

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 tissue 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 sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body.

• Nerve damage resulting in temporary or permanent loss of neurological function.

• Possible neuromuscular 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 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.

• OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics Canada component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada for the performance of the resulting mix.

• Care should be taken not to cut through surgical glues 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, OrthoPediatrics Canada 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 OrthoPediatrics Canada. 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 layers 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 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.

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.

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 OrthoPediatrics Canada 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 materialvigilance@swissmedic.ch.

For any further questions, please contact OrthoPediatrics Canada

DEUTSCH

Beschreibung des Produkts

Das Locking Pediatric Osteotomy Plate (LolliPOP™) System ist ein modulares Klingen-Platten-System für die Hüfte zur stabilen Fixation einer Valgus- und Varusfehlstellung, Derotations-, Flexions- und Extensionsdeformität bei proximalen femoralen Osteotomien (PFO) und Frakturen in der pädiatrischen Bevölkerung. PFOs sind häufig durchgeführte Korrektur- und Biegung des Implants um den Knochen zu verneinigen. 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 Platten-System zur stabilen Fixation einer Valgus- und Varusfehlstellung, Derotations-, Flexions- und Extensionsdeformität bei proximalen femoralen Osteotomien (PFO) in der pädiatrischen Bevölkerung (Säugling, Kinder und Jugendliche). Vorgesehen sind unter anderem folgende Verwendungsziele:

- Inter- und subtrochanterische Valgusosteotomien
- Inter- und subtrochanterische Varusosteotomien
- Inter- und subtrochanterische Derotationsosteotomien
- Inter- und subtrochanterische Flexions- und Extensionsosteotomien
- Inter- und subtrochanterische 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 CONTRAINDIKATIONEN) 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, denen das Gewebe an der Implantationsstelle nicht ausreichend bedient 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.
- 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.
- OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics Canada component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada for the performance of the resulting mix.
- Care should be taken not to cut through surgical glues 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.
- 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 Einzeldosen ausbleibenden Knochenheilung ist bei Patienten, die bekanntermaßen rauchen, erhöht.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, plötzliche Positionswechsel, anstrengende Aktivitäten oder Stütze zu vermeiden. Für eine erfolgreiche Knochenheilung darf der Patient weder intrinsisch noch extrinsisch mechanische Vibratoren ausgesetzt werden, die zu einer Lockerung des Produkts führen. Der Patient muss über diese Möglichkeit informiert und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere solche, die einer mechanischen Belastung der durch das System fixierten Stellen führen. 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 Einzeldosen ausbleibenden Knochenheilung ist bei Patienten, die

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 aiguë, 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 au moins, de réorption osseuse rapide, de maladie métabolique osseuse, de sépticémie, 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, 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 trochanterienne ne doivent pas être générées 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 y limiter, les suivants :
- Douleur, gène 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 vasculaire (NA) possible
 - Arrêt de la croissance de la partie osseuse opérée
 - Formation osseuse autour de l'implant rendant le retrait difficile ou impossible
 - Réorption 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 mécanique
 - Fracture 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 musculaire 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. Veillez 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 l'entraîner ou rayer sa surface. Il est recommandé de ne pas trop courber ou de faire flétrir le dispositif pour éviter une perte de résistance à la fatigue et une rupture sous la charge. Jeter tous les implants endommagés ou manqués 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 entrée 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 produire si l'implant est soumis à une charge accrue en présence d'un retard de consolidation, de pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète.

- La décision de retirer le dispositif doit tenir compte du risque d'une réprise 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 fracture 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.
- OrthoPediatrics Canada déconseille d'utiliser une composante d'un autre fabricant avec une composante de marque OrthoPediatrics Canada. L'utilisation d'une pièce d'un autre fabricant annulera la responsabilité de OrthoPediatrics Canada.

- Il faut manipuler les implants et les instruments à bords coupants avec prudence pour ne pas percer les gants chirurgicaux; 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'observation 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 résonnance magnétique (RM). Le système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou un artefact d'image 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.

Utilité 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, OrthoPediatrics Canada recommande le retrait des implants pour éviter une réduction d'un affaiblissement de l'os, plus particulièrement pour les patients jeunes et actifs. Les chirurgiens doivent 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 d'aujourd'hui 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 vengono forniti puliti, ma NON STERILI quando vengono spediti da OrthoPediatrics Canada. Seguire le istruzioni riportate di seguito per sterilizzare gli articoli non sterili forniti. Applicare un protocollo di sterilizzazione approvato dall'ospedale prima di sterilizzare l'implante. 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 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale. I dispositivi devono essere ascritti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione

Método	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
Temperatura minima	270 °F (132 °C)
Durata minima del ciclo	4 minuti
Durata minima dell'asciugatura	60 minuti

Avvertenza: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere adatti anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di valutare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio adeguate.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei componenti dell'implante

Tutti gli impianti vengono forniti puliti, ma NON STERILI quando vengono spediti da OrthoPediatrics Canada. Seguire le istruzioni riportate di seguito per sterilizzare gli articoli non sterili forniti. Applicare un protocollo di sterilizzazione approvato dall'ospedale prima di sterilizzare l'implante. 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 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale. I dispositivi devono essere ascritti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione

Método	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
Temperatura minima	270 °F (132 °C)
Durata minima del ciclo	4 minuti
Durata minima dell'asciugatura	60 minuti

Avvertenza: non impilare i vassoi durante la sterilizzazione

Possono essere adatti anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Si consiglia tuttavia di valutare qualsiasi metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio adeguate.

Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione e la risterilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il dispositivo deve ridurre la resistenza alla fatica causandone il cedimento sotto carico. Eliminare gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituirli al produttore per il corretto smaltimento.

La corretta manipolazione dell'implante è estremamente importante per evitare che la superficie del dispositivo rimanga intaccata o graffiata. Si raccomanda inoltre di evitare di fricare e piegare eccessivamente l'implante. La frustatura e la piegatura del dispositivo possono ridurne 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, però deve ser maneggiata con cura per evitare danni al paziente o al personale chirurgico.

Il mancato utilizzo di componenti di dimensioni maggiori o il posizionamento/insertione improprio del dispositivo durante l'implante 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'implante	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 brillanza (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.

Avis à l'utilisateur et/ou au patient
Si vous rencontrez ou avez connaissance d'accidents graves survenus avec votre appareil, veiller à signaler à OrthoPediatrics Canada à feedback@pegamedical.com. Veillez également en informer l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour la Suisse, merci de les signaler à materiovigilance@swissmedic.ch.

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez communiquer avec OrthoPediatrics Canada

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il sistema pediatrico di placche per osteotomia con blocco (Lollipop™) è un sistema modulare lama-placa 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 varo e altre deformità congenitali. Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile 316L di grado medico (secondo ASTM F138) e 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 blocco (Lollipop™) è un sistema modulare lama-placa 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 varo e altre deformità congenitali. Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile 316L di grado medico (secondo ASTM F138) e disponibili in quattro misure: neonato, bambino, adolescente e adolescente HD. Tutta la strumentazione necessaria viene fornita nella custodia dello strumento.

ATTENZIONE: 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 não a sua finalidade prevista está contraindicada (ver CONTRAINDIÇÕES) ou não é aprovada 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 r