (diâmetro) | Comprimento máximo permitido do parafuso de rosca | Peso máximo do doente |
|----------------------------|---|-----------------------|
| 4,8 | 50 mm | 40 kg |
| 5,6 | 70 mm | 40 kg |
| 6,4 | 80 mm | 50 kg |
| 7,2 e superior | Sem limite | 60 kg |

Informações sobre Segurança para Imagiologia por Resonância Magnética (RM)

O Sistema Medular EndoExo GAP não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefícios de imagem em ambiente de RM. A segurança do Sistema Medular EndoExo GAP em ambiente de RM é desconhecida.

ATENÇÃO: A Legislação Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

Técnica cirúrgica

Recomenda-se o uso de técnica cirúrgica padrão na colocação dos parafusos intramedulares. Os procedimentos pré-operatórios, o conhecimento das técnicas cirúrgicas aplicáveis, a seleção adequada de doentes e a implantação correta do implante são igualmente importantes para uma utilização bem sucedida deste produto. O manual de técnica cirúrgica descreve pormenorizadamente cada passo e deve ser seguido rigorosamente.

Tempo de vida do dispositivo e remoção

Recomenda-se a remoção ou substituição do implante subsequente ao seguimento normal após se ter conseguido a consolidação óssea e a correção da deformação. A remoção de rotina de dispositivos de fixação interna pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas resultantes da quebra do implante, afrouxamento do implante ou de dor relacionada com o implante. Além disso, se a remoção for favorável, a Pega Medical recomenda a recuperação dos implantes a fim de evitar a redução e enfraquecimento ósseos, sobretudo