

## THE LOCKING PEDIATRIC OSTEOTOMY PLATE SYSTEM™

### ENGLISH

#### 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
  - Deilitated 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.

#### 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.

#### For any further questions, please contact Pega Medical

### DEUTSCH

#### Beschreibung des Produkts

Das Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) System ist ein modulares Klengen-Plattensystem für die Hüfte zur stabilen Fixation einer Valgus- und Varusfehlstellung, Derotation, Flexions- und Extensionsdeformität bei proximalen femoralen Osteotomien (PFO) und Frakturen in der pädiatrischen Bevölkerung. PFOs sind häufig durchgeführte rekonstruktive Operationen bei Kindern mit Hüftdeformitäten wie Coxa Valga, Coxa Vara und anderen angeborenen Fehlstellungen.

Die Implantate sind aus medizinischem Edelstahl (316L, gemäß ASTM F138) gefertigt und in vier Größen erhältlich: Säugling, Kind, Jugendlicher und Jugendlicher mit HD. Alle erforderlichen Instrumente sind im Instrumentenkoffer enthalten.

#### Indikationen für die Verwendung

Das Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) System ist ein modulares Hüftplattensystem zur stabilen Fixation einer Valgus- und Varusfehlstellung, Derotation, Flexions- und Extensionsdeformität bei proximalen femoralen Osteotomien (PFO) in der pädiatrischen Bevölkerung (Säuglinge, Kinder und Jugendliche).

Vorgesehen sind unter anderem folgende Verwendungszwecke:

- Inter- und subtrochantäre Valgusosteotomien
- Inter- und subtrochantäre Varusosteotomien
- Inter- und subtrochantäre Derotationsosteotomien
- Inter- und subtrochantäre Flexions- und Extensionsosteotomien
- Inter- und subtrochantäre Frakturen

**VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz und den Gesetzen in den meisten anderen Ländern darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.**

HINWEIS: Dieses Produkt wird für die auf dem Etikett beschriebenen spezifischen Indikationen vermarktet. Die Verwendung dieses Produkts für andere als die vorgesehenen Zwecke ist entweder kontraindiziert (siehe KONTRAINDIKATIONEN) oder es liegen keine Nachweise der Sicherheit und Wirksamkeit einer solchen Verwendung vor. Hinweis für Personen und Institutionen, die die Verwendung dieses Produkts für andere als die angegebenen Indikationen in Erwägung ziehen (d. h. Off-Label-Use): Eine solche Verwendung kann experimenteller Natur sein und unter Umständen Einschränkungen gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften unterliegen.

#### Kontraindikationen:

- Nicht anwenden in Situationen, die nicht im Abschnitt INDIKATIONEN dieser Packungsbeilage beschrieben sind.
- Nicht anwenden bei Patienten, bei denen das Gewebe an der Implantationsstelle nicht ausreichend bedeckt ist.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Metallempfindlichkeit oder -unverträglichkeit.
- Der physische Kontakt der Platte, der Klinge und der Schrauben dieses Systems mit einem aus anderen oder inkompatiblen Metallen hergestellten Implantat ist zu vermeiden.
- Nicht anwenden an Körperstellen, an denen das Produkt wichtige Strukturen wie Nerven, Blutgefäße oder andere lebenswichtige Strukturen beeinträchtigen könnte.
- Nicht anwenden bei nachgewiesener Infektion, Verdacht auf latente Infektion oder ausgeprägter lokaler Entzündung in und um den betroffenen Bereich.
- Nicht anwenden bei beeinträchtigter Durchblutung, die eine ausreichende Blutersorgung der Operationsstelle verhindert.
- Nicht anwenden bei schweren Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen.
- Nicht anwenden bei schwerer Osteopenie und/oder Osteoporose, unzureichender Qualität oder Quantität des Knochen-/Weichgewebes oder bei ausgeprägter oder schneller Knochenabsorption, metabolischen Knochenkrankungen, Sepsis, Krebs oder anderen tumorähnlichen Knochenleiden, die die Fixation beeinträchtigen können.
- Dieses System darf nicht in medizinischen oder chirurgischen Situationen verwendet werden, die den Nutzen eines chirurgischen Eingriffs ausschließen würden, z. B. bei nicht diagnostizierten Infektionen, bösartigen Erkrankungen im Endstadium oder anderen unerklärten Erkrankungen.
- Bei Personen mit noch nicht ausgereiftem Skelett sollte die Epiphyse der Röhrenknochen oder des Trochanter nicht durch das Produkt verletzt werden. Es kann zu einem Wachstumsstillstand kommen.

#### Unerwünschte Wirkungen

Der Einsatz dieses Produkts birgt dieselben Risiken wie jede andere metallische interne Fixationsvorrichtung. Dazu gehören unter anderem folgende:

- Schmerzen, Unbehagen oder Missempfindungen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Reizung oder Entzündung des umgebenden Weichgewebes oder der Haut über dem Implantat bei unzureichender Bedeckung
- Tiefe und oberflächliche Infektionen
- Metallempfindlichkeit und/oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Nervenschädigung, die zu einem vorübergehenden oder dauerhaften Verlust der neurologischen Funktion führt
- Mögliche neurovaskuläre Verletzung
- Mögliche Durchblutungsstörungen, Gefäßschäden oder avaskuläre Nekrose (AVN)
- Wachstumsstillstand des operierten Knochenabschnitts
- Knochenbildung um das Implantat, die ein Entfernen erschwert oder unmöglich macht
- Knochenresorption aufgrund von Stress Shielding, die zu einer periimplantären Fraktur führt
- Anhaltende Instabilität
- Ausbleibende oder verzögerte Verheilung einer Knochenfraktur oder knöcherne Fusion
- Gliedmaßerverkürzung oder Restdeformität mit ausbleibender oder fehlerhafter Verheilung
- Migration, die zu einer Verletzung von Weichgewebe, inneren Organen oder einer unerkannten Gelenkpenetration führt
- Durchtrennung von osteoporotischem Knochen mit Repositionsverlust
- Korrosion der Implantate
- Zusätzliche Verletzungen können als Folge eines postoperativen Traumas auftreten.
- Ein Bruch, eine Lockerung und/oder eine Migration des Produkts kann als Folge einer frühzeitigen Gewichtsbelastung oder Muskelaktivität auftreten.
- Unter Umständen ist ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich, um unerwünschte Wirkungen oder Reaktionen zu beheben, die möglicherweise nicht mit dem eigentlichen System zusammenhängen.

Zu diesen unerwünschten Wirkungen gehören auch solche, die im Zusammenhang mit metallischen internen Fixationsvorrichtungen zu beachten sind. Über diese Risiken und die allgemeinen chirurgischen Risiken muss der Patient vor der Operation aufgeklärt werden.

#### Warnhinweise

- 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 zurückgeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.
- Metallimplantate dürfen niemals reimplantiert werden. Trotz scheinbarer Unversehrtheit kann das Produkt kleine Defekte oder innere Spannungen aufweisen, die schließlich zum Versagen des Implantats führen können.
- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig, um Kerben oder Kratzer auf der Oberfläche des Produkts zu vermeiden. Zudem wird empfohlen, eine übermäßige Konturierung und Biegung des Implantats zu vermeiden. Eine Konturierung oder Biegung des Produkts kann seine Ermüdungsfestigkeit verringern und zu einem Versagen bei Belastung führen. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder senden Sie diese zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Achten Sie darauf, die scharfe Klinge mit Vorsicht zu handhaben, um Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals zu vermeiden.
- Die Nichtverwendung der größtmöglichen Komponenten oder die unsachgemäße Positionierung/Einführung des Produkts während der Implantation kann das Risiko einer Migration, Lockerung, Verbiegung, Ritsbildung oder eines Bruchs des Produkts oder des Knochens oder von beidem erhöhen. Jedoch müssen die folgenden Gewichtsbeschränkungen beachtet werden:

Implantatgröße	Max. Patientengewicht
Säugling	15 kg
Kind	35 kg
Jugendlicher und Jugendlicher mit HD	55 kg

- Bei Einbringen des Führungsdraths oder jedes Mal, wenn kanülierte Instrumente oder die Klengen über einem Führungsdrath vorgeschoben werden, wird eine ständige Überwachung durch einen Bildverstärker (Fluoroskopie) empfohlen, um das unbeabsichtigte Vordringen des Führungsdraths und Eindringen in das umliegende Gewebe zu verhindern.

- Dieses System ist als temporäres Implantat für die Fixation von Frakturen, Dislokationen und für andere Knochenfusionseingriffe vorgesehen. Kein Implantat kann den Belastungen des Körpers unbegrenzt standhalten, wenn der Knochen und/oder die Bänder nicht verheilt sind. Das System sollte zur Unterstützung der Knochenfusion und zur Fixation von Frakturen verwendet werden, bis die Knochenheilung erfolgt. Eine Lockerung, ein Auseinanderfallen und/oder ein Bruch des Implantats kann auftreten, wenn es einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird, die mit einer verzögerten, ausbleibenden oder unvollständigen Verheilung einhergeht.

- Im Falle einer Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten berücksichtigt werden. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Behandlung erfolgen,

um eine Refraktur oder eine erneut auftretende Deformität zu vermeiden.

- Die Bewegungsfreiheit des Patienten muss an der Stelle der Osteotomie oder Fraktur eingeschränkt werden, um eine Knochenheilung zu ermöglichen. Falls die Verheilung ausbleibt, müssen die Implantate entfernt werden. Falls es nicht zu einer soliden Knochenfusion kommt, muss die Stelle ruhiggestellt werden, bis eine solide Knochenfusion erreicht werden kann. Wird ein Knochen bei verzögerter oder ausbleibender Verheilung nicht ruhiggestellt, führt dies zu übermäßigen und wiederholten Belastungen, die vom Körper auf die temporäre interne Fixationsvorrichtung übertragen werden, bevor die Fraktur verheilt ist. Aufgrund normaler Metallerüdigung können diese Belastungen schließlich zum Verbiegen oder Brechen des Produkts führen.
- Die im Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™)System enthaltenen Schrauben, Klingen und Platten können nur in Verbindung mit diesem System verwendet werden. Sie sind nicht als eigenständige Osteosynthese Komponenten zu betrachten.
- Pega Medical rät davon ab, Komponenten eines anderen Herstellers mit Komponenten von Pega Medical zusammen zu verwenden. Ein solcher Gebrauch hebt die Verantwortung von Pega Medical für die Leistung der sich daraus ergebenden Produktzusammensetzung auf.
- Beim Umgang mit scharfkantigen Implantaten und Instrumenten muss ein Schnitt durch die Operationshandschuhe vermieden und das Risiko einer Infektion im Falle einer Schnittwunde berücksichtigt werden.

Der Chirurg muss sich über die folgenden Hinweise und Einschränkungen im Klaren sein und den Patienten darüber informieren.

- Die Compliance des Patienten kann sich auf den Erfolg der Fixation auswirken.
- Die Inzidenz einer ausbleibenden Knochenheilung ist bei Patienten, die bekanntermaßen rauchen, erhöht.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, plötzliche Positionswechsel, anstrengende Aktivitäten und Stürze zu vermeiden. Für eine erfolgreiche Knochenverbindung darf der Patient weder intrinsischen noch extrinsischen mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, die zu einer Lockerung des Produkts führen können. Der Patient muss über diese Möglichkeit informiert und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere solche, die zu einer mechanischen Belastung der durch das System fixierten Stelle führen. Der Patient muss während der postoperativen Heilungsphase jede Art von sportlichen Aktivitäten oder anstrengender Arbeit vermeiden.

Das Risiko für Komplikationen und/oder ein Versagen ist erhöht bei:

- kirchlich aktiven Patienten.
- geschwächten Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen oder Vorrichtungen zur Gewichtunterstützung zu verwenden.
- Patieneten, die plötzlich ihre Position ändern, fallen oder mechanischen Vibrationen ausgesetzt sind.

#### Informationen zur Sicherheit in einer MR-Umgebung:

Das Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) 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 Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) Systems in einer MR-Umgebung ist nichts bekannt.

#### Operationstechnik

Properative Verfahren, die Kenntnis der anzuwendenden Operationstechniken, eine sorgfältige Patientenauswahl und das richtige Platzieren des Implantats sind für den erfolgreichen Einsatz des Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) Systems gleichermaßen wichtig. Das Handbuch Operationstechnik enthält eine genaue Beschreibung eines jeden Schritts und muss sorgfältig befolgt werden.

#### Lebensdauer und Entnahme des Produkts

Die Entfernung 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 Konsolidierung 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.

#### Anleitung 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 Implantate müssen in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden.

Die Implantatschalen müssen durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden. Die Produkte müssen trocken sein, bevor sie zur Sterilisation verpackt werden.

Methode	Dampf
Art der Sterilisation	Vorvakuum
Mindesttemperatur	132 °C
Mindestzykluszeit	4 Minuten
Mindesttrockenzzeit	60 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.

**Anleitung zur Reinigung, Sterilisation und Restertilisation der Instrumente**
Wiederverwendbare Instrumente müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Die Instrumentenschalen und Instrumente des Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) Systems müssen durch zweilagige Verpackung in einschichtiger Polypropylen-Folie unter Verwendung der sequenziellen Verpackungstechniken sterilisiert werden.

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

#### Hinweis für den Benutzer und/oder Patient

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.

#### Wenden Sie sich bei weiteren Fragen bitte an Pega Medical

### ESPAÑOL

#### Descripción del dispositivo

El Sistema Pediátrico de Placas para Osteotomía con bloqueo (LolliPOP™) es un sistema de placas anguladas para la fijación estable de osteotomías próximo-femorales (PFO) para valgo, varo, de derotación, para flexión y extensión 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 para Osteotomía con bloqueo (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) el 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 sser 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 interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales.
- No usar en presencia de una infección localizada, documentada o presunta, o una marcada inflamación local en el área afectada o alrededor de esta.
- No usar en presencia de vasculación 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.
- Possible daño a neurovascular.
- Posible daño en la circulación o vasos sanguíneos, o necrosis vascular (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.
- Acortamiento de miembro o deformidad residual con ausencia de consolidación o consolidación deficiente.
- Migration 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

- 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'épiphys e de l'os long ou l'épiphysy 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 causée 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 pérphériques.
- 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 récidive 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 annule 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 pour Ostéotomie avec Verrouillage (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 pour Ostéotomie avec verrouillage (LolliPOP™). Le manuel de technique chirurgicale explique chaque étape. Les directives doivent être rigoureusement respectées.

**Vis 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 matériel. 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 :
- Infektion, sia profunda che superficiale
- Sensibilità ai metalli e/o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Danni ai nervi con conseguente perdita temporanea o permanente della funzione neurologica.
- Possibile lesione neurovascolare
- Possibile danno circolatorio o vascolare o necrosi avascolare (AVN)
- Interruzione della crescita della porzione ossea operata
- Formazione ossea attorno all'implanto che rende la rimozione difficile o impossibile
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding che determina frattura peri-implanto.
- Instabilità persistente
- Pseudoartrosi o unione ritardata di frattura ossea o fusione ossea
- Accorciamento degli arti o deformità residua con pseudoartrosi o malunione
- Migratione con conseguente lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o penetrazione articolare non riconosciuta
- Taglio di osso osteoporotico con perdita di riduzione
- Corrosione degli impianti
- Ulteriori lesioni possono verificarsi a seguito di traumi postoperatori.

- La rottura, l'allentamento e/o la migrazione del dispositivo possono verificarsi a seguito di un carico precoce o di attività muscolare anticipata.
- Potrebbe essere necessario eseguire un ulteriore intervento chirurgico per correggere effetti avversi a reazioni che potrebbero non essere correlati al sistema in sé.
- Tali effetti avversi includono inconvenienti che prevedono considerazioni importanti per i dispositivi di fissaggio interno metallico. Questi rischi e i rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento.

- Avvertenze**
  - Gli impianti sono articoli monouso. Si noti 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 reimplantati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'implantato.
  - La corretta manipolazione dell'implantato è estremamente importante per evitare che la superficie del dispositivo rimanga intaccata o graffiata. Si raccomanda inoltre di evitare di fressare e piegare eccessivamente l'implanto. La fresatura e la piegatura del dispositivo possono ridurre la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituirli al produttore per il corretto smaltimento.
  - La lama è affilata, maneggiare con cura per evitare danni al paziente o al personale chirurgico.
  - Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/inserimento improprio del dispositivo durante l'implanto possono aumentare la possibilità di migrazione, allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o dell'osso, o di entrambi. Tuttavia, è necessario osservare le seguenti limitazioni di peso:

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 résterilisation 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](mailto: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 [matervigilance@swissmedic.ch](mailto:matervigilance@swissmedic.ch).

**Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez communiquer avec Pega Medical**

## ITALIANO

**Descrizione del dispositivo**

Il sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) è un sistema modulare lama-placca per l'anca destinato al fissaggio stabile di valgo, varo, derotazione, flessione ed estensione, di osteotomie femorali prossimali (PFO) e di fratture nella popolazione pediatrica. Le PFO sono interventi chirurgici ricostruttivi ampiamente eseguiti nei bambini con deformità dell'anca, come coxa valga, coxa vara e altre deformità congenite. Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile 316L di grado medico (secondo ASTM F138) e sono disponibili in quattro misure: neonato, bambino, adolescente e adolescente HD. Tutta la strumentazione necessaria viene fornita nella custodia dello strumento.

**Indicazioni per l'uso**

Il sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) è un sistema modulare lama-placca per l'anca destinato al fissaggio stabile di valgo, varo, derotazione, flessione ed estensione, di osteotomie femorali prossimali (PFO) e di fratture nella popolazione pediatrica.

Gli usi previsti includono quanto segue:

- Osteotomie inter e sottotrocanteriche in valgo
- Osteotomie inter e sottotrocanteriche in varo
- Osteotomie inter e sottotrocanteriche derotative
- Osteotomie inter e sottotrocanteriche della flessione ed estensione
- Fratture inter e sottotrocanteriche

**ATTENZIONE: la legge federale (Stati Uniti) e le leggi della maggior parte degli altri Paesi consentono la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su prescrizione medica.**

NOTA: questo prodotto è commercializzato per le indicazioni specifiche descritte in etichetta. L'uso di questo prodotto per scopi diversi da quelli previsti è controindicato (vedere CONTRAINDICAZIONI) o non dispone di evidenze a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di tale utilizzo. Per informazione di soggetti e istituti che contemplano l'uso di questo prodotto per indicazioni diverse da quelle riportate in etichetta (ad esempio, uso off-label), tale uso può essere sperimentale ed essere soggetto a restrizioni ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili.

**Controindicazioni**

- Non utilizzare in nessuna situazione non descritta nella sezione INDICAZIONI di questo inserto.
- Non utilizzare in pazienti che non hanno un'adeguata copertura tissutale nel sito dell'implanto.
- Non utilizzare in pazienti con nota sensibilità o intolleranza ai metalli.
- Non consentire il contatto fisico della placca, della lama e delle viti di questo sistema con qualsiasi impianto realizzato con metalli diversi o incompatibili.
- Non utilizzare in siti anatomici in cui il dispositivo interferirebbe con altre strutture critiche come nervi, vasi sanguigni o altre strutture vitali.
- Non utilizzare in presenza di infezione documentata, infezione latente sospetta o marcata infiammazione locale entro l'area interessata o attorno ad essa.
- Non utilizzare in presenza di vascolarizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto di sangue al sito operatorio.
- Non utilizzare in presenza di gravi patologie muscolari, neurali o vascolari
- Non utilizzare in presenza di osteopenia grave e/o grave osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuti molli o in presenza di marcato o rapido assorbimento osseo, malattia metabolica ossea, sepsi, cancro o qualsiasi altra condizione simil-tumorale dell'osso che potrebbe compromettere il fissaggio.
- Non utilizzare questo sistema in situazioni mediche o chirurgiche che precludano il beneficio dell'intervento chirurgico, come infezioni non diagnostiche, malattie maligne allo stadio terminale o altre malattie inspiegabili.
- Negli individui scheletricamente immaturi, l'epifisi delle ossa lunghe o l'epifisi trocanterica non devono essere violate dal dispositivo in quanto potrebbe verificarsi un'interruzione della crescita.

**Effetti avversi**

I rischi associati a questo dispositivo sono gli stessi di qualsiasi dispositivo di fissaggio interno metallico. Questi includono, ma non limitatamente, le seguenti condizioni:

- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Irritazione o infiammazione dei tessuti molli circostanti o della pelle sopra l'implanto se la copertura è insufficiente
- Infektion, sia profonda che superficiale
- Sensibilità ai metalli e/o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Danni ai nervi con conseguente perdita temporanea o permanente della funzione neurologica.
- Possibile lesione neurovascolare
- Possibile danno circolatorio o vascolare o necrosi avascolare (AVN)
- Interruzione della crescita della porzione ossea operata
- Formazione ossea attorno all'implanto che rende la rimozione difficile o impossibile
- Riassorbimento osseo dovuto a stress shielding che determina frattura peri-implanto.
- Instabilità persistente
- Pseudoartrosi o unione ritardata di frattura ossea o fusione ossea
- Accorciamento degli arti o deformità residua con pseudoartrosi o malunione
- Migratione con conseguente lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o penetrazione articolare non riconosciuta
- Taglio di osso osteoporotico con perdita di riduzione
- Corrosione degli impianti
- Ulteriori lesioni possono verificarsi a seguito di traumi postoperatori.

- La rottura, l'allentamento e/o la migrazione del dispositivo possono verificarsi a seguito di un carico precoce o di attività muscolare anticipata.
- Potrebbe essere necessario eseguire un ulteriore intervento chirurgico per correggere effetti avversi a reazioni che potrebbero non essere correlati al sistema in sé.
- Tali effetti avversi includono inconvenienti che prevedono considerazioni importanti per i dispositivi di fissaggio interno metallico. Questi rischi e i rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento.

**Avvertenze**

- Gli impianti sono articoli monouso. Si noti 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 reimplantati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'implantato.
- La corretta manipolazione dell'implantato è estremamente importante per evitare che la superficie del dispositivo rimanga intaccata o graffiata. Si raccomanda inoltre di evitare di fressare e piegare eccessivamente l'implanto. La fresatura e la piegatura del dispositivo possono ridurre la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituirli al produttore per il corretto smaltimento.
- La lama è affilata, maneggiare con cura per evitare danni al paziente o al personale chirurgico.
- Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/inserimento improprio del dispositivo durante l'implanto possono aumentare la possibilità di migrazione, allentamento, piegatura, incrinatura o frattura del dispositivo o dell'osso, o di entrambi. Tuttavia, è necessario osservare le seguenti limitazioni di peso:

Dimensione dell'implanto	Peso massimo del paziente
Neonato	15 Kg
Bambino	35 Kg
Adolescente e adolescente HD	55 Kg

- Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di brillantezza (fluoroscopia) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati o le lame vengono fatti avanzare su un filo guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.
- Questo sistema è progettato per essere utilizzato come impianto temporaneo nel fissaggio di fratture, lussazioni e altre procedure di fusione ossea. Nessun impianto può sopportare carichi corporei per un periodo indefinito senza la guarigione dell'osso o/lo dei legamenti, il sistema dovrebbe essere utilizzato per aumentare la fusione ossea e proteggere le fratture fino a quando non avviene la saldatura. L'allentamento, il disallineamento e/o la rottura del dispositivo possono verificarsi quando l'implantato è sottoposto a un carico maggiore associato a unione ritardata, pseudoartrosi o guarigione incompleta.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere conto del rischio potenziale per il paziente derivante da un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'implante deve essere seguita da un'adeguata gestione postoperatoria per evitare il ripetersi di fratture o deformità ricorrenti.

- La mobilità del paziente deve essere limitata nella regione dell'ostéotomia o della frattura per consentire la saldatura ossea. Se si sviluppa una pseudoartrosi, gli impianti devono essere rimossi. Se non avviene una fusione solida dell'osso, il sito deve essere immobilizzato fino al raggiungimento della fusione ossea solida. La mancata immobilizzazione di un'unione ritardata o di una pseudoartrosi di un osso comporterà uno stress eccessivo e ripetuto che verrà trasmesso dal corpo a qualsiasi dispositivo di fissaggio interno temporaneo prima della guarigione della frattura. A causa del normale carico del metallo, queste tensioni possono causare eventuali piegamenti o rotture del dispositivo.
- Le viti, le lame e le placche incluse nel sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) possono essere utilizzate solo nell'ambito di questo sistema. Non sono componenti autonomi dell'osteosintesi.

- Pega Medical consiglia 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.

- È necessario fare attenzione a non tagliare i guanti chirurgici quando si maneggiano impianti e strumenti con spigoli vivi e a considerare il rischio di infezione in caso di taglio. Il chirurgo deve essere consapevole e il paziente a conoscenza delle seguenti informazioni e limitazioni.

- La collaborazione del paziente può influenzare i risultati del fissaggio.
- L'incidenza di pseudoartrosi è aumentata nei pazienti noti per essere fumatori.
- I pazienti devono essere avvisati di evitare qualsiasi cambiamento improvviso di posizione, attività faticose o cadute. Per ottenere un'unione ben ristretta, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche, sia intrinseche che estrinseche, che potrebbero portare all'allentamento del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e istruito sull'importanza di limitare le attività fisiche, in particolare quelle che causano qualsiasi tipo di tensione meccanica sull'area protetta dal sistema. Il paziente deve evitare qualsiasi tipo di attività sportiva o lavoro faticoso durante il periodo di guarigione postoperatorio.

Complicanze e/o fallimenti del sistema si verificano con maggiore probabilità nei seguenti casi:

- Pazienti fisicamente attivi
- Pazienti debilitati o pazienti incapaci di seguire le istruzioni o di utilizzare dispositivi di sostegno del peso
- Pazienti che cambiano improvvisamente posizione, cadono o sono esposti a vibrazioni meccaniche.

**Informazioni di sicurezza RM**

La sicurezza e la compatibilità del sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) 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 pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) in un ambiente RM non è nota.

**Tecnica chirurgica**

Le procedure preoperatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche applicabili, la corretta selezione dei pazienti e il corretto posizionamento degli impianti hanno tutti uguale importanza per l'uso efficace del sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™). Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

**Durata del dispositivo e suo recupero**

Si consiglia la rimozione dell'implanto dopo avere effettuato il normale follow-up e dopo che l'osso si è consolidato e la correzione della deformità è stata ottenuta. La rimozione di routine dei dispositivi di fissaggio interno può ridurre il verificarsi di complicanze sintomatiche legate alla rottura dell'implanto, all'allentamento dell'implanto e al dolore correlato all'implanto. Inoltre, se la rimozione è favorevole, Pega Medical consiglia il recupero degli impianti per evitare la riduzione e l'indebolimento osseo, in particolare nei pazienti giovani e attivi. Assicurarsi che il consolidamento sia completo prima di rimuovere il dispositivo. Sebbene la decisione finale di recuperare gli impianti spetti al chirurgo, è stata stabilita una durata massima dell'implanto pari a 5 anni al fine di garantire la stabilità del materiale. Il manuale della tecnica chirurgica descrive dettagliatamente ogni passaggio e deve essere seguito attentamente.

**Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei componenti dell'implanto**

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'implanto. 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.**

Gli impianti devono essere sterilizzati utilizzando buste per sterilizzazione I vassoi degli strumenti devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.

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'assicurazione	60 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 ristilizzazione degli strumenti**

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio degli strumenti e gli strumenti del sistema pediatrico di placche per osteotomia con bloccaggio (LolliPOP™) devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.

**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 di segnalarli a Pega Medical Inc. all'indirizzo [feedback@pegamedical.com](mailto: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 [matervigilance@swissmedic.ch](mailto:matervigilance@swissmedic.ch).

**Per qualsiasi ulteriore domanda, contattare Pega Medical**

## DESCRIÇÃO

**Portuguêo do dispositivo**

O Sistema Pediátrico de Placa de Osteotomia com Bloqueio (LolliPOP™) é um sistema modular de lâmina-placa da anca para a fixação estável de deformações valga, vara, desrotação, flexão e extensão, de osteotomias femorais proximais (PFO, do inglês femoral proximal osteotomies) e fraturas na população pediátrica. As PFO são cirurgias reconstrutivas amplamente realizadas em crianças com deformações da anca, como coxa valga, coxa vara e outras malformações congênitas. Os implantes são fabricados em aço inoxidável de qualidade médica 316L (segundo ASTM F138) e disponibilizados em quatro tamanhos: bebê, criança, adolescente e adolescente HD. Toda a instrumentação necessária é incluída na caixa de instrumentos.

**Instruções de utilização**

O Sistema Pediátrico de Placa de Osteotomia com Bloqueio (LolliPOP™) é um sistema modular de lâmina-placa da anca para a fixação estável de deformações valga, vara, desrotação, flexão e extensão, de PFO na população pediátrica (bebês, crianças e adolescentes).

As utilizações previstas incluem as seguintes:

- Osteotomias inter e subtrocantérica valgas;
- Osteotomias inter e subtrocantérica vara
- Osteotomias inter e subtrocantérica de desrotação
- Osteotomias inter e subtrocantérica de flexão e extensão
- Fraturas inter e subtrocantérica

**ATENÇÃO: A Legislação Federal (EUA) e da maioria dos outros países restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.**

NOTA: Este produto é comercializado para as indicações específicas descritas no rótulo. A utilização deste produto para outro fim que não a sua finalidade prevista está contraindicada (ver CONTRAINDICAÇÕES) ou não é apoiada pela evidência quanto à segurança e eficácia. Para fins informativos de indivíduos e instituições que estejam a contemplar utilizar este produto para outros fins que não a indicação no rótulo (isto é, utilização não indicada no rótulo), tal utilização pode ser experimental e pode ser sujeita a restrições no âmbito das leis e regulamentos aplicáveis.

**Contra-indicações**

- Não utilize em qualquer situação não descrita na secção UTILIZAÇÃO PREVISTA deste folheto.

- Não utilize em doentes sem cobertura tecidual adequada no local do implante.
- Não utilize em doentes com sensibilidade ou intolerância conhecida a metais.
- Não permita o contacto físico da placa, lâmina e parafusos do sistema com qualquer implante constituído por metais diferentes ou incompatíveis.
- Não implante em local anatómico onde o dispositivo possa interferir com outras estruturas críticas, tais como nervos, vasos sanguíneos ou outras estruturas vitais.
- Não utilize em presença de infeção documentada, suspeita de infeção latente ou inflamação local marcada na zona afetada ou circundante.
- Não utilize na presença de vasculardade comprometida, inibindo um fornecimento de sangue adequado para o local da operação.
- Não utilize na presença de doenças musculares, nervosas ou vasculares graves.
- Não utilize na presença de osteopenia grave ou osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de ossa/tecido mole, ou na presença de absorção óssea marcada ou rápida, doença metabólica óssea, sépsis, cancro ou qualquer doença do tipo tumoral do osso que possa comprometer a fixação.
- Não utilize este sistema em qualquer situação médica ou cirúrgica que inviabilize o potencial benefício da cirurgia, tais como infeção não diagnosticada, doença oncológica terminal ou outras doenças não definidas.
- Em indivíduos com um esqueleto imaturo, a epífise do osso longo ou a epífise trocântérica não deve ser violada pelo dispositivo. Pode ocorrer paragem de crescimento.</