

HINGE PLATE – HINGE PEDIATRIC PLATING SYSTEM ***Produktinformationen und Gebrauchsanleitung***

Beschreibung der Vorrichtung

Das Hinge Pediatric Plating System ist eine Scharnierplatte, die für das gesteuerte Wachstum von Hartgewebe und die Korrektur von Fehlstellungen verwendet wird. Es besteht aus einer Platte und zwei Schrauben. Durch die Fixierung der Platte mittels der Schrauben auf beiden Seiten der Epiphysenplatte kann das axiale Wachstum kontrolliert und die Winkeldeformität korrigiert werden.

Die Platten und Schrauben sind aus medizinischem Edelstahl (316L gemäß ASTM F138) gefertigt. Die Platte wird in drei verschiedenen Größen geliefert, bei denen der Abstand zwischen den Ankerpunkten der Schrauben jeweils 12 mm, 16 mm und 20 mm beträgt. Die Schrauben mit einem Durchmesser von 4,5 mm werden in drei verschiedenen Längen von 25 mm, 30 mm und 35 mm geliefert.

Verwendungszweck

Dieses Implantatsystem ist als temporäres Implantat zur Unterstützung der Korrektur des Wachstumswinkels der Röhrenknochen durch Hemmung des Längenwachstums der Epiphyse bei pädiatrischen Patienten indiziert. Es kann zur Korrektur der folgenden Krankheitsbilder verwendet werden:

- Oberschenkelknochen und Schienbein: Varus, Valgus, Flexions- oder Extensionsdeformitäten des Knies.
- Humerus: Valgus- oder Varusdeformitäten des Ellenbogens.
- Radius und Ulna: Flexions- oder Extensionsdeformitäten des Handgelenks.
- Sprungelenk: Varus-, Valgus- oder Plantarflexionsdeformitäten des Sprunggelenks.

Kontraindikationen

- inoperable Epiphysenbrücke -
- Skelettreife
- Physiologisches Genu varum/valgum
- Osteoporose, unzureichende Qualität oder Quantität von Knochen-/Weichteilgewebe
- Materialempfindlichkeit
- Sepsis
- Patienten mit abnormen neurologischen Problemen oder seelischer Verfassung.

Negative Auswirkungen

- Über- oder Unterkorrektur der Winkeldeformität, wenn die Vorrichtung nicht zum rechten Zeitpunkt entfernt wird.
- Bruch oder Beschädigung der Vorrichtung aufgrund erhöhter behandlungsbedingter Belastung, wenn die Vorrichtung nicht zum rechten Zeitpunkt der Nachsorge entfernt wird.
- Möglichkeit der Lockerung oder Dislokation des Implantats aufgrund von unsachgemäßem Einsetzen der Vorrichtung während der Implantation.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Vorrichtung.
- Verbiegen, Bruch oder Dislokation des Implantats
- Metallempfindlichkeit bzw. allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
- Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas
- Postoperative Knochenfrakturen und Schmerzen.
- Infektion; sowohl tief als auch oberflächlich.
- Unerkannte Gelenkpenetration.
- Ungenügende Heilung.
- Knochennekrose.
- Hämatom

Warnung

- Pega Medical empfiehlt, keine von anderen Herstellern stammenden Teile in Verbindung mit Teilen von Pega Medical zu verwenden. Bei einer solchen Verwendung haftet Pega Medical nicht für die Leistung einer solchen Kombination.
- Implantate sind Einwegprodukte. Bitte beachten Sie, dass Einwegprodukte (SUD), die mit menschlichem Blut oder Gewebe in Berührung kommen, nicht wiederverwendet werden dürfen und an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.
- Metallimplantate sollten niemals wiederverwendet werden. Auch wenn das Produkt

unbeschädigt aussehen mag, kann es kleine Defekte oder innere Spannungen aufweisen, die zum Versagen des Implantats führen können.

- Eine korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie die Verformung von Metallimplantaten. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder schicken Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Führungsdrahtes und ein Eindringen in das umliegende Gewebe zu vermeiden, wird eine kontinuierliche Kontrolle mit einem Bildverstärker (Fluoroskopie) während des Einführens des Führungsdrahtes und jedes Mal, wenn kanülierte Instrumente über einen Führungsdraht vorgeschoben werden, empfohlen.
- Ein unsachgemäßes Einführen der Vorrichtung während der Implantation kann das Risiko einer Lockerung oder Dislokation erhöhen.

Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

Das Hinge Pediatric Plating System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Dislokation oder Bildartefakte in MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Hinge Pediatric Plating System in der MR-Umgebung ist nicht bekannt.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Operationstechnik und Nachsorge

Das Hinge Pediatric Plating System wird mit Hilfe eines für die Vorrichtung spezifischen Instrumentariums, das die Positionierung von Führungsstiften auf einer Schablone ermöglicht, präzise platziert. Nach dem Anbringen der Schablone können die Schraubenlöcher unter Bildverstärker über Führungsstifte mit kanülierten Bohrern vorgebohrt werden. Ein Implantathalter vervollständigt das Präzisionsinstrumentarium. Die OP-Anleitung sollte sorgfältig befolgt werden.

Beim Einsetzen und Entfernen der Vorrichtung muss jede Beschädigung des Periosts vermieden werden. Dadurch könnte eine Epiphysenbrücke entstehen, die eine weitere Winkeldeformität zur Folge hat. Es wird empfohlen, eine dreimonatige Nachsorge der Patienten während des Implantationszeitraums und eine jährliche Kontrolluntersuchung nach der Entfernung bis zur Reifung durchzuführen, um den Fortbestand der Korrektur zu gewährleisten.

Insbesondere bei jungen Patienten kann eine leichte Überkorrektur erforderlich sein, um die Rebound-Deformität nach der Entfernung auszugleichen.

Lebensdauer der Vorrichtung und Entfernung

Diese Vorrichtung wird zur Korrektur von Winkeldeformitäten verwendet. Sobald diese Deformität korrigiert oder leicht überkorrigiert wurde, um ein Rebound-Phänomen nach dem Entfernen der Vorrichtung auszugleichen, sollte das Implantat entfernt werden, um das Auftreten einer unerwünschten Überkorrektur zu verhindern.

In der Regel wird das Hinge Pediatric Plating System für einige Monate und gelegentlich bis zu drei Jahren implantiert. Es wird empfohlen, die Patienten während des Implantationszeitraums mindestens alle drei Monate und nach der Entfernung jährlich zu kontrollieren, bis die Knochenreife erreicht ist. Die endgültige Entscheidung über die Entnahme des Implantats ist vom Chirurgen zu treffen. Sie beruht auf einer sorgfältigen Überwachung des Gesamtzustands des Patienten und der Knochenheilung.

Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Re-Sterilisation von Implantaten

Alle Implantate werden von Pega Medical bei Versand sauber, aber UNSTERIL geliefert. Für die Sterilisation von unsteril gelieferten Produkten sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen. Wenden Sie vor der Sterilisation der Implantate ein vom Krankenhaus genehmigtes Standard-Reinigungsprotokoll an. Alle Metallimplantate können unter Beachtung nachstehender Anweisungen und Parameter dampfsterilisiert werden:

Hinweis: Nur für die USA: Sterilisationsverpackungen, -beutel, -indikatoren und Sterilisationsschalen sollten für die Parameter des Sterilisationszyklus von der FDA zugelassen sein.

- Die einzelnen Bestandteile des Hinge Plate Systems sollten in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden.
- Die Vorrichtungen sollten trocken sein, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden.

Methode:	Dampf
Sterilisationstypus	Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpuls	3
Mindesttemperaturen	132°C
Mindestzykluszeit	4 Minuten
Mindesttrockenzeit	20 Minuten

Achtung! Die Schalen dürfen während der Sterilisation nicht gestapelt werden.

Andere Sterilisationsmethoden und -zyklen können ebenfalls geeignet sein. Es wird jedoch empfohlen, jede alternative Methode mit Hilfe geeigneter Labortechniken zu validieren.

Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und erneuten Sterilisation von Instrumenten

Wiederverwendbare Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumentenschale und die Instrumente des Hinge Plate Systems sollten sterilisiert und in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie unter Anwendung sequenzieller Wickeltechniken verpackt werden.

Weitere Informationen und Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und erneuten Sterilisation von Instrumenten finden Sie im Dokument: „Instrumentenpflege“.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an:

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

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)

Zugelassener Vertreter

 Medicalex — Francemed
34 Avenue du Docteur Durand - 94110 Arcueil France
www.medicalex.info

Verwendete Symbole:

ISO 15223-1



CE0413



Hinge Pediatric Plating System
Système pédiatrique de plaque articulé
Sistema pediátrico de placa articulada

HP-IFU-DE-REV I (12/2021)

Pega Medical[™]

