

Device Description

The Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) system is a modular hip blade-plate system intended for stable fixation of valgus, varus, derotation, flexion and extension, of proximal femoral osteotomies (PFO) and fractures in the pediatric population. PFOs are widely performed reconstructive surgeries in children with hip deformities, such as Coxa Valga, Coxa Vara and other congenital deformities.

The implants are made of medical grade 316L Stainless Steel (as per ASTM F138) and is offered in four sizes: infant, child, adolescent and HD adolescent. All required instrumentation is provided in the instrument case.

Indications for Use

The Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) system is a modular hip blade-plate system intended for stable fixation of valgus, varus, derotation, flexion and extension of proximal femoral osteotomies (PFO) in the pediatric (infant, child and adolescent) population.

Intended uses include the following:

- Inter and subtrochanteric valgus osteotomies
- Inter and subtrochanteric varus osteotomies
- Inter and subtrochanteric derotation osteotomies
- Inter and subtrochanteric flexion and extension osteotomies
- Inter and subtrochanteric fractures

CAUTION: Federal law (USA) and most other countries' laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.

NOTE: This product is marketed for the specific indications described in the labeling. The use of this product for other than its intended purpose(s) is either contraindicated (see CONTRAINDICATIONS) or is without evidence to support the safety and effectiveness of such use. For the information of individuals and institutions contemplating the use of this product for other than labeled indication (i.e., off-label use), such use may be experimental and may be the subject of restrictions under applicable laws and regulations.

Contraindications:

- Do not use in any situation that is not described in the INDICATIONS section of this insert.
- Do not use in patients without adequate tissues coverage at the implant site.
- Do not use in patients with known metal sensitivity or intolerance.
- Do not allow physical contact of the plate, blade and screws of this system with any implant made of different or incompatible metals.
- Do not use in anatomical location in which the device would interfere with other critical structures such as nerves, blood vessels, or other vital structures.
- Do not use in presence of documented infection, suspected latent infection, or marked local inflammation in and about the affected area.
- Do not use in presence of compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
- Do not use in presence of severe muscular, neural or vascular diseases
- Do not use in the presence of severe osteopenia and/or osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue, or in the presence of marked or rapid bone absorption, metabolic bone disease, sepsis, cancer, or any other tumor-like condition of the bone which may compromise fixation.
- Do not use this system in any medical or surgical situation that would preclude the benefit of surgery such as undiagnosed infection, end stage malignant disease, or other unexplained diseases.
- In skeletally immature individuals, long bone epiphysis or trochanteric epiphysis should not be violated by the device. Cessation of growth may take place.

Adverse Effects:

The risks associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include, but are not limited to the following:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.

- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant if coverage is insufficient
- Infection, both deep and superficial
- Metal sensibility and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage resulting in temporary or permanent loss of neurological function.
- Possible neurovascular injury
- Possible blood circulation or vessel damage, or avascular necrosis (AVN)
- Cessation of growth of the operated portion of bone
- Bony formation around implant making removal difficult or impossible
- Bone resorption due to stress shielding leading to peri-implant fracture
- Persistent instability
- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion
- Limb shortening or residual deformity with nonunion or malunion
- Migration resulting in injury to soft tissue, visceral organs, or unrecognized joint penetration
- Cutting of osteoporotic bone with loss of reduction
- Corrosion of implants
- Additional injuries can occur as a result of postoperative trauma.
- Device breakage, loosening, and/or migration can occur as a result of early weight bearing or muscle activity.
- It may be necessary to perform additional surgery in order to correct adverse effects or reactions which may not be related to the actual system.

These adverse effects include adverse effects that are important considerations for metallic internal fixation devices. These risks and general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

- Implants are single use items. Please note that single use device (SUD) which comes into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Metal implants should never be re-implanted. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses which may eventually lead to implant failure.
- Correct implant handling is extremely important in order to avoid notching or scratching of the surface of the device. It is also recommended that excessive contouring and bending of an implant be avoided. Contouring or bending of the device may reduce its fatigue strength causing failure under load. Discard all damaged or mishandled implants or return to manufacturer for proper disposal.
- The blade is sharp, handle with care in order to avoid harm to the patient or surgical staff.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of migration, loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both. However, the following weight limitations should be observed:

Implant Size	Max Patient Weight
Infant	15 Kg
Child	35 Kg
Adolescent & HD adolescent	55 Kg

- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments or the blades are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- This system is designed to be adjunct in the fixation of fractures, dislocations, and other bone fusion procedures, as a temporary implant. No implant can withstand body loads indefinitely without the healing of bone and-or ligaments, the system should be used to augment bone fusion and secure fractures until union occurs. Device

- loosening, disassembly, and/or breakage can occur when implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture or recurrent deformity.
- The patient's mobility should be restricted at the region of the osteotomy or fracture to allow bony union. If a nonunion develops, the implants should be removed. If a solid fusion of bone does not occur, the site should be immobilized until solid bony fusion can be achieved. Failure to immobilize a delayed or nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses which are transmitted by the body to any temporary internal fixation device prior to healing of the fracture. Due to normal metal fatigue these stresses can cause eventual bending or breakage of the device.
- Screws, blades and plates included in the Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) system can only be used within this system. They are not stand-alone osteosynthesis components.
- 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.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if a cut appears.

The surgeon should be aware and the patient informed of the following information and limitation.

- Compliance of the patient may affect the results of the fixation.
- Incidence of nonunion is increased in patient known to smoke.
- Patients should be warned to avoid any sudden change in position, strenuous activity, or falls. To achieve a successful union, the patient should not be exposed to mechanical vibrations, whether intrinsic or extrinsic, that may lead to loosening of the device. The patient should be warned of this possibility and instructed to restrict physical activities especially those causing any type of mechanical stress on the area that is being secured by the system. The patient should avoid any type of sport activities or strenuous work during the postoperative healing period.

Complications and/or failure are more likely to occur in:

- Physically active patients
- Debilitated patients or patients unable to follow instruction or use weight supporting devices
- Patients that suddenly change position, fall, or are exposed to mechanical vibrations.

MRI Safety Information:

The Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) 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 Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) system in the MR environment is unknown.

Surgical Technique

Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct placement of the implants are all equally important for the successful use of the Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) system. The *Surgical Technique* manual details every step and should be carefully followed.

Device Lifetime and Retrieval

Removal 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 consolidation is complete prior to the removal of the device. Although the final decision to recover 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.

- **Implants** should be sterilized using sterilization pouches
- **Implant trays** should be sterilized wrapped in two layer of 1-ply polypropylene wrap using sequential wrapping techniques.
- **Devices should be dry before being packaged for sterilization**

Method	Steam
Sterilization type	Prevacuum
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	60 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 Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) 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

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>

Authorized Representative | Représentant Autorisé | Representante Autorizado:

Medicalex — Francemed

34 Avenue du Docteur Durand - 94110 Arcueil France

www.medicalex.info

CE0413



Manufacturer / Fabricante / Fabricant



Caution: law prohibits dispensing without prescription



See instruction for use / Ver instrucciones de uso / Lire les instructions avant usage



Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue



Do not reuse / No reutilizar / Ne pas réutiliser



Medical device / Dispositivo Médico / Dispositif médical



Non sterile / No estéril / Non stérile



Authorized representative / Representante Autorizado / Représentant Autorisé



Batch number / Número de lote / Numéro de lot



Pega Medical™



The Locking Pediatric Osteotomy Plate System™

El sistema pediátrico de placas anguladas bloqueadas para osteotomía femorales

Le système pédiatrique de plaques avec verrouillage pour ostéotomies fémorales



Pega Medical Inc.
1111 Autoroute Chomedey
Laval, Canada H7W 5J8
info@pegamedical.com
www.pegamedical.com

Printed in Canada
© 2021 Pega Medical Inc.

Description du dispositif

Le système pédiatrique de plaques avec verrouillage pour ostéotomies fémorales (LolliPOP™) est un système modulaire lame-plaque de la hanche servant à stabiliser des ostéotomies de l’extrémité supérieure du fémur (OESF) de valgisation, de varisation, de dérotation, de flexion ou d’extension et des fractures de la population pédiatrique. Les OESF sont des interventions chirurgicales reconstructives très répandue chez l'enfant présentant une déformation de hanche soit en coxa valga, en coxa vara, ou d'autres malformations congénitales.

L’implant est en acier inoxydable AISI 316L de qualité médicale (conforme à la norme ASTM F138) et se décline en quatre tailles: nourrisson, enfant, adolescent et adolescent HD. Toute l’instrumentation nécessaire est fournie dans le boîtier de l’instrument.

Indications

Le système pédiatrique de plaques avec verrouillage pour ostéotomies fémorales (LolliPOP™) est un dispositif modulaire lame-plaque destiné à stabiliser les ostéotomies fémorales proximales (OFP) de valgisation, de varisation, de dérotation, de flexion ou d’extension chez l’enfant (nourrisson, enfant et adolescent). Usages prévus :

- Ostéotomies intertrochantériennes et subtrochantériennes de valgisation
- Ostéotomies intertrochantériennes et subtrochantériennes de varisation
- Ostéotomies de intertrochantériennes et subtrochantériennes de dérotation
- Ostéotomies intertrochantériennes et subtrochantériennes de flexion et d’extension
- Fractures intertrochantériennes et subtrochantériennes

ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis et des plusieurs autres pays, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

REMARQUE : La commercialisation de ce produit est autorisée pour les indications décrites ci-haut. Toute autre utilisation est contre-indiquée (voir CONTRE-INDICATIONS), ou n’est pas soutenue par des preuves d’innocuité et d’efficacité pour cette utilisation. À titre informatif pour les personnes et les établissements qui envisagent d’utiliser ce produit à d’autres fins que celles qui sont approuvées (indications non autorisées), cette utilisation est considérée expérimentale et peut faire l’objet de restrictions en vertu des lois et règlements en vigueur.

Contre-indications

- Ne pas utiliser dans des cas qui ne sont pas présentés à la partie INDICATIONS de cet encart.
- Ne pas utiliser chez les patients n’ayant pas une couverture tissulaire suffisante au point d’implantation.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant une sensibilité ou une intolérance connue aux métaux.
- Éviter le contact physique entre la plaque, la lame et les vis de ce dispositif avec des implants fait de métaux différents ou de métaux incompatibles.
- Ne pas utiliser à une région anatomique où le dispositif risque de gêner des structures importantes, comme des nerfs, des vaisseaux sanguins ou d’autres structures vitales.
- Ne pas utiliser en cas d’infection avérée, d’infection latente suspectée ou d’une inflammation locale marquée dans et autour de la zone atteinte.
- Ne pas utiliser en cas de trouble circulatoire empêchant un apport sanguin suffisant au champ opératoire.
- Ne pas utiliser en cas de maladie musculaire, neurologique ou vasculaire grave.
- Ne pas utiliser en cas d’ostéopénie et/ou d’ostéoporose grave, d’une qualité ou d’une quantité insuffisante de tissus osseux ou mous, de résorption osseuse rapide, de maladie métabolique osseuse, de septicémie, de cancer ou de tumeurs osseuses risquant de compromettre la fixation du dispositif.
- Ne pas utiliser ce dispositif dans un cas pour lequel une chirurgie ne serait pas recommandée, comme une infection non diagnostiquée, une maladie maligne en phase terminale ou autre maladie d’origine inexpliquée.
- Chez le sujet dont le squelette est immature, l’épiphyse de l’os long ou l’épiphyse trochantérienne ne doivent pas être gênées par le dispositif. La croissance risque d’être interrompue.

Effets secondaires et complication possibles :

Les risques associés à ce dispositif sont les mêmes que ceux associés à tout dispositif métallique de fixation interne, y compris, mais sans s’y limiter, les suivants :

- Douleur, gêne ou sensation anormale causée par la présence du dispositif
- Irritation ou inflammation des tissus mous périphériques ou de la peau recouvrant l’implant si le recouvrement est insuffisant
- Infection profonde ou superficielle
- Sensibilité aux métaux et/ou réaction allergique à un corps étranger
- Lésion nerveuse entraînant une perte temporaire ou permanente d’une fonction neurologique
- Lésion neurovasculaire possible
- Trouble circulatoire, lésion vasculaire, ou nécrose avasculaire (NA) possible
- Arrêt de la croissance de la partie osseuse opérée
- Formation osseuse autour de l’implant rendant le retrait difficile ou impossible
- Résorption osseuse causéee par effet bouclier anti-contraintes et causant la fracture des tissus osseux autour de l’implant.
- Instabilité persistante
- Pseudarthrose ou retard de consolidation de fracture ou présence d’un cal vicieux
- Raccourcissement du membre ou déformation résiduelle avec pseudarthrose ou présence d’un cal vicieux
- Migration causant une lésion aux tissus mous, aux viscères ou une lésion intra-articulaire d’origine méconnue
- Fracturation d’un os ostéoporotique avec perte de réduction
- Corrosion de l’implant
- D’autres lésions peuvent apparaître à la suite d’un traumatisme postopératoire.
- La rupture, le desserrage et/ou la migration du dispositif peuvent survenir à la suite d’une mise en charge ou d’une activité musculature précoce.
- D’autres interventions chirurgicales pourraient s’avérer nécessaires pour corriger des effets indésirables pouvant ne pas être liés au dispositif

Les effets indésirables mentionnés ci-haut sont importants à considérer avant l’utilisation de dispositifs métalliques de fixation interne. Ces risques et les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant l’intervention chirurgicale.

Mises en garde

- Les implants sont des dispositifs à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique ayant été en contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés. Ils doivent être renvoyés au fabricant ou convenablement détruits.
- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Bien qu’ils puissent paraître intacts, ils peuvent présenter de légers défauts ou des contraintes internes pouvant causer leur défaillance.
- Il est très important de manipuler l’implant avec soin pour ne pas entailler ou rayer sa surface. Il est recommandé de ne pas trop courber ou de faire fléchir le dispositif pour éviter une perte de résistance à la fatigue et une rupture sous la charge. Jeter tous les implants endommagés ou manipulés sans précaution, ou les retourner au fabricant pour qu’ils soient convenablement détruits.
- La lame est coupante, manipuler avec précaution afin d’éviter de blesser le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Si on n’utilise pas les composantes de la plus grande taille possible, ou positionne ou rentre le dispositif de la mauvaise façon, on risque d’accroître le risque de migration, de relâchement, de flexion, de fissuration ou de fracture du dispositif ou de l’os, ou des deux à la fois. Voici les limites de poids à respecter :

Taille de l’implant	Poids maximal du patient
Petit enfant	15 Kg
Enfant	35 Kg
Adolescent et Adolescent HD	55 Kg

- On recommande un contrôle continu avec amplificateur de lumière (sous fluoroscopie) pendant la rentrée du broche-guide et chaque fois qu’on fait avancer un instrument ou

une lame sur un broche-guide pour empêcher une progression involontaire du broche-guide et sa pénétration dans les tissus périphériques.

- Ce dispositif est destiné à servir d’implant temporaire pour stabiliser des fractures et des dislocations et aussi pratiquer des interventions de consolidation osseuse. Aucun implant ne peut résister indéfiniment à des charges physiologiques si l’os et/ou les ligaments ne se cicatrisent pas bien. Le dispositif doit servir à augmenter la fusion osseuse et à stabiliser les fragments osseux jusqu’à la consolidation. Le desserrage, le démontage et/ou la rupture du dispositif peut se produire si l’implant est soumis à une charge accrue en présence d’un retard de consolidation, de pseudoarthrose ou d’une cicatrisation incomplète.
- La décision de retirer le dispositif doit tenir compte du risque d’une reprise chirurgicale. On doit aussi s’assurer que la prise en charge postopératoire sera adéquate pour éviter le risque de récidence de fracture ou de déformation récurrente.
- Il faut limiter la mobilisation du siège de l’ostéotomie ou de la fracture pour favoriser la consolidation de la fracture. En l’absence de consolidation, l’implant doit être retiré. Si la fusion osseuse n’est pas solide, il faut alors immobiliser la région jusqu’à ce que la facture soit consolidée. À défaut d’immobiliser le siège d’une fracture non consolidée ou dont la consolidation est tardive, le dispositif de fixation temporaire interne subira des contraintes excessives et répétitives avant la cicatrisation de la fracture. La fatigue du métal risque de causer la déformation ou la rupture du dispositif.
- Les vis, les lames et les plaques faisant partie du Système Pédiatrique de Plaques pour Ostéotomie avec verrouillage (LolliPOP™) ne peuvent être utilisées que pour ce système. Ce ne sont pas des composantes de matériel d’ostéosynthèse à utilisation indépendante.
- Pega Medical déconseille d’utiliser une composante d’un autre fabricant avec une composante de marque Pega Medical. L’utilisation d’une pièce d’un autre fabricant annulera la responsabilité de Pega Medical.
- Il faut manipuler les implants et les instruments à bords coupants avec prudence pour ne pas percer les gants de chirurgie; en cas de coupure, il faut intervenir pour réduire le risque d’infection.

Le chirurgien et le patient devraient être conscients et informés de ce qui suit :

- L’observance du patient peut influer sur les résultats de la fixation.
- Le risque d’absence de pseudarthrose est accru chez le patient fumeur.
- Il faut demander au patient d’éviter les changements brusques de position, l’activité physique intense et les chutes. Pour favoriser une bonne consolidation de la fracture, le patient doit éviter les vibrations mécaniques, intrinsèques ou extrinsèques, qui peuvent entraîner le desserrage du dispositif. Le patient doit être averti de ce risque; on doit l’informer de restreindre ses activités physiques, en particulier celles qui causent des contraintes mécaniques sur la zone sécurisée par le dispositif. Le patient doit éviter toute activité sportive ou travail exigeant pendant la période de cicatrisation postopératoire.

Des complications et/ou une défaillance du dispositif risquent de survenir chez les

- patients physiquement actifs
- patients affaiblis ou incapables de suivre les directives ou d’utiliser des dispositifs de soutien du poids
- patients qui changent brusquement de position, qui font des chutes ou sont exposés à des vibrations mécaniques.

Information de sécurité en cas de IRM

Le système pédiatrique de plaques avec verrouillage pour ostéotomies fémorales (LolliPOP™) n’a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le Système n’a pas été testé pour l’échauffement, la migration ou un artefact d’imagerie dans un environnement de RM. La sécurité du Système Pédiatrique de Plaques pour Ostéotomie avec Verrouillage (LolliPOP™) dans un environnement de RM est inconnue.

Technique chirurgicale

La préparation préopératoire, la connaissance des techniques chirurgicales, le choix des patients et le bon positionnement de l’implant sont des conditions importantes à respecter

pour bien utiliser Le système pédiatrique de plaques avec verrouillage pour ostéotomies fémorales (LolliPOP™). Le manuel de technique chirurgicale explique chaque étape. Les directives doivent être rigoureusement respectées.

Vie utile et retrait de l’implant

Le retrait 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 de nettoyage et de stérilisation des implants :

Les implants de Pega Medical sont propres mais NON STÉRILES. Il faut suivre les directives ci-dessous pour la stérilisation des implants non stériles. Il est possible de suivre le protocole de nettoyage approuvé par l’hôpital avant de stériliser l’implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à la vapeur conformément aux directives et paramètres ci-dessous :

Remarque : uniquement pour les États-Unis - Les emballages, les pochettes, les indicateurs et les plateaux de stérilisation doivent avoir été approuvés par la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les **implants** doivent être stérilisés dans des pochettes de stérilisation
- Les **plateaux d’implants** doivent être stérilisés dans une enveloppe double de polypropylène simple épaisseur confectionnée selon la méthode d'emballage par plis séquentiels.

- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés et stérilisés**

Méthode	À la vapeur
Type de stérilisation	Vapeur sous pression
Température minimale	270°F (132°C)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	60 minutes

Mise en garde : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Il est cependant conseillé de valider toute autre méthode à l’aide de techniques de laboratoire appropriées.

Instructions de nettoyage, de stérilisation et de re-stérilisation des instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les plateaux d’instruments et les instruments du système LolliPOP doivent être stérilisés dans une double enveloppe de polypropylène simple épaisseur confectionnée selon la méthode d'emballage par plis séquentiels.

Veuillez consulter le document intitulé « *Directives d’entretien des instruments* » pour obtenir des renseignements et des directives de nettoyage, de stérilisation et de restérilisation des instruments.

Pour obtenir d’autres renseignements, veuillez communiquer avec Pega Medical

Descripción del dispositivo

El Sistema Pediátrico de Placas Anguladas Bloqueadas para Osteotomías Femorales (LolliPOP™) es un sistema de placas anguladas para la fijación estable de osteotomías próximo-femorales (PFO) para valgo, varo, de derotación, para flexión y fracturas en población pediátrica. PFOs son cirugías reconstructivas ampliamente realizadas en niños con deformidades de cadera tales como coxa valga, coxa vara y otras deformidades congénitas.

Los implantes están hechos de acero inoxidable de grado médico 316L (según ASTM F138) y se ofrece en cuatro tamaños, bebé, niño, adolescente y adolescente HD (heavy duty). La caja de instrumentación incluye todos los instrumentos que se requieren para este implante.

Indicaciones

El Sistema Pediátrico de Placas Anguladas Bloqueadas para Osteotomías Femorales (LolliPOP™) es un sistema de placas anguladas modulares indicado para la fijación estable de osteotomías próximo-femorales (PFO) para valgo, varo, de derotación, para flexión y extensión en población pediátrica (bebés, niños y adolescentes). Las aplicaciones incluyen las siguientes:

- Osteotomías subtrocantéricas e intertrocantéricas para corrección de valgo
- Osteotomías subtrocantéricas e intertrocantéricas para corrección de varo
- Osteotomías subtrocantéricas e intertrocantéricas de derotación
- Osteotomías subtrocantéricas e intertrocantéricas para corrección de flexión y extensión
- Fracturas subtrocantéricas e intertrocantéricas

ADVERTENCIA: La ley federal (EE.UU.) y las leyes de la mayoría de países sólo permiten la venta de este implante por un médico o con prescripción médica.

NOTA: Este producto se comercializa para la aplicación que se describe en la etiqueta. Esta contraindicado (ver CONTRAINDICACIONES) n uso de este producto para una aplicación distinta a la destinada y de hacerse será sin pruebas de que un uso tal pueda ser seguro o efectivo. A manera de información para las personas e instituciones que puedan estar considerando el uso de este producto para una aplicación distinta a la indicada en la etiqueta (es decir un uso no aprobado), dicho uso deberá ser experimental y sujetarse a las restricciones contempladas en las leyes y reglamentos aplicables.

Contraindicaciones:

- No usar en situaciones que no se incluyan en la sección APLICACIÓN del presente encarte.
- No usar en pacientes que no tengan adecuada cobertura de tejidos blandos en el lugar del implante.
- No usar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida al metal.
- No permitir el contacto físico de la placa, la lámina de la placa angulada y los tornillos de este sistema con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.
- No usar en referencia anatómica en la cual el implante interfiriera con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales.
- No usar en presencia de una infección latente, documentada o presunta, o una marcada inflamación local en el área afectada o alrededor de esta.
- No usar en presencia de vascularidad comprometida que no permita un adecuado suministro de sangre al punto de la cirugía.
- No usar en presencia de enfermedad muscular, neural o vascular severa.
- No usar en presencia de osteopenia y osteoporosis, calidad o cantidad insuficiente de hueso/tejido blando o en presencia de absorción ósea rápida o marcada, enfermedad ósea metabólica, sepsis, cáncer, o cualquier otra condición tumoral del hueso que pueda comprometer la fijación.
- No usar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que pueda evitar el beneficio de la cirugía tales como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en fase terminal, u otras enfermedades no explicadas.
- En personas con inmadurez esquelética, el implante no deberá perforar la epifisis en huesos largos ni la epifisis trocantérica. Puede causar el cese del crecimiento.

Efectos adversos:

Los riesgos asociados a este implante son los mismos que los riesgos de un implante

metálico de fijación interna. Con carácter meramente enunciativo mas no limitativo, estos efectos adversos incluyen lo siguiente:

- Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
- Irritación o inflamación del tejido blando circundante o cobertura insuficiente de piel sobre el implante.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Sensibilidad al metal y reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Daño del nervio que resulte en pérdida temporal o permanente de la función neurológica.
- Posible daño neurovascular.
- Posible daño en la circulación o vasos sanguíneos, o necrosis avascular (AVN).
- Cese del crecimiento de la porción de hueso operada.
- Formación ósea alrededor del implante haciendo difícil o imposible la extracción.
- Reabsorción ósea debido a osteopenia periférica a los implantes (stress shielding), provocando fractura periimplante.
- Inestabilidad persistente.
- Ausencia o retardo de consolidación de fractura ósea o fusión ósea.
- Acourtamiento de miembro o deformidad residual con ausencia de consolidación o consolidación deficiente.
- Migración que resulte en daño al tejido blando, órganos viscerales o penetración articular inadvertida.
- Corte del hueso osteoporótico con pérdida de reducción.
- Corrosión de los implantes.
- Daños adicionales como resultado de trauma postoperatorio.
- El implante puede romperse, soltarse o migrar si es sometido tempranamente a carga corporal o a actividad muscular.
- Podría requerirse una cirugía adicional para corregir los efectos o reacciones adversas que pueden no estar relacionadas con el sistema mismo.

Estos efectos adversos incluyen los efectos adversos que constituyen consideraciones importantes para los implantes metálicos de fijación interna. Antes de la cirugía, se deberá explicar al paciente estos riesgos, así como los riegos quirúrgicos generales.

Advertencias

- 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 utilizarse nuevamente y deben devolverse al fabricante o desecharse en forma adecuada.
- 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 y evitar así crear muescas o rasguños en la superficie del implante. Asimismo, se recomienda evitar deformar el contorno ni doblar el implante. Si un implante se dobla, puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar una falla bajo carga. Deseche todo implante dañado o que no haya sido manipulado correctamente o devuélvalo al fabricante para su eliminación adecuada.
- La lámina de la placa angularada tiene filo, manipúlela con cuidado y evitar así cualquier daño al paciente o al personal presente en la cirugía.
- Se aumentará la posibilidad de que el implante migre, se suelte, se doble, fisure o fracture o que se fracture el hueso, o el hueso y el implante, si no se utilizan componentes más grandes cuando sea necesario o si se coloca o inserta de manera incorrecta el implante durante la implantación. No obstante, se deberá cumplir con los siguientes límites de peso:

Tamaño del implante	Peso máx paciente
infante	15 Kg
Niño	35 Kg
Adolescente y adolescente HD	55 Kg

- Se recomienda el control constante bajo el intensificador de imágenes (fluoroscopia) durante la inserción de la aguja guía y cuando se avance instrumentos canulados o las placas anguladas sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
- Este sistema está diseñado para ser suplementario en la fijación de fracturas, dislocaciones y otros procedimientos de fusión ósea como un implante temporal. Ningún implante puede soportar cargas corporales en forma indefinida sin la consolidación del hueso y de los ligamentos; el sistema debe usarse para aumentar la fusión ósea y asegurar fracturas hasta que se dé la consolidación. El implante se puede soltar, desmontar o romper si es sometido a una mayor carga asociada con retardo de consolidación, ausencia de consolidación o una curación incompleta.
- En toda decisión para extraer el implante se deberá tomar en consideración el riesgo potencial para el paciente de ser sometido a una segunda cirugía. La extracción del implante debe ir seguida de una adecuada gestión postoperatoria para evitar una nueva fractura o una deformidad recurrente.
- Debe limitarse la movilidad del paciente en la región de la osteotomía o fractura para permitir la consolidación ósea. En el caso de ausencia de consolidación, se deberán retirar los implantes. Si no se da una fusión sólida del hueso, se deberá inmovilizar el punto hasta que se logre la fusión ósea sólida. Si no se inmoviliza la zona donde se presenta ausencia o retardo de consolidación ósea se producirá una sobrecarga excesiva y continua que el cuerpo transmitirá a todo implante temporal de fijación interna antes de consolidar la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, estas sobrecargas podrían doblar o romper el implante.
- Los tornillos, las láminas de placa angulada y las placas que se incluyen en el Sistema Pediátrico de Placas Anguladas Bloqueadas para Osteotomías Femorales (LolliPOP™) pueden usarse únicamente con este sistema. Estos no son componentes autónomos para osteosíntesis.
- 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 negará toda responsabilidad por el rendimiento que pueda tener dicha combinación.
- Preste especial cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular implantes con bordes afilados, así como instrumentos, y tome en cuenta el riesgo de infección si se produce un corte.

El cirujano deberá estar al tanto, y deberá transmitir al paciente la siguiente información y limitaciones.

- La adscripción del paciente al tratamiento puede afectar los resultados.
- La incidencia de ausencia de consolidación aumenta en los pacientes fumadores.
- Se deberá advertir a los pacientes evitar realizar cambios repentinos de posición, realizar actividad extenuante o que evitar caídas. Para lograr una buena consolidación, el paciente no debe exponerse a vibraciones mecánicas, sea intrínseco o extrínseco, que pueda hacer que el implante se suelte. Se debe advertir al paciente acerca de esta posibilidad y darle instrucciones para que limite las actividades físicas, principalmente aquellas que puedan provocar cualquier tipo de esfuerzo mecánico en el área que el sistema está asegurando. El paciente deberá evitar todo tipo de actividades deportivas o trabajo extenuante durante el periodo postoperatorio de consolidación.

Es más probable que se produzcan complicaciones o fallas en los siguientes casos:

- Pacientes físicamente activos
- Pacientes debilitados o pacientes que no pueden seguir las instrucciones o que usan implantes portadores de carga
- Pacientes que cambian repentinamente de posición, que caen o que están expuestos a vibraciones mecánicas.

Informacion de seguridad en caso de IRM

No se ha probado la seguridad y compatibilidad del Sistema Pediátrico de Placas Anguladas Bloqueadas para Osteotomías Femorales (LolliPOP™) en ambiente de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o efectos que pueden distorsionar la imagen del implante en un medio de resonancia magnética. No se tiene información sobre la seguridad del Sistema Pediátrico de Placas Anguladas Bloqueadas para Osteotomías Femorales (LolliPOP™) en medio de RM.