

HINGE PLATE – HINGE PEDIATRIC PLATING SYSTEM ***Product Information and instructions for Use***

Device description

The Hinge Pediatric Plating System is an articulated plate used for guided hard tissue growth and deformity correction. It includes one plate and two screws. By fixing the plate by means of the screws at each side of the the physeal plate, axial growth can be controlled and angular deformity corrected.

Plates and screws are manufactured in Medical grade Stainless Steel (316L as per ASTM F138). The plate is provided in three different sizes with distances between the anchoring points of the screws of 12mm, 16mm and 20mm. The 4.5 mm diameter screws are provided in three different lengths of 25mm, 30mm and 35mm.

Intended use

This implant system is indicated as a temporary implant to aid in the correction of the angle of growth of long bones by inhibiting longitudinal growth of the physis in pediatric patients. It can be used to correct the following conditions:

- Femur and tibia: varus, valgus, flexion or extension deformities of the knee.
- Humerus: valgus or varus deformities of the elbow.
- Radius and Ulna: flexion or extension deformities of the wrist.
- Ankle: varus, valgus or plantar flexion deformities of the ankle.

Contraindications

- Physeal bar – unresectable
- Skeletal maturity
- Physiologic genu varum/valgum
- Osteoporosis, insufficient quality of quantity of bone/soft tissue
- Material sensitivity
- Sepsis
- Patients with abnormal neurological or mental conditions

Adverse Effects

- Overcorrection or under-correction of the angular deformity if the device is not removed at the appropriate time.
- Device breakage or damage due to increased loading associated with the treatment if the device is not removed at the appropriate follow up time.
- Possibility of loosening or migration of the implant due to improper insertion of the device during implantation.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Bending, fracture or migration of the implant
- Metal sensibility and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage due to the surgical trauma
- Postoperative bone fracture and pain.
- Infection; both deep and superficial.
- Unrecognized joint penetration.
- Inadequate healing.
- Necrosis of bone.
- Haematoma.

Warnings

- Pega Medical advises against the use of another manufacturer’s component(s) with any Pega Medical component(s). 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.

MRI Safety Information

The Hinge Pediatric Plating 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 Hinge Pediatric Plating 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 and follow-up

Precise placement of the Hinge Pediatric Plating System is achieved by means of device-specific instrumentation that allows positioning of guidance pins on a template. With the template in place, predrilling of the screw holes can be done under image intensifier over guidance pins with cannulated drills. An implant holder completes the precision instrumentation. The surgical technique manual should be carefully followed.

Avoid any damage of the periosteum during insertion or removal of the device. A physeal bar could be formed and generate further angular deformity.

It is recommended a three months follow-up of patients during the implantation period and an annual follow-up after removal until maturity to assure maintenance of correction. Slight overcorrection might be necessary, especially in young patients, to compensate rebound deformity after removal.

Device Lifetime and Retrieval

This device is used to correct an angular deformation. Once that deformation has been corrected, or slightly over-corrected to account for rebounding after removal of the device, the implant should be removed to prevent adverse over-correction from occurring.

Typically, the Hinge Pediatric Plating System will be implanted for a number of months; occasionally, it will remain implanted for up to three years. It is recommended to follow-up with patients at least every three months during the implantation period, and annually after removal until bone maturity is reached. The final decision to recover the implant falls to the surgeon. It is based on careful follow-up of the patient’s overall condition and the bone’s healing.

Cleaning, sterilization and re-sterilization instructions for Implants

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 Hinge Plate System should be sterilized using sterilization pouches
- Devices should be dry before packaging for sterilization

Method:	Steam
Sterilization type	Prevacuum
Preconditioning pulse	3
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	20 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 Hinge Plate 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.

For any further questions, please contact:










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

Authorized Representative

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

Labeling Symbols:

ISO 15223-1

 Manufacturer / Fabricante / Fabricant	 Non sterile / No estéril / Non stérile	 Catalogue number / Numéro de catálogo / Numéro de catalogue
 See instruction for use / Ver instrucciones de uso / Lire les instructions avant usage	 Batch number / Número de lote / Numéro de lot	 Medical device / Dispositivo Médico / Dispositif médical
 Do not reuse / No reutilizar / Ne pas réutiliser	 Caution: law prohibits dispensing without prescription	 Authorized representative / Representante Autorizado / Représentant Autorisé

HINGE PLATE – SYSTÈME PÉDIATRIQUE DE PLAQUE ARTICULÉ ***Information du produit et instructions d'utilisation***

Description du dispositif

Le Système pédiatrique HINGE de plaque articulée est une plaque articulée à utiliser pour la croissance dirigée des os et correction de difformité. Il comprend une plaque et deux vis. En fixant la plaque au moyen des vis de chaque côté de la plaque physaire, on peut corriger la difformité angulaire.

Les plaques et vis sont fabriqués en acier inoxydable de grade médical (316L, ASTM F138). La plaque est disponible en trois tailles différentes avec des distances entre les points d’ancrage des vis : 12mm, 16mm et 20mm. Les vis de 4.5mm de diamètre sont disponibles en trois longueurs différentes : 25mm, 30mm et 35mm.

Indications

Ce système d’implant est indiqué en tant que dispositif temporaire pour aider à la correction de l’angle de croissance des os longs, au moyen de l’inhibition de la croissance longitudinale de la physe (cartilage de croissance) chez les patients pédiatriques. Il peut être utilisé pour corriger les conditions suivantes :

- Fémur et tibia: déformations en varus, valgus, en flexion ou en extension du genou.
- Humerus: déformations en valgus ou varus du coude.
- Radius et cubitus: déformations en flexion ou en extension du poignet.
- Pied: déformations en varus, valgus ou en flexion plantaire de la cheville.

Contre-indications

- Pont d’épiphysiodèse – non extirpable
- Maturité squelettique
- Genu varum/valgum physiologique
- Ostéoporose, insuffisante qualité ou quantité de tissu osseux/mou
- Intolérance aux matériaux
- Septicémie
- Patients avec des conditions neurologiques ou mentales anormales

Effets secondaires et complications possibles

- Surcorrection ou souscorrection de la difformité angulaire du membre si le dispositif n’est pas retirait au moment pertinent.
- Rupture ou dommage du dispositif dû à une élévation de la charge associée au traitement si le dispositif n’est pas retirait au moment pertinent du suivi.
- Possibilité de desserrage ou migration de l’implant due à une insertion impropre du dispositif pendant l’implantation.
- Douleur, inconfort ou sensations anormales causés par la présence du dispositif.
- Flexion, fracture ou migration de l’implant.
- Intolérance aux métaux ou réaction allergique à un corps étranger.
- Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
- Fracture de l’os et douleur post-opératoires.
- Infection, profonde et superficielle.

- Pénétration d’articulation non détectée.
- Soin inadéquat.
- Nécrose de l’os.
- Hématome.

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.

Innocuité - Examen par l’IRM

Le Système pédiatrique de plaque articulé n’a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonnance magnétique (RM).

Le Système pédiatrique de plaque articulé n’a pas été testé pour le réchauffement, la migration ou un artefact d’imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système pédiatrique de plaque articulé 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 et suivi

Le placement précis du Système pédiatrique HINGE de plaque articulée est obtenu au moyen d’instruments spécifiques pour ce système qui permettent le positionnement des broches de guidage sur un patron. Avec le patron en place, le perçage préliminaire des trous pour les vis peut être réalisé sous un intensificateur d’image au-dessus des broches de guidage avec des perceuses canulées. Un support d’implant complete l’instrumentation de précision. Le manuel de technique chirurgicale doit être soigneusement suivi. Évitez d’endommager le périoste pendant l’insertion ou retrait du dispositif. Un pont d’épiphysodèse pourrait se former et produire une difformité angulaire majeure.

Il est recommandé d’effectuer un suivi de trois mois auprès les patients pendant la période d’implantation et un suivi annuel après le retrait jusqu’à la maturité afin d’assurer le maintien de la correction. Une légère surcorrection pourrait être nécessaire, particulièrement chez les patients jeunes, pour compenser une reprise de la difformité après le retrait.

Vie utile et retrait de l’implant

Ce dispositif est utilisé pour corriger une déformation angulaire. Une fois que cette déformation a été corrigée ou légèrement sur-corrigée pour tenir compte d’une reprise de la difformité après le retrait du dispositif, la plaque doit être retirée pour éviter toute sur-correction indésirable.

En règle générale, le système pédiatrique de plaque à charnière Hinge Plate sera implanté pendant plusieurs mois; parfois, il restera implanté jusqu’à trois ans. Il est recommandé de faire un suivi des patients au moins tous les trois mois pendant la période d’implantation ainsi que chaque année après le retrait jusqu’à la maturité osseuse. La décision finale de récupérer les plaques revient au chirurgien. Elle repose sur un suivi attentif de l’état général du patient et de la guérison de l’os.

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 HINGE PLATE 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
Impulsion de préconditionnement	3
Température minimale	132°C (270°F)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	20 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 Hinge Plate 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 informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec :

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

Représentant Autorisé

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

Symboles d’avertissement :

ISO 15223-1



HINGE PLATE – SISTEMA PEDIÁTRICO DE PLACA ARTICULADA Información del producto e instrucciones de utilización

Descripción del dispositivo

El sistema pediátrico HINGE de placas es un conjunto de placas articuladas que se utilizan para el crecimiento dirigido de huesos y la corrección de deformidades. El sistema pediátrico HINGE de placa articulada incluye una placa y dos tornillos. Al fijar la placa mediante los tornillos a cada lado de la placa fisiarea, se puede controlar el crecimiento axial y corregir la deformidad angular. Las placas y los tornillos se fabrican en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM F138). La placa está disponible en tres tamaños diferentes con distancias entre los puntos de anclaje de los tornillos: 12mm, 16mm y 20mm. Los tornillos de 4.5mm de diámetro están disponibles en tres longitudes diferentes: 25mm, 30mm y 35mm.

Indicaciones

Este sistema de implante está indicado como implante temporal para ayudar en la corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos mediante la inhibición del crecimiento longitudinal de la fisis en pacientes pediátricos. Se puede utilizar para la corrección de las siguientes condiciones:

- Fémur y tibia: deformidades en varo, valgo, de flexión o extensión de la rodilla.
- Húmero: deformidades en valgo o varo del codo.
- Radio y cúbito: deformidades de flexión o extensión de la muñeca.
- Pie: deformidades en varo, valgo o de flexión plantar del tobillo.

Contraindicaciones

- Puente fisiario — no extirpable
- Madurez esquelética.
- Genu varo/valgo fisiológico
- Osteoporosis, insuficiente calidad o cantidad de hueso/tejido blando
- Intolerancia a los materiales
- Septicemia
- Pacientes con condiciones neurológicas o mentales anormales

Efectos adversos

- Sobrecorrección o subcorrección de la deformidad angular si el dispositivo no esretirado en el periodo adecuado.
- Fractura o daño del dispositivo causado por el incremento de carga asociado al tratamiento si el dispositivo no es retirado en el periodo de seguimiento adecuado.
- Posibilidad de aflojamiento o migración del implante debido a una inserción inadecuada del dispositivo durante la implantación.
- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Doblado, fractura o migración del implante.
- Reacción de intolerancia al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Lesión del nervio debido a trauma quirúrgico.
- Fractura del hueso y dolor postoperatorios.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Penetración articular inadvertida.
- Curación inadecuada.
- Necrosis del hueso.
- Hematoma.

Advertencias

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

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema pediátrico de placa articulada 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 pediátrico de placa articulada en ambiente de resonancia magnética. Realizar una resonancia a un paciente que lleve este implante puede resultar en daño para el paciente.

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

Técnica quirúrgica y seguimiento

La colocación precisa del sistema pediátrico HINGE de placa articulada se consigue mediante un instrumental específico para este dispositivo que permite el posicionamiento de agujas guía en una plantilla. Con la plantilla en su lugar, se puede realizar la perforación preliminar de los

agujeros para los tornillos bajo un intensificador de imagen sobre las agujas guía con taladros canulados. Un sujetador de implante completa el instrumental de precisión. El manual de técnica quirúrgica deberá seguirse cuidadosamente. Evite causar cualquier lesión al perostio durante la inserción o retiro del dispositivo. Podría desarrollarse un puente fisiario parcial y generarse una mayor deformidad angular.

Se recomienda que los pacientes tengan un seguimiento de tres meses durante el periodo de implantación y un seguimiento anual después del retiro hasta que lleguen a la madurez con el fin de asegurar la preservación de la corrección.

En paciente jóvenes podría ser necesaria una ligera sobrecorrección para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro.

Vida útil y extracción del implante

Este dispositivo se utiliza para corregir una deformidad angular. Una vez la deformidad corregida, o sobre-corregida para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro, se debe retirar la placa para evitar que se produzca una corrección excesiva. Normalmente, el Sistema pediátrico de placa articulada Hinge Plate se implantará durante varios meses. Ocasionalmente, permanecerá implantado hasta tres años. Se recomienda seguir los pacientes al menos cada tres meses durante el período de implantación, y anualmente después de la extracción hasta que se alcance la madurez ósea. El cirujano deberá tomar la decisión final sobre la extracción de la placa, basándose en un control cuidadoso del estado general del paciente y la curación del hueso.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR.

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 paquetes, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del Sistema HINGE PLATE usando bolsas de esterilización.
- Secar los implantes antes de empaarlos para su esterilización.

Método:	Vapor
Tipo de esterilización	Prevació
Pulsos de preacondicionado	3
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Duración mínima del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 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 système Hinge Plate 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”.

Para mayor información:

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

Representante Autorizado

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

Símbolos de etiquetado:

ISO 15223-1



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) | 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 | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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) | 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 | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUDAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

