



Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING IMPORTANT INFORMATION

A FULL SYMBOLS GLOSSARY CAN BE FOUND AT:
www.paragon28.com/resources

Please check the website, www.paragon28.com/ifus, for the most current instructions for use document.

This booklet is designed to assist in using the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System. It is not a reference for surgical techniques.

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

General Description

The Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System is comprised of plates, screws and washers used for bone fixation and stabilization. The bone plates are available in varying configurations (including, but not limited to, straight, curved, dog bone, rectangular, rhombus, 'T' plates, slanted 'T' plates, 'L' plates and ribbon plates) and varying lengths, which are attached to the bone using screw fixation. These plates are attached to bone using 2.0-4.2 mm diameter titanium self-tapping screws; screw diameter is dependent upon plate thickness and plate option. The screws will be available in both standard (locking) and lag design (non-locking) with a hex drive head feature. The plate screw holes are threaded and can accept both standard (locking) screws with threaded screw heads and lag design (non-locking) screws with non-threaded screw heads.

Available plates, screws, washers and instrumentation are packaged as a single system. The system instruments include guide wires, guide wire drill guide, drill bits, drill guides, tissue protectors, depth gauges, distractors, compressors, screwdriver shafts and driver handles. These instruments are used to facilitate the placement of the plates and screws.

Implant Materials

All Baby Gorilla®/Gorilla® Plates, Screws and Washers are made from Commercially Pure (CP Gr3, CP Gr4) Titanium (ASTM F67) and Titanium Alloy (ASTM F136). The instrumentation is made from medical grades of stainless steel, silicone and anodized aluminum.

Indications

The bone plates and bone screws of the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System are indicated for use in bone reconstruction/osteotomies, arthrodesis/joint fusion, and fracture repair/fracture fixation of the foot and ankle, appropriate for the size of the device.

| System(s) | Indications | Intended Population(s) |
|---|--|------------------------------|
| Gorilla Plating System Plates and Bone Screws in Diameters: 2.7 mm, 3.5 mm, and 4.2 mm | The Gorilla plates and bone screws of the Gorilla Plating System are indicated for use in the foot and ankle for: - Bone Reconstruction/Osteotomy - Arthrodesis/Joint Fusion - Fracture Repair/Fracture Fixation | Adult and Pediatric Patients |
| Baby Gorilla Plating System Plates and Bone Screws in Diameters: 2.0 mm and 2.5 mm | The Baby Gorilla plates and bone screws of the Gorilla Plating System are indicated for use in the foot for: - Bone Reconstruction/Osteotomy - Arthrodesis/Joint Fusion - Fracture Repair/Fracture Fixation | Adult and Pediatric Patients |
| Silverback Plating System Plates and Bone Screws in Diameters: 4.5 | The Silverback plates and bone screws of the Gorilla plating System are indicated for use in the ankle for: - Arthrodesis/joint fusion | Adult Patients |

| | | |
|---|---|------------------------------|
| mm, 4.7 mm, 5.2 mm | | |
| R3LEASE Stabilization System Solid Screws and Washers in 3.9 mm Diameter | The R3LEASE Stabilization Screws of the Gorilla Plating System are indicated for use in the ankle for: - Fracture repair/fracture fixation | Adult Patients |
| Non-locking Screws and Washers Diameters: 2.0 mm, 2.5 mm, 2.7 mm, 3.5 mm, 4.2 mm, 4.5 mm, 4.7 mm, 5.2 mm, and 5.5 mm | The Non-Locking Bone Screws and Washers of the Gorilla Plating System are indicated for use in the foot and ankle for: - Bone Reconstruction/Osteotomy - Arthrodesis/Joint Fusion - Fracture Repair/Fracture Fixation | Adult and Pediatric Patients |

Contraindications

Use of the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System is contraindicated in cases of inflammation, cases of active or suspected sepsis / infection and osteomyelitis; or in patients with certain metabolic diseases.

All applications that are not defined by the indications are contraindicated. In addition, surgical success can be adversely affected by:

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Vascular, muscular or neurological pathologies that compromise the concerned extremity
- All concomitant pathologies that could affect the function of the implant
- Osteopathies with reduced bone substance that could affect the function of the implant
- Any mental or neuromuscular disorder that could result in an unacceptable risk of failure at the time of fixation or complications in post-operative treatment
- Known or suspected sensitivity to metal
- Corpulence; an overweight or corpulent patient can strain the implant to such a degree that stabilization or implant failure can occur
- Whenever the use of the implant comes into conflict with the anatomical structures of physiological status

Other medical or surgical pre-conditions that could compromise the potentially beneficial procedure, such as:

- The presence of tumors
- Congenital abnormalities
- Immunosuppressive pathologies
- Increased sedimentation rates that cannot be explained by other pathologies
- Increased leukocyte (WBC) count
- Pronounced left shift in the differential leukocyte count

Potential Complications and Adverse Reactions

In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exists. The risks and complications with these implants include:

- Loosening, deformation or fracture of the implant
- Acute post-operative wound infections and late infections with possible sepsis
- Migration, subluxation of the implant with resulting reduction in range of movement
- Fractures resulting from unilateral joint loading
- Thrombosis and embolism
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Temporary and protracted functional neurological perturbation
- Tissue reactions as the result of allergy or foreign body reaction to dislodged particles
- Corrosion with localized tissue reaction and pain
- Pain, a feeling of malaise or abnormal sensations due to the implant used
- Bone loss due to stress shielding

All possible complications listed here are not typical of Paragon 28®, Inc. products but are in principle observed with any implant. Promptly inform Paragon 28®, Inc. as soon as complications occur in connection with the implants or surgical instruments used. In the event of premature failure of an implant in which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please provide Paragon 28®, Inc. with the explant(s) in a cleaned, disinfected and sterile condition. Paragon 28®, Inc. cannot accept any other returns of used implants. The surgeon is

held liable for complications associated with inadequate asepsis, inadequate preparation of the osseous implant bed in the case of implants, incorrect indication or surgical technique or incorrect patient information and consequent incorrect patient behavior.

Warnings and Precautions

- Re-operation to remove or replace implants may be required at any time due to medical reasons or device failure. If corrective action is not taken, complications may occur.
- Use of an undersized plate or screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Plates and screws, wires, or other appliances of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.
- The implants and guide wires are intended for single use only.
- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- Patient risk as a result of the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System in the MR environment has been minimized.
- Do not use other manufacturer's instruments or implants in conjunction with the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System.
- Do not implant the instruments.

MR Safety Statement

The Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System has 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 Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Maintaining Device Effectiveness

- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of screw/plating systems.
- The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which plate and screw type to use for specific indications.
- The Baby Gorilla®/Gorilla® plates and screws are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
- The Baby Gorilla®/Gorilla® plates and screws are intended for temporary fixation only until osteogenesis occurs.
- Failure to use dedicated, unique Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
- Carefully inspect the plates and screws prior to use, inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operational condition. Instruments which are faulty, damaged or suspect should not be used.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

Handling and Sterilization

STERILE PRODUCT

Paragon 28® Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System implants may be provided sterile. If sterile, product has undergone gamma irradiation. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY. The risk of re-use of device includes potential for patient to develop infection. Do not use implants after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

Implants in sterile packaging should be inspected to ensure that the package has not been damaged or previously opened. If the inner package integrity has been compromised, DO NOT USE THE IMPLANT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants should be opened using the aseptic technique described in P99-STR-1001. The implant should only be opened after the correct size has been determined. Once the seal of the product is broken, the product should not be re-sterilized.

Product should be stored in a clean and dry environment.

NON - STERILE PRODUCT

Product that is presented in a tray is provided non-sterile. All non-sterile implants and instruments should be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into the sterile surgical field. Compliance is required with the manufacturer's user instructions and recommendations for chemical detergents. For manual reusable instrument reprocessing instructions, refer to the Paragon 28®, Inc. *Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments* (P51-CLN-0001). For automatic processing instructions, refer to the Paragon 28®, Inc. *Automatic Reusable Instrument Reprocessing Instructions* document P99-CLN-1001. This is also available by calling (+1) (855) 786-2828.

Unless specifically labeled sterile, the implants and instruments are supplied NONSTERILE and MUST be sterilized prior to use. Recommended sterilization methods include steam autoclaving after removal of all protective packaging and labeling. Prior to sterilization, verify that all instruments are in their open and unlocked position within the instrument tray(s). The use of an FDA cleared

sterilization wrap, such as the KimGuard® Sterilization Wrap, is recommended. The following validated steam autoclave cycle is recommended:

| Method | Cycle | Temperature | Exposure Time | Dry Time |
|--------|------------|---------------|---------------|----------|
| Steam | Pre-Vacuum | 270°F (132°C) | 4 min. | 30 min. |

Instructions For Use

Only surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized surgical techniques should implant the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System. Refer to the Baby Gorilla® (P53-STG-1001) and Gorilla® Plating System Surgical Technique (P51-STG-1001) for complete instructions for use. For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual, please contact Paragon 28®, Inc. by phone, (+1) (855) 786-2828

Screw and Plate Removal (If Necessary)

- Locate implant with intra-operative imaging.
- Palpate plate and head of screw removing surrounding soft tissue to gain maximum exposure.
- Engage screw head with appropriate driver and rotate counterclockwise until screw is removed from plate. Repeat as many times as necessary.

Product Complaints

The customer or health care provider should report any dissatisfaction with the product quality, labeling, or performance to Paragon 28®, Inc. immediately. Paragon 28®, Inc. should be notified immediately of any product malfunction by telephone or written correspondence. When filing a complaint, the name, part number and lot number of the part should be provided along with the name and address of the person filing the complaint.

Please contact company for product inquiries, cleaning instructions and surgical techniques, or to report any adverse event.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

Switzerland Importer

beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem

VOR ANWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN WICHTIGEN INFORMATIONEN LESEN

EIN VOLLSTÄNDIGES SYMBOLVERZEICHNIS FINDET SICH UNTER:
www.paragon28.com/resources

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website
www.paragon28.com/ifus.

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Anwendung des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems helfen. Sie ist kein Referenzdokument für chirurgische Techniken.

ACHTUNG

Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben und verwendet werden.

Allgemeine Beschreibung

Das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem besteht aus Platten, Schrauben und Unterlegscheiben für die Knochenfixierung und -stabilisierung. Die Knochenplatten sind in verschiedenen Konfigurationen (insbesondere gerade, gebogen, hundeknochenförmig, rechteckig, rautenförmig, T-Platten, abgeschrägte T-Platten, L-Platten und Bandplatten) und in verschiedenen Längen erhältlich und werden mithilfe von Schraubendrehern am Knochen befestigt. Diese Platten werden mithilfe von selbstschneidenden Titanschrauben mit einem Durchmesser von 2,0–4,2 mm am Knochen befestigt; der Schraubendurchmesser hängt von der Dicke der Platte und der Plattenoption ab. Die Schrauben sind in Standard- (verriegelnd) und Zugausführung (nicht verriegelnd) mit Innensechskantkopf erhältlich. Die Schraubenlöcher der Platten weisen Gewinde auf und können sowohl Standardschrauben (verriegelnd) mit Gewindeschraubenköpfen als auch Zugschrauben (nicht verriegelnd) mit Schraubenköpfen ohne Gewinde aufnehmen.

Verfügbare Platten, Schrauben und Unterlegscheiben sind als ein zusammengehöriges System verpackt. Zu den Systeminstrumenten gehören: Führungsdrähte, Bohrerführung für Führungsdrähte, Bohreinsätze, Bohrerführungen, Gewebeschutzvorrichtungen, Tiefenmesser, Knochenspreizer, Kompressionsmodule, Schraubendreherköpfe und Drehergriffe. Diese Instrumente werden verwendet, um die Platzierung der Platten und Schrauben zu erleichtern.

Implantatmaterialien

Alle Baby Gorilla®/Gorilla® Platten, Schrauben und Unterlegscheiben bestehen aus Titan kommerzieller Reinheit (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67) und einer Titanlegierung (ASTM F136). Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Silikon und anodisiertem Aluminium.

Indikationen

Die Knochenplatten und Knochenschrauben des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems sind für die Verwendung bei der Knochenrekonstruktion/Osteotomie, Arthrodese/Gelenkfusion und Frakturreparatur/Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk entsprechend der jeweiligen Produktgröße indiziert.

| System(e) | Indikationen | Zielgruppe(n) |
|---|---|---------------------------------------|
| Gorilla Plattensystem Platten und Knochenschrauben mit den Durchmessern: 2,7 mm, 3,5 mm und 4,2 mm | Die Gorilla Platten und Knochenschrauben des Gorilla Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß und Sprunggelenk für: - Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Arthrodese/Gelenkfusion - Frakturreparatur/Frakturfixierung | Erwachsene und pädiatrische Patienten |
| Baby Gorilla Plattensystem Platten und Knochenschrauben mit den Durchmessern: 2,0 mm und 2,5 mm | Die Baby Gorilla Platten und Knochenschrauben des Gorilla Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß für: - Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Arthrodese/Gelenkfusion - Frakturreparatur/Frakturfixierung | Erwachsene und pädiatrische Patienten |
| Silverback Plattensystem Platten und Knochenschrauben mit den Durchmessern: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm | Die Silverback Platten und Knochenschrauben des Gorilla Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: - Arthrodese/Gelenkfusion | Erwachsene Patienten |
| R3LEASE Stabilisierungssystem Massive Schrauben und Unterlegscheiben mit 3,9 mm Durchmesser | Die R3LEASE Stabilisierungsschrauben des Gorilla Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: - Frakturreparatur/Frakturfixierung | Erwachsene Patienten |

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Nicht verriegelnde Schrauben und Unterlegscheiben Durchmesser: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm und 5,2 mm | Die nicht verriegelnden Knochenschrauben und Unterlegscheiben des Gorilla Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß und Sprunggelenk für: Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Arthrodese/Gelenkfusion - Frakturreparatur/Frakturfixierung | Erwachsene und pädiatrische Patienten |
|---|--|---------------------------------------|

Kontraindikationen

Die Verwendung des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems ist bei Entzündungen, aktiver oder vermuteter Sepsis/Infektion und Osteomyelitis sowie bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen kontraindiziert.

Alle Anwendungen, die nicht in den Indikationen genannt wurden, sind kontraindiziert.

Darüber hinaus kann der Erfolg des Eingriffs durch Folgendes nachteilig beeinflusst werden:

- akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- vaskuläre, muskuläre oder neurologische Pathologien, die sich schädlich auf die betroffene Extremität auswirken
- alle Begleitpathologien, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten
- Osteopathien mit reduzierter Knochensubstanz, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnten
- jegliche mentale oder neuromuskuläre Störung, die zu einem unannehmbaren Ausfallrisiko zum Zeitpunkt der Fixierung oder zu Komplikationen während der postoperativen Behandlung führen könnte
- bekannt oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beleibtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass ein Ausfall der Stabilität oder des Implantats erfolgen kann
- immer, wenn die Verwendung des Implantats den physiologischen anatomischen Strukturen zuwiderläuft

Sonstige medizinische oder chirurgische Vorbedingungen, die den potenziell vorteilhaften Eingriff beeinträchtigen könnten, wie z. B.:

- vorhandene Tumore
- angeborene Anomalien
- immunsuppressive Pathologien
- erhöhte Sedimentationsraten, die nicht durch andere Pathologien zu erklären sind
- erhöhte Leukozytenzahl
- ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differenzialblutbild

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Zu den Risiken und Komplikationen mit diesen Implantaten gehören:

- Lockerung, Deformation oder Fraktur des Implantats
- akute postoperative Wundinfektionen und späte Infektionen mit möglicher Sepsis
- Migration, Subluxation des Implantats mit daraus resultierender Reduktion des Bewegungsumfanges
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombose und Embolie
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- temporäre und anhaltende funktionelle neurologische Störung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf dislozierte Partikel
- Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder anomale Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenverlust aufgrund von „Stress-Shielding“

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für Produkte von Paragon 28®, Inc., sondern werden prinzipiell bei jeglichem Implantat beobachtet. Paragon 28®, Inc. ist umgehend zu informieren, sobald Komplikationen in Verbindung mit den verwendeten Implantaten oder chirurgischen Instrumenten auftreten. Bei einem vorzeitigen Ausfall eines Implantats, bei dem ein kausaler Zusammenhang mit seiner Geometrie, Oberflächenqualität oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das/die Explantat(e) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert an Paragon 28®, Inc. senden. Paragon 28®, Inc. kann keine anderen Rücksendungen gebrauchter Implantate annehmen. Der Chirurg haftet für Komplikationen in Verbindung mit unzureichender Asepsis, unzureichender Präparation des knöchernen Implantatbetts bei Implantaten, falscher Indikation oder chirurgischer Technik oder fehlerhafter Patienteninformation und sich daraus ergebendem falschem Patientenverhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts in erneuter Eingriff zur Entfernung oder zum Austausch von Implantaten erforderlich ist. Erfolgt keine korrektive Maßnahme, kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung einer zu kleinen Platte oder Schraube in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann zu einer Fraktur und einem Ausfall des Implantats führen.
- Platten und Schrauben, Drähte oder andere Hilfsmittel aus unterschiedlichen Metallen dürfen nicht zusammen in oder in der Nähe der Implantatstelle verwendet werden.

- Die Implantate und Führungsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben sind als scharfe Gegenstände zu behandeln.
- Das Risiko für Patienten aufgrund des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems in der MR-Umgebung wurde minimiert.
- Keine Instrumente oder Implantate anderer Hersteller zusammen mit dem Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem verwenden.
- Die Instrumente dürfen nicht implantiert werden.

Angaben zur MR-Sicherheit

Das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem wurde auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung beurteilt. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Wird ein Patient mit diesem Produkt gescannt, kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.

Erhaltung der Effektivität des Produkts

- Der Chirurg muss in der Verwendung von Schrauben/Platten-Systemen speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Platten- und Schraubentyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die Baby Gorilla®/Gorilla® Platten und Schrauben sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Baby Gorilla®/Gorilla® Platten und Schrauben sind nur für die temporäre Fixierung bis zum Eintritt der Osteogenese bestimmt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Platten und Schrauben vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

Handhabung und Sterilisation

STERILE PRODUKTE

Implantate des Paragon 28® Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems werden eventuell steril geliefert. Sterile Produkte haben eine Gammabestrahlung durchlaufen. Nicht restertilieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Zu den Risiken durch eine Wiederverwendung des Produkts gehört das Potenzial für eine Infektion des Patienten. Implantate nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Implantatverpackungen müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, DARF DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDET WERDEN. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mit aseptischen Methoden zu öffnen. Das Implantat darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht restertiliert werden.

Das Produkt muss sauber und trocken gelagert werden.

UNSTERILE PRODUKTE

In einer Schale angelieferte Produkte sind unsteril. Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind vor der Sterilisation und der Einbringung in ein steriles chirurgisches Feld zunächst unter Anwendung bewährter Krankenhausmethoden zu reinigen. Die Konformität mit den Benutzeranweisungen und Empfehlungen chemischer Reinigungsmittel des Herstellers ist zu wahren. Siehe Dokument *Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente* (P51-CLN-0001) von Paragon 28®, Inc. Dieses kann auch unter der Nummer +1 855 786 2828 telefonisch angefordert werden.

Sofern nicht speziell als steril gekennzeichnet, werden die Implantate und Instrumente UNSTERIL geliefert und MÜSSEN vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Zu den empfohlenen Sterilisationsmethoden gehört die Dampfsterilisation im Autoklaven nach Entfernung aller Schutzverpackungen und Etikettierungen. Vor der Sterilisation überprüfen, ob sich alle Instrumente in geöffneter und unverriegelter Position in der/den Instrumentenschale(n) befinden. Die Verwendung einer Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung wie z. B. KimGuard® Sterilisationsfolie wird empfohlen. Der folgende validierte Dampfzyklus im Autoklaven wird empfohlen:

| Methode | Zyklus | Temperatur | Einwirkdauer | Trocknungsdauer |
|---------|-----------|--------------------|--------------|-----------------|
| Dampf | Prävakuum | 132 °C (270 °F) | 4 min | 30 min |

Gebrauchsanweisung

Das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassend Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen, speziellen chirurgischen Techniken besitzen. Für eine vollständige Gebrauchsanweisung siehe die Chirurgische Technik für das Baby Gorilla® (P53-STG-1001) bzw. Gorilla® Plattensystem (P51-STG-1001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

Platten- und Schraubenentfernung (falls erforderlich)

- Das Implantat mittels intraoperativer Bildgebung lokalisieren.
- Die Platte und den Schraubenkopf abtasten und umgebendes Weichgewebe entfernen, um eine maximale Exposition zu erreichen.
- Den Schraubenkopf mit einem geeigneten Dreher fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube aus der Platte entfernt ist. So oft wie nötig wiederholen.

Beschwerden zum Produkt

Der Kunde bzw. Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts umgehend an Paragon 28®, Inc. melden. Paragon 28®, Inc. ist umgehend telefonisch oder schriftlich über jeglichen Funktionsfehler des Produkts zu informieren. Bei Einreichen einer Beschwerde sind der Name, die Teilenummer und die Chargennummer des Teils zusammen mit dem Namen und der Anschrift der die Beschwerde einreichenden Person anzugeben.

Für Fragen zum Produkt, Anweisungen zur Reinigung und chirurgische Techniken oder für die Meldung unerwünschter Ereignisse das Unternehmen kontaktieren.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Niederlande

Australischer Sponsor

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australien

CE 2797

Schweizer Importeur
beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla®

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE LES INFORMATIONS IMPORTANTES SUIVANTES

LE GLOSSAIRE COMPLET DES SYMBOLES SE TROUVE À L'ADRESSE SUIVANTE : www.paragon28.com/resources

Consulter le site web www.paragon28.com/ifus, pour le mode d'emploi le plus récent.

Ce livret est conçu pour faciliter l'utilisation du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla®. Il ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description générale

Le système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® est composé de plaques, de vis et de rondelles utilisées pour la fixation et la stabilisation des os. Les plaques à os sont disponibles dans diverses configurations (notamment, et sans s'y limiter : droites, courbes, clé, rectangulaires, trapézoïdales, plaques en T, plaques en T inclinées, plaques en L et lames plaques) et différentes longueurs ; toutes sont fixées à l'os par vis. Ces plaques sont fixées à l'os à l'aide de vis autotaraudeuses en titane de 2,0 à 4,2 mm de diamètre. Le diamètre des vis dépend de l'épaisseur de la plaque et de l'option de plaque choisie. Les vis sont disponibles en modèle standard (bloquantes) et en modèle tire-fond (non bloquantes) à tête hexagonale. Les trous de vis des plaques sont filetés et peuvent accepter les vis standard (bloquantes) à tête filetée et les vis tire-fond (non bloquantes) à têtes non filetées.

Les plaques, les vis, les rondelles et l'instrumentation disponibles sont conditionnées en tant que système unique. Les instruments du système comprennent des fils-guides, un guide-foret pour fil-guide, des forets, des guide-forets, des protections pour tissus, des jauges de profondeur, des distracteurs, des compresseurs, des tiges tournevis et manches de tournevis. Ces instruments servent à faciliter la pose des plaques et des vis.

Matériaux des implants

Toutes les plaques, vis et rondelles Baby Gorilla®/Gorilla® sont en titane commercialement pur (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67) et en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, silicone et aluminium anodisé de qualité médicale.

Indications

Les plaques et les vis osseuses du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® sont indiquées pour la reconstruction osseuse/ostéotomie, l'arthrodèse/fusion articulaire et la réparation/fixation de fracture du pied et de la cheville, en fonction de la taille du dispositif.

| Système(s) | Indications | Population(s) prévue(s) |
|--|--|----------------------------------|
| Système de plaques Gorilla Plaques et vis osseuses dans les diamètres de : 2,7 mm, 3,5 mm et 4,2 mm | Les plaques et les vis osseuses Gorilla du système de plaques Gorilla sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied et de la cheville pour : - La reconstruction osseuse/ostéotomie - L'arthrodèse/fusion articulaire - La réparation/fixation de fracture | Patients adultes et pédiatriques |
| Système de plaques Baby Gorilla Plaques et vis osseuses dans les diamètres de : 2,0 mm et 2,5 mm | Les plaques et les vis osseuses Baby Gorilla du système de plaques Gorilla sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied pour : - La reconstruction osseuse/ostéotomie - L'arthrodèse/fusion articulaire - La réparation/fixation de fracture | Patients adultes et pédiatriques |
| Système de plaques Silverback Plaques et vis osseuses dans les diamètres de : 4,5 mm, 4,7 mm et 5,2 mm | Les plaques et les vis osseuses Silverback du système de plaques Gorilla sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville pour : - L'arthrodèse/fusion articulaire | Patients adultes |
| Système de stabilisation R3LEASE Vis et rondelles pleines de 3,9 mm de diamètre | Les vis de stabilisation R3LEASE du système de plaques Gorilla sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville pour : - La réparation/fixation de fracture | Patients adultes |

| Vis et rondelles non bloquantes | Les vis et rondelles osseuses non bloquantes du système de plaques Gorilla sont indiquées pour une utilisation au niveau du pied et de la cheville pour : | Patients adultes et pédiatriques |
|--|--|----------------------------------|
| Diamètres : 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm et 5,2 mm | - La reconstruction osseuse/ostéotomie - L'arthrodèse/fusion articulaire - La réparation/fixation de fracture | |

Contre-indications

L'utilisation du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® est contre-indiquée en cas d'inflammation, de septicémie/d'infection active ou suspectée et d'ostéomyélite, ou chez les patients atteints de certaines pathologies métaboliques.

Toutes les applications ne figurant pas dans les indications sont contre-indiquées. De plus, le succès chirurgical peut être affecté négativement dans les cas suivants :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques pouvant compromettre l'extrémité concernée
- Toutes les pathologies concomitantes susceptibles d'affecter la fonction de l'implant
- Ostéopathies avec substance osseuse réduite susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible d'entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation ou de complications dans le traitement post-opératoire
- Sensibilité au métal avérée ou suspectée
- Corpulence : un patient en surpoids ou corpulent peut exercer une contrainte sur l'implant à un degré tel qu'un défaut de stabilisation ou une défaillance de l'implant peut survenir
- Chaque fois que l'utilisation de l'implant entre en conflit avec les structures anatomiques

Autres conditions médicales ou chirurgicales préalables susceptibles de compromettre l'intervention potentiellement bénéfique, telles que :

- Présence de tumeurs
- Malformations congénitales
- Pathologies immunodépressives
- Augmentation des taux de sédimentation qui ne peut pas être expliquée par d'autres pathologies
- Augmentation de la numération des leucocytes
- Décalage à gauche prononcé de la numération différentielle des leucocytes

Complications et effets indésirables potentiels

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et d'effets indésirables. Les risques et les complications associés à ces implants sont notamment :

- Descellement, déformation ou rupture de l'implant
- Infections post-opératoires aiguës des plaies et infections tardives avec risque de septicémie
- Migration, subluxation de l'implant avec réduction consécutive de l'amplitude des mouvements
- Fractures résultant d'une charge unilatérale des articulations
- Thrombose et embolie
- Hématome de plaie et cicatrisation retardée
- Perturbation neurologique fonctionnelle temporaire et prolongée
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie ou réaction à corps étranger à des particules délogées
- Corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- Douleur, sensation de malaise ou sensations anormales en raison de l'implant utilisé
- Perte osseuse due à la déviation des contraintes

Toutes les complications possibles énumérées ici ne sont pas typiques des produits de Paragon 28®, Inc., mais sont en principe observées avec tout implant. Dès que des complications surviennent en relation avec les implants ou instruments chirurgicaux utilisés, en informer rapidement Paragon 28®, Inc. En cas de défaillance prématurée d'un implant où l'on suspecte une relation causale avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique, remettre le ou les dispositifs explantés à Paragon 28®, Inc. après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés. Paragon 28®, Inc. ne peut accepter aucun autre retour d'implants utilisés. Le chirurgien est tenu pour responsable des complications associées à un défaut d'asepsie, à une préparation inadéquate du lit de l'implant osseux dans le cas d'implants, à une indication ou une technique chirurgicale incorrecte ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

Avertissements et mises en garde

- Une réopération pour retirer ou remplacer les implants peut s'avérer nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou de défaillance du dispositif. Si les mesures correctives ne sont pas prises, des complications peuvent survenir.
- L'utilisation d'une plaque ou d'une vis sous-dimensionnée dans des zones où les contraintes fonctionnelles sont élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- Les plaques, vis et broches ou autres dispositifs en métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou à proximité du site de l'implant.
- Les implants et les fils-guides sont destinés à un usage unique.

- Les instruments, les fils-guides et les vis doivent être traités comme des objets tranchants.
- Le risque pour le patient lié à la présence du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® dans l'environnement IRM a été réduit au minimum.
- Ne pas utiliser d'instruments ou d'implants provenant d'autres fabricants conjointement avec le système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla®.
- Ne pas implanter les instruments.

Déclaration de sécurité relative à l'IRM

La sécurité et la compatibilité du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® dans l'environnement IRM ont été évaluées. Le système n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen au scanner d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions chez le patient.

Maintien de l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir une formation et une expérience spécifiques, et une connaissance approfondie de l'utilisation des systèmes de vis/plaques.
- Le chirurgien doit faire preuve de bon sens lors du choix des types de plaque et de vis à utiliser pour des indications spécifiques.
- Les plaques et les vis Baby Gorilla®/Gorilla® ne sont pas destinées à supporter des contraintes fonctionnelles anormales et excessives.
- Les plaques et les vis Baby Gorilla®/Gorilla® sont destinées à la fixation temporaire seulement jusqu'à obtention de l'ostéogénèse.
- Le fait de ne pas utiliser les instruments spécialisés et exclusifs du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, entraînant une défaillance prématurée du dispositif et des lésions consécutives chez le patient. Les dispositifs défectueux peuvent nécessiter une réopération et leur retrait.
- Inspecter soigneusement les plaques et les vis avant utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque intervention afin d'assurer qu'ils sont parfaitement opérationnels. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- Paragon 28®, Inc. recommande l'utilisation des produits Paragon 28®, Inc., dans un environnement stérile.

Manipulation et stérilisation

PRODUIT STÉRILE

Les implants du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® de Paragon 28® peuvent être fournis stériles. S'il est stérile, le produit a subi un rayonnement gamma. Ne pas restériliser. DISPOSITIF EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Le risque de réutilisation du dispositif comprend le risque de développement d'une infection chez le patient. Ne pas utiliser d'implants après leur date d'expiration. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

Les implants en emballage stérile doivent être inspectés pour s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert précédemment. Si l'intégrité de l'emballage intérieur a été compromise, NE PAS UTILISER L'IMPLANT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants doivent être ouverts en utilisant une technique aseptique. L'implant ne doit être ouvert qu'après avoir déterminé la taille correcte. Une fois que le sceau du produit est brisé, le produit ne doit pas être restérilisé. Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sec.

PRODUIT NON STÉRILE

Le produit présenté dans un plateau est fourni non stérile. Tous les implants et instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés en utilisant les protocoles hospitaliers établis avant d'être stérilisés et introduits dans un champ opératoire stérile. L'observance des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impérative. Se reporter au document P51-CLN-0001 *Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables*, de Paragon 28®. Il est également possible d'obtenir ces informations en composant le (+1) (855) 786-2828. Sauf si la mention stérile est indiquée sur l'étiquette, les implants et les instruments sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être stérilisés avant utilisation. Le passage à l'autoclave à la vapeur, après le retrait intégral de l'emballage de protection et des étiquettes, est l'une des méthodes de stérilisation recommandées. Avant la stérilisation, vérifier que tous les instruments sont en position ouverte et déverrouillée dans le ou les plateaux à instruments. L'utilisation d'un emballage de stérilisation autorisé par la FDA, comme l'emballage de stérilisation KimGuard®, est recommandée. Le cycle d'autoclave à la vapeur validé suivant est recommandé :

| Méthode | Cycle | Température | Durée d'exposition | Durée de séchage |
|---------|----------------|-----------------|--------------------|------------------|
| Vapeur | Vide préalable | 132 °C (270 °F) | 4 min. | 30 min. |

Mode d'emploi

Le système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® ne doit être implanté que par des chirurgiens disposant d'une expérience approfondie de l'utilisation de tels implants et des techniques chirurgicales spécialisées requises. Pour le mode d'emploi complet, consulter le document Technique chirurgicale du système de plaques Baby Gorilla® (P53-STG-1001) et Gorilla® (P51-STG-1001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au +1 (855) 786-2828

Retrait des vis et des plaques (le cas échéant)

- Localiser l'implant par imagerie peropératoire.
- Palper la plaque et la tête de la vis en écartant les tissus mous environnants pour obtenir une exposition maximale.
- Insérer le tournevis approprié dans la tête de vis et tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit retirée de la plaque. Répéter autant de fois que nécessaire.

Réclamations concernant le produit

Le client ou le fournisseur de soins de santé doit signaler immédiatement à Paragon 28®, Inc. toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage ou les performances du produit. Paragon 28®, Inc. doit être informé sans délai de tout dysfonctionnement du produit par téléphone ou par correspondance écrite. Lorsqu'une réclamation est déposée, la désignation, la référence et le numéro de lot de la pièce doivent être fournis ainsi que le nom et l'adresse de la personne déposant la réclamation.

Pour obtenir des renseignements sur un produit, des instructions de nettoyage et des techniques chirurgicales, ou pour signaler tout événement indésirable, contacter la société.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
États-Unis
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Pays-Bas

Promoteur australien

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australie

CE 2797

Importateur en Suisse
beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE SU: www.paragon28.com/resources

Consultare il sito web www.paragon28.com/ifus, per la versione più recente delle istruzioni per l'uso.

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere nell'uso del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®. Non intende essere un riferimento per eventuali tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione generale

Il sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® è composto da placche, viti e rondelle usate per la fissazione e la stabilizzazione ossea. Le placche ossee sono disponibili in varie configurazioni (incluse, tra l'altro, la configurazione diritta, curva, a osso di cane, rettangolare, romboidale, a "T", a "T" inclinata, a "L" e a nastro) e lunghezze, che vengono attaccate all'osso tramite fissazione con viti. Queste placche sono collegate all'osso mediante viti autofilettanti in titanio di diametro compreso fra 2,0 mm e 4,2 mm; il diametro delle viti dipende dallo spessore e dalla configurazione delle placche. Le viti sono disponibili nel design standard (bloccante) e ritardato (non bloccante), con testa esagonale. I fori delle viti nelle placche sono filettati e adatti sia alle viti standard (bloccanti) con testa filettata, sia alle viti con design ritardato (non bloccanti) con testa non filettata.

Le placche, le viti, le rondelle e gli strumenti disponibili sono confezionati come sistema unico. Gli strumenti del sistema includono fili guida e le rispettive guide, punte per trapano, guide per trapano, protezioni per tessuti, calibri di profondità, distrattori, compressori, steli per cacciaviti e impugnature per avvitatori. Questi strumenti sono usati per agevolare il posizionamento delle placche e delle viti.

Materiali di impianto

Tutte le placche, le viti e le rondelle Baby Gorilla®/Gorilla® sono realizzate in titanio (ASTM F67) e lega di titanio (ASTM F136) commercialmente puro (CP Gr3, CP Gr4). Lo strumentario è di acciaio inossidabile, silicone e alluminio anodizzato di grado chirurgico.

Indicazioni

Le placche ossee e le viti ossee del Sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® sono indicate per l'uso in ricostruzioni ossee/osteotomie, artrodesi/fusioni articolari, riparazioni e fissazioni di fratture del piede e della caviglia, adeguate alla misura del dispositivo.

| Sistema/i | Indicazioni | Popolazione/i target |
|---|---|------------------------------|
| Sistema a placche Gorilla Placche e viti ossee nei diametri: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,2 mm | Le placche e le viti ossee del Sistema a placche Gorilla sono indicate per l'uso nel piede e nella caviglia per: - Ricostruzione ossea/osteotomia - Artrodesi/fusione articolare - Riparazione di fratture/fissazione di fratture | Pazienti adulti e pediatrici |
| Sistema a placche Baby Gorilla Placche e viti ossee nei diametri: 2,0 mm e 2,5 mm | Le placche e le viti ossee Baby Gorilla del Sistema a placche Gorilla sono indicate per l'uso nel piede per: - Ricostruzione ossea/osteotomia - Artrodesi/fusione articolare - Riparazione di fratture/fissazione di fratture | Pazienti adulti e pediatrici |
| Sistema a placche Silverback Placche e viti ossee nei diametri: 4,5 mm, 4,7 mm e 5,2 mm | Le placche e le viti ossee Silverback del Sistema a placche Gorilla sono indicate per l'uso nella caviglia per: - Artrodesi/fusione articolare | Pazienti adulti |
| Sistema di stabilizzazione R3LEASE Viti robuste e rondelle da 3,9 mm di diametro | Le viti del Sistema di stabilizzazione R3LEASE del Sistema a placche Gorilla sono indicate per l'uso nella caviglia per: - Riparazione di fratture/fissazione di fratture | Pazienti adulti |
| Viti non bloccanti e rondelle Diametri: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm e 5,2 mm | Le viti ossee non bloccanti e le rondelle per il Sistema a placche Gorilla sono indicate per l'uso nel piede e nella caviglia per: - Ricostruzione ossea/osteotomia - Artrodesi/fusione articolare - Riparazione di fratture/fissazione di fratture | Pazienti adulti e pediatrici |

Controindicazioni

L'uso del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® è controindicato nei casi di infiammazione, nei casi di sepsi/infezione e osteomielite in atto o sospette, oppure su pazienti con specifici disordini metabolici.

L'uso è da considerarsi controindicato in qualsiasi applicazione che non sia specificata nelle indicazioni. Inoltre, il buon esito dell'intervento chirurgico può essere pregiudicato da:

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Patologie vascolari, muscolari o neurologiche compromettenti l'arto interessato
- Tutte le patologie concomitanti che potrebbero pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea, che potrebbero influenzare la funzionalità dell'impianto
- Disturbi mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio
- Sensibilità sospetta o accertata al metallo
- Corpulenza; in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress eccessivo al punto da compromettere la stabilizzazione o provocare il cedimento dell'impianto
- Tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico

Altre condizioni mediche o chirurgiche preesistenti che potrebbero compromettere l'esito potenzialmente benefico della procedura, quali:

- Presenza di tumori
- Anomalie congenite
- Patologie immunosoppressive
- Aumento della velocità di eritrosedimentazione non giustificato da altre patologie
- Aumento della conta leucocitaria (globuli bianchi)
- Marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei leucociti

Possibili complicanze e reazioni avverse

In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Tra i rischi e le complicanze connessi all'inserimento di questi impianti vi sono:

- Allentamento, deformazione o rottura dell'impianto
- Infezioni acute postoperatorie della ferita e infezioni tardive con possibile sepsi
- Migrazione, sublussazione dell'impianto con conseguente riduzione del raggio di movimento
- Fratture dovute a carico unilaterale dell'articolazione interessata
- Trombosi ed embolia
- Ematoma della ferita e rallentamento della guarigione della ferita
- Perturbazione neurologica funzionale temporanea e protratta
- Reazioni tissutali in conseguenza di una reazione allergica o da corpo estraneo alle particelle distaccate
- Corrosione con reazione localizzata dei tessuti e dolore
- Dolore, sensazione di malessere o altre sensazioni anomale dovute all'impianto usato
- Perdita di tessuto osseo causata dalla presenza dell'impianto ("stress shielding")

Tutte le possibili complicanze qui elencate non sono tipicamente associate ai prodotti Paragon 28®, Inc., ma rappresentano le complicanze generalmente osservate con qualsiasi impianto. Informare prontamente Paragon 28®, Inc. non appena si verificano complicanze associate all'uso degli impianti o degli strumenti chirurgici. In caso di cedimento prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli espanti a Paragon 28®, Inc. dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Paragon 28®, Inc. non può accettare alcun'altra condizione per la resa di impianti usati. Il chirurgo è ritenuto responsabile delle complicanze associate a condizioni asettiche inadeguate, preparazione impropria del letto d'impianto osseo per quanto concerne gli impianti, indicazione o tecnica chirurgica errate o comunicazione di informazioni non corrette al paziente con conseguente comportamento incorretto da parte del paziente.

Avvertenze e precauzioni

- In qualsiasi momento, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire gli impianti a causa di motivi clinici o cedimento del dispositivo. In assenza di una misura correttiva, possono insorgere complicanze.
- L'uso di una placca o di una vite sottodimensionata in aree soggette a forti sollecitazioni funzionali può portare a cedimento e rottura dell'impianto.
- Evitare di usare congiuntamente placche, viti, fili o altri dispositivi di metalli diversi sul sito di impianto o nei suoi pressi.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso.
- Gli strumenti, i fili guida e le viti devono essere manipolati come dispositivi taglienti.
- I rischi per i pazienti portatori del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® negli ambienti di risonanza magnetica sono stati ridotti al minimo.

- Non usare strumenti o impianti di altri produttori unitamente al sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®.
- Non impiantare gli strumenti.

Dichiarazione di sicurezza RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® sono state valutate negli ambienti di risonanza magnetica. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, migrazione o artefatto di immagine negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposti a scansione, i pazienti portatori del dispositivo possono subire lesioni.

Mantenimento dell'efficacia del dispositivo

- Il chirurgo deve avere ricevuto addestramento specifico e possedere esperienza e completa dimestichezza con l'uso di sistemi di viti e placche.
- Il chirurgo deve affidarsi al suo ragionevole giudizio nella scelta del tipo di placche e viti da usare per indicazioni specifiche.
- Le placche e le viti Baby Gorilla®/Gorilla® non sono previste per essere sottoposte a sollecitazioni funzionali eccessive e anomale.
- Le placche e le viti Baby Gorilla®/Gorilla® sono previste per la fissazione temporanea, solo fino all'insorgenza dell'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema di placche Baby Gorilla®/Gorilla® in ogni fase della tecnica di impianto può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, causando il cedimento prematuro del dispositivo e conseguenti lesioni del paziente. In tali casi, può rendersi necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione.
- Per garantire condizioni di funzionamento ottimali, ispezionare con attenzione le placche e le viti prima dell'uso ed esaminare gli strumenti prima e dopo ciascuna procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o inattendibili non devono essere usati.
- Paragon 28®, Inc. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

Manipolazione e sterilizzazione

PRODOTTO STERILE

Il sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® Paragon 28® può essere fornito sterile. Se sterile, il prodotto è stato sottoposto a radiazione gamma. Non risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. I rischi associati al riutilizzo dei dispositivi includono la possibile insorgenza di infezioni nel paziente. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti devono essere integre.

Gli impianti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di compromissione della confezione. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, NON USARE L'IMPIANTO. Contattare il produttore per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo una tecnica asettica. Un impianto deve essere aperto solo dopo aver determinato la misura corretta. Una volta rotto il sigillo, il prodotto non deve essere risterilizzato.

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito e asciutto.

PRODOTTO NON STERILE

Il prodotto confezionato in vassoio viene fornito non sterile. Prima di sterilizzare e introdurre in campo chirurgico sterile tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, occorre pulirli attenendosi ai metodi ospedalieri stabiliti. È necessario attenersi alle istruzioni e alle raccomandazioni per l'uso del produttore relative ai detergenti chimici. Consultare il documento Paragon 28®, Inc. *Istruzioni di ricondizionamento per strumenti riutilizzabili* (P51-CLN-0001), disponibile anche chiamando il numero (+1) (855) 786-2828.

A meno che l'etichettatura non indichi esplicitamente che sono sterili, gli impianti e gli strumenti sono forniti NON STERILI e DEVONO essere sterilizzati prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione consigliati includono il metodo a vapore in autoclave, dopo rimozione di tutte le confezioni protettive e le etichette. Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in posizione aperta e sbloccata all'interno dei relativi vassoi. Si consiglia l'uso di teli per la sterilizzazione convalidati dalla FDA, come i teli KimGuard®. Si raccomanda il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave:

| Metodo | Ciclo | Temperatura | Tempo di esposizione | Tempo di asciugatura |
|--------|----------|-----------------|----------------------|----------------------|
| Vapore | Prevuoto | 132 °C (270 °F) | 4 min. | 30 min. |

Istruzioni per l'uso

Il sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi con esauriente esperienza nell'uso di questi dispositivi e delle necessarie tecniche chirurgiche specialistiche. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare la tecnica chirurgica del sistema a placche Baby Gorilla® (P53-STG-1001) e Gorilla® (P51-STG-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica, contattare telefonicamente Paragon 28® Inc. al numero (+1) (855) 786-2828

Rimozione delle viti e della placca (se necessario)

- Individuare l'impianto tramite imaging intraoperatorio.
- Palpare la placca e la testa della vite e rimuovere il tessuto molle circostante per aumentare al massimo l'esposizione.

- Inserire l'apposito avvitatore nella testa della vite e girare in senso antiorario fino a rimuoverla dalla placca. Ripetere tutte le volte necessarie.

Reclami relativi al prodotto

Il cliente o l'operatore sanitario devono riferire immediatamente a Paragon 28®, Inc. qualsiasi insoddisfazione in relazione alla qualità, all'etichettatura o alle prestazioni del prodotto. In caso di qualsiasi malfunzionamento del prodotto, è necessario contattare al più presto Paragon 28®, Inc. telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltrare il reclamo, fornire il nome, il numero di parte e il numero di lotto del componente, insieme al nominativo e all'indirizzo della persona che presenta reclamo.

Rivolgersi all'azienda per quesiti riguardanti i prodotti, istruzioni per la pulizia e tecniche chirurgiche oppure per segnalare eventi avversi.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(+1) (855) 786-2828



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Paesi Bassi

Sponsor australiano

Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex St., Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

Importatore per la Svizzera

beMEDICAL AG
Gewerbestrasse 7
CH-6330 Cham



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland