

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 physaeal 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

- Physaeal 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, discomfot, 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

- OrthoPediatrics Canada advises against the use of another manufacturer’s component(s) with any OrthoPediatrics Canada component(s). Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics Canada 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 intensifer 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 physaeal bar could be formed and generate further angular deformity.

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

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

Device Lifetime and Retrieval

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

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

Cleaning, sterilization and re-sterilization instructions for Implants

All implants are provided clean, but are NON-STERILE when shipped from 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.

- 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
Preconditionning pulse	3
Minimal temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutos
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.

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 materiovigilance@swissmedic.ch.

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 Epiphyseplatte 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.
- Sprunggelenk: 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
- Metallempfindlichkeit 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

Warnung

- OrthoPediatrics Canada empfiehlt, keine von anderen Herstellern stammenden Teile in Verbindung mit Teilen von OrthoPediatrics Canada zu verwenden. Bei einer solchen Verwendung haftet OrthoPediatrics Canada 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 Vorschleiben 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 Schraubenöcher 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 Reife 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 ist vom Chirurgen 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 OrthoPediatrics Canada 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

Stellen Sie für die Parameter des Sterilisationszyklus von der FDA zusammen 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“.

Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten

Wenn Sie schwerwiegende Vorfälle mit Ihrem Gerät feststellen oder sich dieser bewusst sind, melden Sie diese bitte an OrthoPediatrics Canada 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 wenden Sie dies bitte an materiovigilance@swissmedic.ch.

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 fisaria, 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 físis 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 esreirado 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 postoperatorios.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Penetración articular inadvertida.
- Curación inadecuada.
- Necrosis del hueso.
- Hematoma.

Advertencias

- OrthoPediatrics Canada desaconseja el uso de componentes de otros fabricantes junto con cualquier componente de OrthoPediatrics Canada. En el caso de un uso tal, OrthoPediatrics Canada 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 indeme, 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 cannulados sobre una aguja guía para evitar así un avance no previsto de la aguja guía o la penetración en los tejidos circundantes.
- La inserción incorrecta del implante durante la cirugía puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o de migración.

Información de seguridad en caso de IRM

La seguridad y compatibilidad del Sistema pediátrico de placa articulada en ambiente de resonancia magnética (RM) no han sido evaluadas. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefacto de imágenes en ambiente de resonancia

magnética. No se conoce la seguridad del Sistema pediátrico de placa articulada en ambiente de resonancia magnética. Realizar una resonancia a un paciente que lleve este implante puede resultar en daño para el paciente.

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

Técnica quirúrgica y seguimiento

La colocación precisa del sistema pediátrico HINGE de placa articulada se consigue mediante un instrumental específico para este dispositivo que permite el posicionamiento de agujas guía en una plantilla. Con la plantilla en su lugar, se puede realizar la perforación preliminar de los agujeros para los tornillos bajo un intensificador de imagen sobre las agujas guía con taladros cannulados. 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 período 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-correcta para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro, se debe retirar la placa para evitar que se produzca una corrección excesiva.

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

Instrucciones para la limpieza y esterilización de los componentes del implante

OrthoPediatrics Canada 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 EE. UU. : Para los parámetros de ciclo de esterilización, los paquetes, bolsas, indicadores y bandejas de esterilización deberán contar con la aprobación de la FDA.

- Esterilizar los implantes del Sistema HINGE PLATE usando bolsas de esterilización.
- Seclar 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”.

Aviso al Usuario y/o Paciente

Si experimenta o tiene conocimiento de algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, infórmelo a OrthoPediatrics Canada en feedback@pegamedical.com. Asimismo, se ruega notificarlo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Para Suiza, infórmelo a materialvigilance@swissmedic.ch.

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 physaire, on peut corriger la difformité angulaire.

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

Indications

Ce système d’implant est indiqué en tant que dispositif temporaire pour aider à la correction de l’angle de croissance des os longs, au moyen de l’inhibition de la croissance longitudinale de la physé (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’épiphysodée – non extirpable
- Maturité squelettique
- Genu varum/valgum physiologique
- Ostéoporse, 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 retirat au moment pertinent.
- Rupture ou dommage du dispositif dû à une élévation de la charge associée au traitement si le dispositif n’est pas retirat 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.

