

Device description

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

Plates and screws are manufactured in Medical grade Stainless Steel (316L as per ASTM F138).

The plate is provided in three different sizes with distances between the anchoring points of the screws of 12mm, 16mm and 20mm. The 4.5 mm diameter screws are provided in three different lengths of 25mm, 30mm and 35mm.

Intended use

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

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

Contraindications

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

Adverse Effects

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

Warnings

- Pega Medical advises against the use of another manufacturer’s component(s) with any Pega Medical component(s). Any such use will negate the responsibility of Pega Medical for the performance of the resulting mix.
- Implants are single use items. Please note that single use devices (SUD) that come into contact with human blood or tissue should not be reused and should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
- Metal implants should never be reused. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses that may cause implant failure.
- Correct implant handling is extremely important. Avoid contouring of metallic implants. Discard all damaged or mishandled implants, or return them to the manufacturer for proper disposal.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.

MRI Safety Information

The Hinge Pediatric Plating System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Hinge Pediatric Plating System in the MR environment is unknown.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Surgical technique and follow-up

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

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

It is recommended a three months follow-up of patients during the implantation period and an annual follow-up after removal until maturity to assure maintenance of correction.

Slight overcorrection might be necessary, especially in young patients, to compensate rebound deformity after removal.

Device Lifetime and Retrieval

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

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

Cleaning, sterilization and re-sterilization instructions for Implants

All implants are provided clean, but are NON-STERILE when shipped from Pega Medical. The instructions below should be followed for sterilizing items supplied non-sterile. Apply a standard cleaning protocol that is approved by the hospital before implant sterilization. All metallic implants can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

Note: For USA only: sterilization wraps, pouches, indicators, and sterilization trays should be FDA-cleared for the sterilization cycle parameters.

- Implant components of the Hinge Plate System should be sterilized using sterilization pouches
- Devices should be dry before packaging for sterilization

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

Warning: Do not stack trays during sterilization

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, sterilization and re-sterilization instructions for Instruments

Reusable instruments must be cleaned and sterilized prior to every use. The instrument tray and instruments of the Hinge Plate System should be sterilized, wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap, using sequential wrapping techniques.

Please refer to document entitled: “Guidance for Instrument Care” for further information and instructions regarding cleaning, sterilization, and re-sterilization of instruments.

DEUTSCH

Beschreibung der Vorrichtung

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

Die Platten und Schrauben sind aus medizinischem Edelstahl (316L gemäß ASTM F138) gefertigt.

Die Platte wird in drei verschiedenen Größen geliefert, bei denen der Abstand zwischen den Ankerpunkten der Schrauben jeweils 12 mm, 16 mm und 20 mm beträgt. Die Schrauben mit einem Durchmesser von 4,5 mm werden in drei verschiedenen Längen von 25 mm, 30 mm und 35 mm geliefert.

Verwendungszweck

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

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

Kontraindikationen

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

Negative Auswirkungen

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

Warning

- Pega Medical empfiehlt, keine von anderen Herstellern stammenden Teile in Verbindung mit Teilen von Pega Medical zu verwenden. Bei einer solchen Verwendung haftet Pega Medical nicht für die Leistung einer solchen Kombination.
- Implantate sind Einwegprodukte. Bitte beachten Sie, dass Einwegprodukte (SUD), die mit menschlichem Blut oder Gewebe in Berührung kommen, nicht wiederverwendet werden dürfen und an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.
- Metallimplantate sollten niemals wiederverwendet werden. Auch wenn das Produkt unbeschädigt aussehen mag, kann es kleine Defekte oder innere Spannungen aufweisen, die zum Versagen des Implantats führen können.
- Eine korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Vermeiden Sie die Verformung von Metallimplantaten. Entsorgen Sie alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate oder schicken Sie sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurück.
- Um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Führungsdrahtes und ein Eindringen in das umliegende Gewebe zu vermeiden, wird eine kontinuierliche Kontrolle mit einem Bildverstärker (Fluoroskopie) während des Einführens des Führungsdrahtes und jedes Mal, wenn kanülierte Instrumente über einen Führungsdraht vorgeschoben werden, empfohlen.
- Ein unsachgemäßes Einführen der Vorrichtung während der Implantation kann das Risiko einer Lockerung oder Dislokation erhöhen.

Informationen zur Sicherheit in einer MRT-Umgebung

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

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

Operationstechnik und Nachsorge

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

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

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

Lebensdauer der Vorrichtung und Entfernung

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

In der Regel wird das Hinge Pediatric Plating System für einige Monate und gelegentlich bis zu drei Jahren implantiert. Es wird empfohlen, die Patienten während des Implantationszeitraums mindestens alle drei Monate und nach der Entfernung jährlich zu kontrollieren, bis die Knochenreife erreicht ist. Die endgültige Entscheidung über die Entnahme des Implantats

erfordert die Zustimmung zu treffen. Sie beruht auf einer sorgfältigen Überwachung des Gesamtzustands des Patienten und der Knochenheilung.

Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Re-Sterilisation von Implantaten

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

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

- Die einzelnen Bestandteile des Hinge Plate Systems sollten in Sterilisationsbeuteln sterilisiert werden.

- Die Vorrichtungen sollten trocken sein, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden.

Methode	Dampf
Sterilisationstypus	Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpuls	3
Mindesttemperaturen	132°C (270°F)
Mindestzykluszeit	4 Minuten
Mindesttrockenzeit	20 Minuten

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

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

Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und erneuten Sterilisation von Instrumenten

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

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

FRANÇAIS

Description du dispositif

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

Les plaques et vis sont fabriqués en acier inoxydable de grade médical (316L, ASTM F138). La plaque est disponible en trois tailles différentes avec des distances entre les points d’ancrage des vis : 12mm, 16mm et 20mm. Les vis de 4,5mm de diamètre sont disponibles en trois longueurs différentes : 25mm, 30mm et 35mm.

Indications

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

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

Contre-indications

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

Effets secondaires et complications possibles

- Surcorrection ou souscorrection de la difformité angulaire du membre si le dispositif n’est pas retirait au moment pertinent.
 - Rupture ou dommage du dispositif dû à une élévation de la charge associée au traitement si le dispositif n’est pas retirait au moment pertinent du suivi.
 - Possibilité de desserrage ou migration de l’implant due à une insertion impropre du dispositif pendant l’implantation.
 - Douleur, inconfort ou sensations anormales causés par la présence du dispositif.
 - Flexion, fracture ou migration de l’implant
 - Intolérance aux métaux ou réaction allergique à un corps étranger.
 - Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical.
 - Fracture de l’os et douleur post-opératoires.
 - Infection, profonde et superficielle.
 - Pénétration d’articulation non détectée.
 - Soin inadéquat.
 - Nécrose de l’os.
 - Hématome.
- Mises en garde**
- Pega Medical déconseille l’utilisation d’un composant d’un autre fabricant avec les composants de Pega Medical. Une telle utilisation annulera la responsabilité de Pega Medical en ce qui a trait à la performance de ces composantes.
 - Les implants sont des composants à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique qui entrent en contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés et doivent être retournés au fabricant ou éliminés adéquatement.
 - Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Bien qu’il puisse paraître intact, le dispositif peut présenter des défauts mineurs ou des contraintes internes qui peuvent mener ultérieurement à une défaillance de l’implant.
 - La manipulation adéquate de l’implant est extrêmement importante. Éviter le façonnage excessif d’implants métalliques. Écarter tout implant endommagé ou traité sans précautions, ou retourner au fabricant pour une élimination appropriée.
 - Il est recommandé d’effectuer un examen continu avec un amplificateur de lumiance (fluoroscopie) pendant l’insertion d’un fil guide et chaque fois qu’on fait avancer des instruments canulés par-dessus un fil guide pour empêcher le fil guide d’avancer et de pénétrer de manière involontaire dans les tissus environnants.
 - L’insertion incorrecte de l’implant peut augmenter le risque de migration ou de détachement des composants.

Innocuité - Examen par l’IRM

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

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

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Technique chirurgicale et suivi

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

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

Vie utile et retrait de l’implant

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

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

Instructions pour le nettoyage et la stérilisation de l’implant

Pega Medical fournit les implants nettoyés mais non stériles quand ils sont expédiés par Pega Medical. Les instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la stérilisation des pièces fournies non stériles. Appliquez le protocole de nettoyage approuvé par l’hôpital avant la stérilisation de l’implant. Tous les implants métalliques peuvent être stérilisés à vapeur en suivant les instructions et les paramètres indiqués ci-dessous :

Remarque: Seulement pour les États-Unis : Les emballages de stérilisation, les pochettes, les indicateurs et les plateaux de stérilisation doivent avoir reçu l’approbation de la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les implants du système HINGE PLATE doivent être stérilisés à l’aide de pochettes de stérilisation.

- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés à des fins de stérilisation.

Méthode de stérilisation	Vapeur
Type de stérilisation	Pré-vacuum
Impulsion de préconditionnement	3
Température minimale	132°C (270°F)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps minimum de séchage	20 minutes

Avertissement : Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation

D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

Instructions de nettoyage, de stérilisation et de restérilisation pour les instruments

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les instruments du Système Hinge Plate ainsi que leurs plateaux doivent être stérilisés en les enveloppant dans deux couches d’emballage de polypropylène simple-épaisseur et selon les techniques d’emballage séquentiel.

Veuillez consulter le document intitulé « Guidance for Instrument Care » pour des informations et des instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la restérilisation des instruments.

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

El sistema pediátrico HINGE de placas es un conjunto de placas articuladas que se utilizan para el crecimiento dirigido de huesos y la corrección de deformidades. El sistema pediátrico HINGE de placa articulada incluye una placa y dos tornillos. Al fijar la placa mediante los tornillos a cada lado de la placa física, se puede controlar el crecimiento axial y corregir la deformidad angular.

Las placas y los tornillos se fabrican en acero inoxidable de grado médico (316L, ASTM F138).

La placa está disponible en tres tamaños diferentes con distancias entre los puntos de anclaje de los tornillos: 12mm, 16mm y 20mm. Los tornillos de 4.5mm de diámetro están disponibles en tres longitudes diferentes: 25mm, 30mm y 35mm.

Indicaciones

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

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

Contraindicaciones

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

Efectos adversos

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

Advertencias

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

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema pediátrico HINGE de placa articulada en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Sistema pediátrico de placa articulada en ambiente de resonancia magnética. Realizar una resonancia a un paciente que lleve este implante puede resultar en daño para el paciente.

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

Técnica quirúrgica y seguimiento

La colocación precisa del sistema pediátrico HINGE de placa articulada se consigue mediante un instrumental específico para este dispositivo que permite el posicionamiento de agujas guía en una plantilla. Con la plantilla en su lugar, se puede realizar la perforación preliminar de los agujeros para los tornillos bajo un intensificador de imagen sobre las agujas guía con taladros canalados. Un sujetador de implante completa el instrumental de precisión. El manual de técnica quirúrgica deberá seguirse cuidadosamente. Evite causar cualquier lesión al periostio durante la inserción o retiro del dispositivo. Podría desarrollarse un puente fisario parcial y generarse una mayor deformidad angular.

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

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

Vida útil y extracción del implante

Este dispositivo se utiliza para corregir una deformidad angular. Una vez la deformidad corregida, o sobre-corregida para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro, se debe retirar la placa para evitar que se produzca una corrección excesiva.

Normalmente, el Sistema pediátrico de placa articulada Hinge Plate se implantará durante varios meses. Ocasionalmente, permanecerá implantado hasta tres años. Se recomienda seguir los pacientes al menos cada tres meses durante el periodo de implantación, y anualmente después de la extracción hasta que se alcance la madurez ósea. El cirujano deberá tomar la decisión final sobre la extracción de la placa, basándose en un control cuidadoso del estado general del paciente y la curación del hueso.

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

Pega Medical entrega los implantes limpios, pero SIN ESTERILIZAR.

Se deberán seguir las instrucciones a continuación para esterilizar los productos que se suministran sin esterilizar. Aplique el protocolo de limpieza aprobado por el hospital antes de la esterilización del implante. Todos los implantes e instrumentos metálicos debe ser esterilizados con vapor siguiendo las instrucciones y parámetros que se listan a continuación:

Nota: Para uso sólo en los EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los empaques, bolsos, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

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

Método	Vapor
Tipo de esterilización	Prevacuum
Pulsos de preacondicionado	3
Temperatura mínima	270°F (132°C)
Duración mínima del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 minutos

Advertencia: No empile las bandejas durante la esterilización

Si bien pueden resultar adecuados otros métodos y ciclos de esterilización, se sugiere validar cualquier método alternativo usando técnicas adecuadas de laboratorio.

Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización de instrumentos

Los instrumentos reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Los instrumentos del système Hinge Plate y su bandeja deben esterilizarse envueltos en dos capas de empaque simple de polipropileno usando técnicas de empaque secuencial. Para información e instrucciones sobre la limpieza, esterilización y re-esterilización de los instrumentos, véase el documento “Guía para el cuidado de los instrumentos”.

ITALIANO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Hinge Pediatric Plating System consiste in una placca articolata utilizzata per la crescita guidata dei tessuti duri e la correzione delle deformità. È composto da una placca e due viti. Fissando la placca con le viti su ciascun lato della cartilagine di accrescimento, è possibile controllare la crescita assiale e correggere la deformità angolare.

Placche e viti sono realizzate in acciaio inossidabile di grado medico (316L secondo ASTM F138).

La placca è fornita in tre diverse misure con distanze tra i punti di ancoraggio delle viti di 12 mm, 16 mm e 20 mm. Le viti da 4,5 mm di diametro sono fornite in tre diverse lunghezze di 25 mm, 30 mm e 35 mm.

Uso previsto

Questo sistema è indicato come impianto temporaneo per favorire la correzione dell'angolo di crescita delle ossa lunghe inibendo la crescita longitudinale della cartilagine di accrescimento nei pazienti pediatrici. Può essere utilizzato per correggere le seguenti condizioni:

- Femore e tibia: deformità in varo, valgo, in flessione o estensione del ginocchio.
- Omero: deformità in valgo o varo del gomito.
- Radio e ulna: deformità in flessione o estensione del polso.
- Caviglia: deformità in varo, valgo o in flessione plantare della caviglia.

Controindicazioni

- Barra della fisi – non resecabile
- Maturità scheletrica
- Ginocchio varo/valgo fisiologico
- Osteoporosi, qualità o quantità insufficiente di ossa/tessuti molli
- Sensibilità al materiale
- Sepsi
- Pazienti con condizioni neurologiche o mentali anormali

Avvertensi

- Ipercorrezione o sottocorrezione della deformità angolare se il dispositivo non viene rimosso al momento opportuno.
- Rottura o danno del dispositivo dovuto all'aumento del carico associato al trattamento se il dispositivo non viene rimosso al momento opportuno del follow-up.
- Possibilità di allentamento o migrazione dell'impianto a causa di un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto.
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Piegatura, frattura o migrazione dell'impianto
- Sensibilità ai metalli e/o reazione allergica a un corpo estraneo.
- Danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico
- Frattura ossea e dolore postoperatori.
- Infezione; sia profonda che superficiale.
- Penetrazione articolare non riconosciuta.
- Guarigione inadeguata.
- Necrosi dell'osso.
- Ematoma.

Avvertenze

- Pega Medical sconsiglia 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.
- Gli impianti sono articoli monouso. Si fa notare 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 riutilizzati. Anche se appare integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti o tensioni interne che potrebbero causare il fallimento dell'impianto.
- La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Evitare la fresatura di impianti metallici. Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato oppure restituirli al produttore per il corretto smaltimento.
- Si consiglia uno screening continuo con un amplificatore di brillantezza (fluoroscopio) durante l'inserimento del filo guida e ogni volta che gli strumenti cannulati vengono fatti avanzare su un filo guida, al fine di prevenire l'avanzamento involontario del filo guida e la penetrazione nei tessuti circostanti.
- L'inserimento improprio del dispositivo durante l'impianto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.

Informazioni di sicurezza RM

La sicurezza e la compatibilità del dispositivo Hinge Pediatric Plating System 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 placca a cerniera in un ambiente RM non è nota.

ATTENZIONE: la legge federale (Stati Uniti) consente la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su prescrizione medica.

Tecnica chirurgica e follow-up

Il posizionamento preciso del dispositivo Hinge Pediatric Plating System si ottiene mediante una strumentazione specifica del dispositivo che consente il posizionamento dei pin di guida su una sagoma. Con il modello in posizione, la prefuratura dei fori per le viti può essere eseguita utilizzando l'intensificatore di brillantezza su pin di guida con frese cannulate. Un portaimpanti completa la strumentazione di precisione. Il manuale della tecnica chirurgica deve essere seguito attentamente.

Evitare qualsiasi danno al periostio durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo. Potrebbe formarsi una barra della fisi che potrebbe generare ulteriore deformità angolare.

Si raccomanda un follow-up di tre mesi dei pazienti durante il periodo dell'impianto e un follow-up annuale dopo la rimozione fino alla maturità per garantire il mantenimento della corezione.

Potrebbe essere necessaria una leggera ipercorrezione, soprattutto nei pazienti giovani, per compensare la deformità di ritorno dopo la rimozione.

Durata del dispositivo e suo recupero

Questo dispositivo viene utilizzato per correggere una deformazione angolare. Una volta che la deformazione è stata corretta, o leggermente sovracorretta per tenere conto dell'effetto di ritorno dopo la rimozione del dispositivo, l'impianto deve essere rimosso per evitare che si verifichi una sovracorrezione avversa.

Tipicamente, il dispositivo Hinge Pediatric Plating System viene impiantato per diversi mesi; occasionalmente rimarrà impiantato fino a tre anni. Si raccomanda di monitorare i pazienti almeno ogni tre mesi durante il periodo di presenza dell'impianto e ogni anno dopo la rimozione fino al raggiungimento della maturità ossea. La decisione finale di recuperare l'impianto spetta al chirurgo e si basa su un attento monitoraggio delle condizioni generali del paziente e della guarigione dell'osso.

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

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'impianto. 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.

- I componenti dell'impianto del sistema Hinge Plate devono essere sterilizzati utilizzando buste per sterilizzazione.
- I dispositivi devono essere asciutti prima di essere introdotti nelle buste per sterilizzazione

Metodo	Vapore
Tipo di sterilizzazione	Prevuoto
Impulso di precondizionamento	3
Temperatura minima	270 °F (132 °C)
Durata minima del ciclo	4 minuti
Durata minima dell'asciugatura	20 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 risterilizzazione degli strumenti

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Il vassoio degli strumenti e gli strumenti del sistema Hinge Plate devono essere sterilizzati avvolti in due strati di involucro di polipropilene a 1 strato utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.

Si prega di fare riferimento al documento intitolato: «Guida alla manutenzione degli strumenti» per ulteriori informazioni e istruzioni relative alla pulizia, alla sterilizzazione e alla risterilizzazione degli strumenti.

PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo

O Sistema Pediátrico de Placa Articulada consiste numa placa articulada usada para guiar o crescimento de tecidos duros e a correção de deformações. Inclui uma placa e dois parafusos. Ao fixar-se a placa com os parafusos em cada lado da placa fisária, o crescimento axial pode ser controlado e a deformação angular corrigida.

As placas e os parafusos são fabricados em aço inoxidável de qualidade médica (316L segundo ASTM F138).

A placa é fornecida em três tamanhos diferentes com distâncias entre os pontos de ancoragem dos parafusos de 12 mm, 16 mm e 20 mm. Os parafusos com 4,5 mm de diâmetro são fornecidos em três comprimentos diferentes de 25 mm, 30 mm e 35 mm.

Contraíndice prevista

Este sistema de implante está indicado como um implante temporário para assistir na correção do ângulo de crescimento dos ossos longos, por meio da inibição do crescimento longitudinal da fise em doentes pediátricos. Pode ser usado para corrigir os seguintes problemas:

- Fémur e tibia: deformações vara, valga, de flexão ou extensão do joelho
- Úmero: deformações valga ou vara do cotovelo
- Rádio e perônio: deformações de flexão ou extensão do pulso
- Tornozelo: deformações vara, valga ou de flexão plantar do tornozelo.

Contraíndicações

- Barra fisária – não ressecável
- Maturidade esquelética
- Joelho varo/valgo fisiológico
- Osteoporose, qualidade ou quantidade insuficiente de osso/tecido mole
- Sensibilidade ao material
- Sépsis
- Doentes com estados neurológicos ou mentais anormais

Efeitos adversos

- Sobrecorreção ou subcorreção da deformação angular se o dispositivo não for removido no período de tempo adequado
- Quebra ou dano no dispositivo devido a carga aumentada associada ao tratamento se o dispositivo não for removido no período de tempo de seguimento adequado
- Possibilidade de afrouxamento ou migração do implante devido à inserção inadequada do dispositivo durante a implantação
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Flexão, fratura ou migração do implante
- Sensibilidade ao metal e/ou reação alérgica ao corpo estranho
- Lesões nervosas devido ao trauma cirúrgico
- Fratura e dor óssea pós-operatória
- Infeção, quer profunda quer superficial
- Penetração de articulação não reconhecida
- Cicatrização inadequada
- Necrose óssea
- Hematoma

Advertências

- A Pega Medical desaconselha a utilização de componente(s) de outros fabricante(s) com qualquer componente da Pega Medical. Tal utilização irá invalidar a responsabilidade da Pega Medical pelo desempenho da mistura resultante.
- Os implantes são dispositivos de utilização única. Os dispositivos de utilização única que entrarem em contacto com sangue ou tecidos humanos não devem ser reutilizados, devendo ser devolvidos ao fabricante ou eliminados adequadamente.
- Os implantes de metal nunca devem ser reutilizados. Embora pareça não estar danificado, o dispositivo pode ter pequenos defeitos ou tensões internas que causem a falha do implante.
- Um manuseamento correto do implante é extremamente importante. Evite ajustar os contornos dos implantes metálicos. Elimine os implantes danificados ou manuseados indevidamente, ou devolva-os ao fabricante para serem eliminados adequadamente.
- Recomenda-se a monitorização contínua com um intensificador de imagem (fluoroscopia) durante a inserção do fio-guia e sempre que se avancam instrumentos canalados num fio-guia, a fim de evitar o avanço e a penetração não intencional do fio-guia nos tecidos circundantes.
- A inserção inadequada de um dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.

Informações sobre Segurança para Imagiologia por Ressonância Magnética (RM)

O Sistema Pediátrico de Placa Articulada não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefícios de imagem em ambiente de RM. A segurança do Sistema Pediátrico de Placa Articulada em ambiente de RM é desconhecida.

ATENÇÃO: A Legislação Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

Técnica cirúrgica e seguimento

A colocação precisa do Sistema Pediátrico de Placa Articulada é conseguida por meio de instrumentação específica para o dispositivo que permite o posicionamento de pinos de orientação num molde. Com o molde colocado, podem fazer-se furos para os parafusos de antemão, com a ajuda de um intensificador de imagem, sobre os pontos de orientação com brocas canaladas. Um fixador de implante completa a instrumentação de precisão. O manual de técnica cirúrgica deve ser seguido rigorosamente.

Evite causar danos no periósteeo durante a inserção ou remoção do dispositivo. Pode formar-se uma barra fisária, intensificando a deformação angular.

Recomenda-se um seguimento de três meses para os doentes durante o período de implantação, e um acompanhamento anual após a remoção até à maturidade, de modo a garantir a manutenção da correção.

Pode ser necessária uma ligeira sobrecorreção, sobretudo em doentes jovens, para compensar o regresso da deformação após a remoção.

Tempo de vida do dispositivo e remoção

Este dispositivo é usado para corrigir uma deformação angular. Uma vez corrigida a deformação, ou ligeiramente sobrecorrigida de modo a ter em conta o regresso da deformação após a remoção do dispositivo, o implante deve ser removido a fim de evitar que ocorra uma sobrecorreção adversa.

Normalmente o Sistema Pediátrico de Placa Articulada é implantado durante alguns meses, mas ocasionalmente permanece implantado até um máximo de três anos. Recomenda-se que os doentes sejam seguidos pelo menos a cada três meses durante o período de implantação, e anualmente após a remoção até que se atinja a maturidade óssea. Cabe ao cirurgião fazer a decisão final relativamente à recuperação do implante. Esta baseia-se num seguimento cuidadoso do estado do doente e da cicatrização do osso.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para implantes

Todos os implantes são fornecidos limpos, mas NÃO ESTERIS, quando expedidos pela Pega Medical. Devem ser seguidas as instruções a seguir para a esterilização dos materiais não-estéreis fornecidos. Aplique um protocolo de limpeza padrão que esteja aprovado pelo hospital antes da esterilização do implante. Todos os implantes metálicos podem ser esterilizados por vapor de acordo com as instruções e os parâmetros indicados a seguir:

Nota: Apenas nos EUA: Os invólucros, bolsas e indicadores de esterilização e os tabuleiros de esterilização devem estar aprovados pela FDA para os parâmetros do ciclo de esterilização.

- Os componentes do Sistema Pediátrico de Placa Articulada devem ser esterilizados em bolsas de esterilização.
- Os dispositivos devem estar secos antes de serem embalados para esterilização.

Método	Vapor
Tipo de esterilização	Pré-vácuo
Pulso de pré-condicionamento	3
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)
Duração mínima do ciclo	4 minutos
Tempo de secagem mínimo	20 minutos

Advertencia: Não empilhe os tabuleiros durante a esterilização.

Podem ainda ser adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, recomenda-se a validação de qualquer método alternativo que recorra a técnicas de laboratório apropriadas.

Instruções para limpeza, esterilização e reesterilização para instrumentos










Os instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. O tabuleiro de instrumentos e os instrumentos do Sistema Pediátrico de Placa Articulada devem ser esterilizados, envoltos em duas camadas de invólucro de polipropileno de uma folha, recorrendo a técnicas de acondicionamento sequencial.

Consulte o documento intitulado “Orientações para Cuidados com Instrumentos” para obter mais informações e instruções relativas à limpeza, esterilização e reesterilização dos instrumentos.



The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico está disponible en la base de datos para productos sanitarios EUoAMED, accesible mediante este enlace al identificador único del producto (UDI): https://ec.europa.eu/tools/eudamed | Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCP) du dispositif médical est disponible dans la base de données européenne EUDAMED, accessible via ce lien à la liste des IUD (identifiant unique du dispositif): https://ec.europa.eu/tools/eudamed | L'SSCP è disponibile nel database europeo per i dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI. (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) | O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), com ligação à base de dados de números de identificação únicos de dispositivos médicos básicos (Basic UDI-DI) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Authorized Representative / Autorisierter Vertreter / Representante Autorizado / Représentant Autorisé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado: Medicalex — Francemed 34 Avenue du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France www.medicalex.info

ISO 15223-1			
	Manufacturer		Caution: Law prohibits dispensing without prescription
	See instruction for use		Catalogue number
	Do not reuse		Medical device
	Non sterile		Authorized representative
	Batch number		

