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 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

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.

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 fiksationsanordning 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 sømmet og pladen for at begrænse risikoen for belastningsfrakturer og forbedre implantatets stabilitet. Pladerne har to hovedfunktioner: a) at yde lateral støtte til en svag lateral cortex i en osteoporotisk knogle ved at undgå koncentrerede belastninger ved skruehovedet/den tilgrænsende knogleflade; b) at låse lag-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 skruehoveder for at øge kontaktfladen mellem skruen og værtsknoglen, hvorved muligheden for belastningsfraktur i knoglen reduceres. Det intramedullære søms fiksation 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 fiksation af: patologiske lange knogler, der er kirurgisk forberedt (osteotomi) til korrigering af deformiteter eller frakturer som følge af traume eller sygdom.
GAP Systemet anvendes til pædiatriske patienter (børn og unge) med knogledysplasi. Det kan bruges til at korrigere følgende tilstande:
- Diafysær fraktur i femur, tibia og humerus
- Fraktur i lårbenshalsen
- Subtrokantære og intertrokantære frakturer og kombinationsfrakturer
- Korrigering af deformiteter (OI, coxa vara, coxa valga)
- Manglende og ringe sammenvoksning

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

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

Advarsler
- Pega Medical fraråder at anvende andre producenters komponenter sammen med komponenter fra Pega Medical. Enhver anvendelse af den art vil 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 implantering kan øge risikoen for løsning eller migration.
- Valg af et implantat med størst mulig diameter, der passer til marvkanalen i værtsknoglen, samt korrekt positionering og indføring er af afgørende vigtighed for at mindske risikoen for implantatsvigt.
- Beskadigelse af anordningen kan ske, når implantatet udsættes for øget belastning som følge af forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Det bør sikres, at heling har fundet sted forud for fuld vægtbelastning.
- Bøjning af pladen: Pladen må ikke bøjes for meget eller bøjes gentagne gange. Pladen må ikke bøjes den anden vej samme sted. Udvis omhu for at sikre, at pladen ikke ridses eller skrammes ved bøjning.
- Vridning og bøjning af et implantat kan reducere dets træthedsstyrke 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 fiksation af sømmet.
- Implantatsystemet må kun anvendes til patienter, der vejer 60 kg og derunder, eller som angivet i nedenstående tabel.
- Ved subtrokantær fraktur eller osteotomi kombineret med brug af lag-skrue skal følgende grænser for lag-skrue og vægt overholdes:

Størrelse, søm (Ø)	Størst tilladelige længde på lag-skrue	Maksimal patientvægt
4.8	50 mm	40 Kg
5.6	70 mm	40 Kg
6.4	80 mm	50 Kg
7,2 og derover	Ingen begrænsning	60 Kg

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

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

Levetid og fjernelse
Fjernelse eller udskiftning af implantatet anbefales efter normal opfølgning, når knoglen er helet, eller når korrektion af deformiteten er opnået. Rutinemæssig fjernelse af interne fiksationsanordninger 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 før sterilisation af implantatet. Alle metalimplantater kan dampsteriliseres efter nedenstående instrukser og parametre:
- Implantatkomponenterne i GAP System bør steriliseres i sterilisationsposer.
- Anordningerne skal være tørre, før de pakkes til sterilisation.

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

Advarsel: Bakker må ikke stables under sterilisation
Andre sterilisationsmetoder og -cykler kan også være brugbare. Imidlertid tilrådes validering af alle alternative metoder ved brug af hensigtsmæssige laboratorieteknikker.

Instrukser for rengøring, sterilisation og resterilisation af instrumenter
Instrumenter til flergangsbrug skal altid rengøres og steriliseres før brug. Instrumentbakken og instrumenterne i GAP Systemet bør steriliseres indpakket i to lag enkeltlags polypropylenfilm under anvendelse af sekventiel indpakningsteknik.
Se venligst dokumentet med titlen: "Guidance for Instrument Care" for yderligere information and instrukser vedrørende rengøring, sterilisation og resterilisation 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-Markraumsystem wird für die Behandlung von Frakturen oder die Korrektur von Deformitäten 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 Implantats zu verbessern. Die Platten erfüllen zwei Hauptfunktionen: a) Sie stützen die schwache laterale Kortikalis eines osteoporotischen Knochens seitlich ab, um konzentrierte Belastungen an der Schnittstelle zwischen Schraubenkopf und Knochen zu vermeiden. 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 Unterlegscheiben unter den Kortikalisschraubenköpfen kann die Kontaktfläche 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.

Verwendungszweck
Das GAP Endo-Exo Markraumsystem ist als temporäres Implantat zur Gewährleistung der Ausrichtung, Stabilisierung und Fixation von pathologischen Röhrenknochen indiziert, die chirurgisch für die Korrektur von trauma- oder krankheitsbedingten Deformitäten oder Frakturen vorbereitet wurden (Osteotomie).
Das GAP-System wird bei pädiatrischen 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
- Subtrochantäre, intertrochantäre und Kombinationsfrakturen
- Korrektur von Deformitäten (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 Blutversorgung der Operationsstelle 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

Warnhinweise
- 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 Produktzusammenstellung 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.
- Metallimplantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Trotz scheinbarer Unversehrtheit kann das Produkt kleine 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 kanülierte Instrumente über einem Führungsdraht vorgeschoben werden, wird ständige Überwachung durch einen Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdrahts 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 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 eingekerbt wird.
- Eine Konturierung und Biegung eines Implantats können seine Ermüdungsfestigkeit verringern und zu einem Versagen bei Belastung führen.
- Die im GAP Endo-Exo-Markraumsystem 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 Osteotomien unterhalb des Trochanter minor, bei denen Schenkelhalsschrauben verwendet werden, sollten die folgenden Einschränkungen für Schenkelhalsschrauben 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 Marknägel wird Standard-Operationstechnik empfohlen. Präoperative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl 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 sauberem, aber UNSTERILEM 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.
Andere Sterilisationsmethoden und –zyklen können ebenfalls verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, alternative Methoden anhand geeigneter Labortechniken 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 Patienten
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 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 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 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 agujas Kirshner cuando se traten coxa-vara o coxa valga usando una osteotomía sub-trocantérica. 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 subtrocantéricas, intertrocantéricas y combinación 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 (fluoroscopía) 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 muescas 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 remplazar 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	Prevacío
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".

Aviso al Usuario y/o Paciente

Si experimenta o tiene conocimiento de algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, infórmelo a Pega Medical Inc. en feedback@pegamedical.com. Asimismo, se ruega notificarlo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Para Suiza, infórmelo a materialvigilance@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 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 (ostéogenèse 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 excluraient 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-contrainte».
- Fracture et douleur osseuse postopératoire.
- 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 luminance (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 incomplètes.
- 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'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 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 résonnance magnétique (RM). Le Système Endo-Exo médullaire GAP n'a pas été testé pour leréchauffement, la migration ou un artéfact 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 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.

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

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 matériovigilance@swissmedic.ch.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il sistema endo-eso 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 interframmentaria e/o viti meccaniche che creano un dispositivo di osteosintesi combinato endomidollare/esomidollare. Questo nuovo approccio di osteosintesi è progettato per ottenere un sistema di distribuzione del carico tra chiodo e placca con l'obiettivo di limitare il rischio di frattura 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 interframmentaria 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 del 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 frattura 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 previsto

Il sistema endo-eso midollare GAP è indicato come impianto temporaneo per garantire l'allineamento, la stabilizzazione e il fissaggio di: ossa lunghe patologiche che sono state preparate 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 scheletriche. 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
- Vascolarizzazione 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 deformità 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 postoperatori.
- 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 manleverà Pega Medical dalla responsabilità per le prestazioni dell'impianto 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'impianto.
- La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituirli al produttore per il corretto smaltimento.
- Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di brillanza (fluoroscopia) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filo guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filo 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'impianto dal diametro maggiore appropriato per il canale midollare dell'osso ospite, nonché il corretto posizionamento e inserimento dell'impianto sono fondamentali per limitare il rischio di fallimento dell'impianto.
- Quando l'impianto è sottoposto a un carico maggiore associato a unione 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 ridurne la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico.
- Le viti e le placche incluse nel sistema endo-eso midollare GAP possono essere utilizzate solo con il chiodo GAP. Le placche incluse nel sistema GAP non sono placche per osteosintesi 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 interframmentaria, è necessario osservare le seguenti limitazioni per vite in compressione interframmentaria e di peso:

Dimensione chiodo (Ø)	Max lunghezza consentita della vite in compressione interframmentaria	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 RMI

La sicurezza e la compatibilità del sistema endo-eso 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-eso 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'impianto 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'impianto, all'allentamento dell'impianto e al dolore correlato all'impianto. 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'intervento 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

Metodo	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
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 adatti 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 risterilizzazione 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 risterilizzazione degli strumenti.

Avviso all'Utente e/o al Paziente

Se si verificano o si è a conoscenza di incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo, si prega diu segnalarli a Pega Medical Inc. all'indirizzo feedback@pegamedical.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 segnalarli a materiovigilance@swissmedic.ch.

PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo

O Sistema Endo-Exo Medular GAP é utilizado para tratamento de fraturas ou correção de deformações no fémur, tíbia 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 melhorar 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 subtrocantérica menor. As placas fazem parte do sistema e não se destinam a ser utilizadas como placas de fratura autónomas.

Podem ser usadas arruelas debaixo das cabeças dos parafusos corticais de modo a aumentar a superfície de contacto entre o parafuso e o osso recetor, 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 usado para corrigir os seguintes problemas:

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

Contraindicações

- Infeção ativa ou suspeita de infeção latente ou local de inflamação marcada na área afetada ou zona circundante
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/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
- Sépsis
- Outras patologias médicas ou cirúrgicas que

Invibabilizem o potencial benefício da cirurgia:

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

Efeitos adversos

- 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 entrarem 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 contínua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se avançam instrumentos canulados num fio-guia, a fim de evitar o avanço e a penetração não intencional do fio-guia 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 recetor, assim como um posicionamento e inserção adequados do implante, são essenciais para mitigar o risco de falha do implante.
- Podem ocorrer quebras 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 sofre riscos ou mossas 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 osteotomias abaixo do trocântero 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 Ressonância 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 artifícios 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 em doentes jovens e ativos. Assegure-se de que a consolidação óssea foi concluída antes de remover o dispositivo. Embora caiba ao cirurgião fazer a decisão final relativamente à recuperação do implante, definiu-se um tempo de vida máximo do dispositivo de 5 anos para o implante de modo a garantir a estabilidade do material. O manual de técnica cirúrgica descreve pormenorizadamente os passos para remoção e deve ser seguido rigorosamente.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para componentes de implantes

Todos os implantes são fornecidos limpos, mas NÃO ESTÉREIS, quando expedidos pela Pega Medical. Devem ser seguidas as instruções a seguir para a esterilização dos materiais não-estéreis fornecidos. Aplique um protocolo de limpeza padrão que esteja aprovado pelo hospital antes da esterilização do implante. Todos os implantes metálicos podem ser esterilizados por vapor de acordo com as instruções e os parâmetros indicados a seguir:

Nota: Apenas nos EUA: Os invólucros, bolsas e indicadores de esterilização e os tabuleiros de esterilização devem estar aprovados pela FDA para os parâmetros do ciclo de esterilização.

- Os componentes do Sistema GAP devem ser esterilizados em bolsas de esterilização.
- Os dispositivos devem estar secos antes de serem embalados para esterilização.

Método	Vapor
Tipo de esterilização	Pré-vácuo
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)
Duração mínima do ciclo	4 minutos
Tempo de secagem mínimo	30 minutos

Advertência: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização.

Podem ainda ser adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, recomenda-se a validação de qualquer método alternativo que recorra a técnicas de laboratório apropriadas.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para instrumentos

Os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. O tabuleiro de instrumentos e os instrumentos do Sistema GAP devem ser esterilizados, envoltos em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma folha, recorrendo a técnicas de acondicionamento sequencial.

Consulte o documento intitulado "Orientações para Cuidados com Instrumentos" para obter mais informações e instruções relativas à limpeza, esterilização e reesterilização dos instrumentos.

Aviso para o utilizador e/ou doente:

se sofrer um incidente ou tiver conhecimento de quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao dispositivo, comunique-os à Pega Medical Inc. através do endereço eletrónico feedback@pegamedical.com. Adicionalmente, pedimos-lhe que notifique a autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido. No que concerne a Suíça, comunique-os através do endereço eletrónico materiovigilance@swissmedic.ch.

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) | SSCP er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den knyttes til den Grundlæggende UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | El resúmen 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 | L'SSCP è disponibile nel database europeo per i dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI. (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 | O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), com ligação à base de dados de números de identificação únicos de dispositivos médicos básicos (Basic UDI-DI) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Authorized Representative / Autoriseret repræsentant / Autorisierter Vertreter / Représentant Autorisé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado:
Medicalex — Francemed
34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France
www.medicalex.info

ISO 15223-1

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

Pega Medical™

CE 0413

℞ ONLY

gapnail™
The endo-exo medullary system

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

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