



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 either threaded or non-threaded. Threaded plate screw holes can accept both standard (locking) screws with threaded screw heads and lag design (non-locking) screws with non-threaded screw head. Non-threaded plate screw holes can accept lag design (non-locking) screws only.

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.

INTENDED/ EXPECTED CLINICAL BENEFITS

Intended/ Expected Clinical Benefits of the Baby Gorilla®/ Gorilla® Plating System include:

- Successful Implantation of Baby Gorilla®/ Gorilla® Devices
- Bone healing

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Residual Risks identified within the SSCP are included as warnings and precautions.

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 maximum possible composition of each element is as follows:

Element	Maximum Composition, % (Mass/Mass)
Nitrogen	0.05
Carbon	0.10
Hydrogen	0.015
Iron	0.50
Oxygen	0.13
Aluminium	6.5
Vanadium	4.5
Titanium	99.185

INSTRUMENT MATERIALS

The instrumentation is made from medical grades of stainless steel, silicone, polymers, anodized aluminum, and Titanium Alloy.

CMR, EDP, PHTHALATES

The Baby Gorilla®/Gorilla® System Implants, guide wires, and drill bits do not contain substances ≥0.1% (w/w) which are classified as carcinogenic, mutagenic or

reprotoxic (CMR), substances ≥0.1% (w/w) which have endocrine disrupting properties (EDP) and do not contain phthalates.

INTENDED USE/ INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS FOR USE

System(s)	Indications for Use	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 for: - Bone Reconstruction/Osteotomy - Arthrodesis/Joint Fusion - Fracture Repair/Fracture Fixation The Gorilla® plates and bone screws of the Gorilla® Plating System are indicated for use in the ankle for: - Bone Reconstruction/Osteotomy - 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 mm, 4.7 mm, 5.2 mm	The Silverback™ plates and bone screws of the Gorilla® plating System are indicated for use in the ankle for: - Arthrodesis/joint fusion	Adult Patients
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 and based on patient need and surgeon judgement.

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
- Indications not included in the **INDICATIONS FOR USE**

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

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. Any single use device which has been used may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users.
- 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.**
- In any surgical procedure, the potential for complications and adverse reactions exist. Adverse events include but are not limited to those described in this document. The residual risks, potential complications and adverse reactions 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 or protracted 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
 - Delay or failure of bone healing
 - Loss of correction

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.

MR SAFETY INFORMATION

 MRI Safety Information A person with the Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System Implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System Implant
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2.0 W/kg
Scan Duration	2.0 W/kg or whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	32 mm

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.
- Paragon28 non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- The surface coating of anodized aluminum devices may degrade due to exposure to highly alkaline cleaning processes and/or inappropriate handling and/or normal use. Such devices may require replacement if they no longer perform as designed.
- If an instrument is damaged, contact Paragon 28® immediately to arrange replacement and/or disposal.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a defective device and may indicate normal wear. Any sign of a dull or wearing devices may require replacement if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- Paragon 28®, Inc. recommends the use of Paragon 28®, Inc. products in a sterile environment.

HANDLING AND STERILIZATION

Sterile Product

Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System implants may be provided sterile. If sterile, product has undergone gamma irradiation. Do not re-sterilize. SINGLE USE ONLY. Any device labeled as Single Use only must never be reused or reprocessed. Any device opened from its packaging is considered used and may have come in contact with tissue, bone, blood or other bodily fluids. This is considered contaminated and must be discarded for the safety of the patient and other users. Do not use implants after expiration date. Packages for implants should be intact upon receipt.

Implants and instruments 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, potential for patient harm could occur, DO NOT USE THE IMPLANT or INSTRUMENT. Contact the manufacturer for further instructions. The implants should be opened using the aseptic technique described in P99-STR-1001. The implant or instrument 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, dry environment.

Non-Sterile Product

Products that are presented in a tray are 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 Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System- ***Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments*** (Manual Method P51-CLN-0001) (Automated Method P99-CLN-1001). For product information or to obtain a copy of the surgical technique manual and/or the Summary of safety and clinical performance, please contact Paragon 28®, Inc by phone, (+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 2 layers of sterilization wrap, applied separately to each tray/caddy, is required. Extended dry time parameters are required due to the nature of the load and the materials used. The following minimum validated steam autoclave cycle and dry time is recommended:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-Vacuum	273°F (134°C)	3 minutes	60 minutes within autoclave
				+45 minutes open door
				+45 minutes cooling rack

INTENDED USERS

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

IMPLANT 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.
- OPTION: If screw head is stripped, engage proximal shaft of screw under screw head with a medium sized Kern forcep and continue turning driver shaft and Kern forcep counterclockwise while exerting light pressure upwards with the Kern forcep.
- If screw is integrated into bone, core out with appropriately sized trephine drill.

TARGETED POPULATION

The Baby Gorilla®/Gorilla® Plating System is intended for members of the adult and pediatric general population who are under the care of a doctor who determines the need for bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, fracture repair and fracture fixation of the foot and ankle requiring fixation, appropriate for the size of the device. The population does not include patients that are pregnant except in emergency situations where bone fixation is required; nor does it include patients with conditions listed in the contraindications.

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., or it's EC Representative 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.

DISPOSAL OF IMPLANT OR INSTRUMENT

The implant and associated instrumentation will be used in a surgical suite, and thus, any disposal of the implant(s), instrument(s), and/or packaging will occur in the surgical suite by the user.

- The sterile packaged implant will be opened in the surgical suite with the packaging disposed of by the user. The outside packaging is not passed onto the operative field and should not be contaminated by human tissue or blood. The outside packaging is disposed of in a standard waste receptacle. If the inner packaging is in contact with human tissue or blood, the inner packaging must be disposed of in a standard biowaste container. If the inner packaging does not come in contact with human tissue or blood, the inner packaging can be disposed of in a standard waste receptacle.

- In the case of an implant removal, or if an implant must be disposed of during surgery, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the implant has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the implant must be disposed of in a biohazard waste container intended for sharps.
- In the case of instrument disposal, the disposal will occur in the surgical suite by the user. Because the instrument has been in contact with human tissue or blood and may have a sharp physical hazard, the instrument must be disposed of in a biohazard container intended for sharps.

Please contact Paragon 28®, Inc. for product inquiries, cleaning instructions and surgical techniques. To report any adverse event, please contact Paragon 28®, Inc or its EC Representative.

	EC REP	UK Responsible Person	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Class Ir, Ila, I Ib
	Class I Self Certify



Sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN IMPORTANTE

PUEDEN CONSULTAR UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS EN:
www.paragon28.com/resources

Consulte el sitio web www.paragon28.com/ifus para obtener el último documento de instrucciones de uso.

Este folleto se ha diseñado para ayudar a utilizar el sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®. No se trata de una referencia para técnicas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta y uso de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® está formado por placas, tornillos y arandelas para su uso en la fijación y la estabilización óseas. Las placas óseas se comercializan en varias configuraciones (incluidas, entre otras, rectas, curvadas, en hueso de perro, rectangulares, romboidales, en «T», en «T» inclinada, en «L» y de cintas) y en diversas longitudes, que se fijan al hueso con tornillos. Estas placas se fijan al hueso con tornillos autorroscantes de titanio de 2,0-4,2 mm de diámetro; el diámetro del tornillo depende del espesor de la placa y de la opción de la placa. Los tornillos se comercializarán en diseño tanto estándar (de fijación) como de entibación (no fijadores) con una cabeza hexagonal. Los orificios para tornillos de la placa pueden ser roscados o no roscados. Los orificios roscados para tornillos de las placas pueden aceptar tanto tornillos estándar (de fijación) con cabezas roscadas, como tornillos de diseño de entibación (no fijadores) con cabezas no roscadas. Los orificios no roscados para tornillos de las placas solo pueden aceptar tornillos de diseño de entibación (no fijadores).

Las placas, los tornillos, las arandelas y los instrumentos disponibles están envasados como un solo sistema. Los instrumentos del sistema incluyen alambres guía, guía de broca para alambres guía, brocas, guías de broca, protectores de tejidos, medidores de profundidad, separadores, compresores, cuerpos de destornillador y mangos de destornillador. Estos instrumentos se usan para facilitar la colocación de las placas y los tornillos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS/ESPERADOS

Los beneficios clínicos previstos/esperados del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® incluyen:

- Implantación satisfactoria de los dispositivos Baby Gorilla®/Gorilla®
- Consolidación ósea

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede consultarse en:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Los riesgos residuales identificados en el SSCP se incluyen como advertencias y precauciones.

MATERIALES DE LOS IMPLANTES

Todas las placas, los tornillos y las arandelas Baby Gorilla®/Gorilla® están hechos de titanio comercialmente puro (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67) y de aleación de titanio (ASTM F136). La composición máxima posible de cada elemento es la siguiente:

Elemento	Composición máxima, % (peso/peso)
Nitrógeno	0,05
Carbono	0,10
Hidrógeno	0,015
Hierro	0,50
Oxígeno	0,13
Aluminio	6,5
Vanadio	4,5
Titanio	99,185

MATERIALES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, silicona, polímeros, aluminio anodizado y aleación de titanio, todos de tipo médico.

CMR, EDP, FTALATOS

Los implantes, alambres guía y brocas del sistema Baby Gorilla®/Gorilla® no contienen ≥0,1 % (p/p) de sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ≥0,1 % (p/p) de sustancias con propiedades disruptoras endocrinas (endocrine disrupting properties, EDP) y no contienen ftalatos.

USO PREVISTO/FIN PREVISTO

Las placas y los tornillos óseos del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® están indicados para su uso en intervenciones primarias y de revisión, incluidas la reconstrucción ósea/osteotomía, la artrodesis/fusión articular y la reparación/fijación de fracturas del pie y el tobillo, adecuadas para el tamaño del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

Sistema(s)	Indicaciones de uso	Población(es) a la(s) que se dirige(n)
Sistema de placas Gorilla® Placas y tornillos óseos de diámetros: 2,7 mm, 3,5 mm y 4,2 mm	Las placas y los tornillos óseos Gorilla® del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el pie , en intervenciones de: - Reconstrucción ósea/osteotomía - Artrodesis/fusión articular - Reparación/fijación de fracturas Las placas y los tornillos óseos Gorilla® del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el tobillo , en intervenciones de: - Reconstrucción ósea/osteotomía - Reparación/fijación de fracturas	Pacientes adultos y pediátricos
Sistema de placas Baby Gorilla® Placas y tornillos óseos de diámetros: 2,0 mm y 2,5 mm	Las placas y los tornillos óseos Baby Gorilla® del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el pie , en intervenciones de: - Reconstrucción ósea/osteotomía - Artrodesis/fusión articular - Reparación/fijación de fracturas	Pacientes adultos y pediátricos
Sistema de placas Silverback™ Placas y tornillos óseos de diámetros: 4,5 mm, 4,7 mm y 5,2 mm	Las placas y los tornillos óseos Silverback™ del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el tobillo , en intervenciones de: - Artrodesis/fusión articular	Pacientes adultos
Sistema de estabilización R3LEASE™ Tornillos y arandelas macizos de 3,9 mm de diámetro	Los tornillos de estabilización R3LEASE™ del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el tobillo , en intervenciones de: - Reparación/fijación de fracturas	Pacientes adultos
Tornillos no fijadores y arandelas Diámetros: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, y 5,2 mm y 5,5 mm	Los tornillos óseos no fijadores y las arandelas del sistema de placas Gorilla® están indicados para su uso en el pie y el tobillo , en intervenciones de: - Reconstrucción ósea/osteotomía - Artrodesis/fusión articular - Reparación/fijación de fracturas	Pacientes adultos y pediátricos

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® está contraindicado en casos de inflamación, de presencia o sospecha de septicemia/infección activa y osteomielitis, y en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas, en función de las necesidades del paciente y del juicio del cirujano.

Están contraindicadas todas las aplicaciones no definidas en las indicaciones. Además, el éxito quirúrgico puede verse afectado negativamente por:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Patologías vasculares, musculares o neurológicas que pongan en riesgo la extremidad correspondiente

- Todas las patologías concomitantes que puedan afectar al funcionamiento del implante
- Osteopatías con sustancia ósea reducida que puedan afectar al funcionamiento del implante
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fracaso en el momento de la fijación, o complicaciones en el tratamiento postquirúrgico.
- Sospecha o existencia de hipersensibilidad a los metales
- Corrupción; un paciente corpulento o con sobrepeso podría tensionar el implante hasta el punto de provocar el fracaso de la estabilización o del implante
- Cuando el uso del implante entre en conflicto con las estructuras anatómicas fisiológicas
- Indicaciones no incluidas en las **INDICACIONES DE USO**

Otras situaciones médicas o quirúrgicas previas que pudieran poner en riesgo el procedimiento potencialmente beneficioso, tales como:

- La presencia de tumores
- Anomalías congénitas
- Patologías inmunodepresoras
- Tasas de sedimentación elevadas que no puedan explicarse por otras patologías
- Aumento en el número de leucocitos
- Desplazamiento pronunciado a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En cualquier momento podría ser necesaria una nueva intervención para retirar o sustituir implantes, debido a causas médicas o al fallo del dispositivo. Si no se realizan acciones correctoras, podrían aparecer complicaciones.
- El uso de una placa o un tornillo de tamaño inferior al debido en zonas de elevada tensión funcional podría provocar la fractura y el fallo del implante.
- No deberán usarse juntas placas y tornillos, alambres u otros dispositivos de metales no similares en el lugar del implante ni en sus proximidades.
- Los implantes y alambres guía están concebidos para un solo uso. Cualquier dispositivo de un solo uso que se haya utilizado puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios.
- Los instrumentos, alambres guía y tornillos deberán tratarse como material punzante.
- El riesgo para el paciente provocado por el sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® en el entorno de la RM se ha reducido al mínimo.
- **No utilice instrumentos ni implantes de otros fabricantes junto con el sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®.**
- **No implante los instrumentos.**
- En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones y reacciones adversas. Los acontecimientos adversos incluyen, entre otros, los descritos en este documento. Los riesgos residuales, las potenciales complicaciones y las reacciones adversas con estos implantes son:
 - Aflojamiento, deformación o fractura del implante
 - Infecciones postquirúrgicas agudas de la herida e infecciones tardías, con posible septicemia
 - Migración o subluxación del implante con la resultante reducción del rango de movimiento
 - Fracturas a consecuencia de cargas articulares unilaterales
 - Trombosis y embolia
 - Hematoma en la herida y retraso en la cicatrización de la herida
 - Alteraciones neurológicas temporales o prolongadas
 - Reacción tisular como consecuencia de alergia o reacción de cuerpo extraño a partículas desplazadas
 - Corrosión con reacción tisular localizada y dolor
 - Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidos al implante usado
 - Retraso o fracaso de la consolidación ósea
 - Pérdida de corrección

Todas las posibles complicaciones aquí indicadas no son típicas de los productos Paragon 28®, Inc., sino que en principio se observan con cualquier implante. Le rogamos que informe de inmediato a Paragon 28®, Inc., si aparecieran complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos usados. En caso de fracaso prematuro de un implante en el cual se sospeche una relación causal con su geometría, calidad superficial o estabilidad mecánica, envíe los explantes limpios, desinfectados y estériles a Paragon 28®, Inc. Paragon 28®, Inc., no puede aceptar ninguna otra devolución de implantes usados. El cirujano será responsable en caso de complicaciones asociadas a una asepsia inadecuada, a una preparación inadecuada del lecho del implante óseo (en el caso de implantes), a una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, o a una información inadecuada al paciente y su consiguiente comportamiento incorrecto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

MR Información de seguridad para RM Una persona con el implante del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Nombre del dispositivo	Implante del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	2,0 W/kg
Duración de la exploración	2,0 W/kg o SAR promedio de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	32 mm

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO

- El cirujano deberá tener formación y experiencia específicas y estar muy familiarizado con el uso de sistemas de placas y tornillos.
- El cirujano deberá ejercer un juicio razonable a la hora de decidir el tipo de placa y de tornillo que debe usar para indicaciones específicas.
- Las placas y los tornillos Baby Gorilla®/Gorilla® no se han diseñado para soportar tensiones funcionales excesivas anómalas.
- Las placas y los tornillos Baby Gorilla®/Gorilla® se han diseñado para la fijación temporal solamente hasta que se produzca la osteogénesis.
- Si no se usan instrumentos exclusivos del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® en cada uno de los pasos de la técnica del implante, se podría poner en riesgo la integridad del dispositivo implantado, lo que podría suponer el fallo prematuro del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. El fallo de los dispositivos podría hacer necesaria una nueva intervención y su retirada.
- Inspeccione cuidadosamente las placas y los tornillos antes de usarlos; inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que se encuentran en condiciones quirúrgicas adecuadas. No utilice instrumentos que estén (o se sospeche que estén) defectuosos o deteriorados.
- Los dispositivos no estériles Paragon 28® son productos sanitarios de precisión y se deben utilizar y manipular con cuidado. Inspeccione los dispositivos en busca de daños antes de usarlos y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.
- El recubrimiento de la superficie de los dispositivos de aluminio anodizado puede degradarse debido a la exposición a procesos de limpieza altamente alcalinos, a la manipulación inadecuada o al uso normal. Puede ser necesario reemplazar estos dispositivos si han dejado de funcionar según lo diseñado.
- Si un instrumento está dañado, póngase en contacto de inmediato con Paragon 28® para gestionar su sustitución o eliminación.
- Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas pierden el filo con el uso continuo. Esta condición no indica que el dispositivo sea defectuoso y puede indicar un desgaste normal. Cualquier signo de que el dispositivo haya perdido el filo o esté desgastado puede requerir su sustitución si ha dejado de funcionar según lo diseñado. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el filo de estas puntas y bordes.
- Paragon 28®, Inc., recomienda utilizar los productos Paragon 28®, Inc., en un entorno estéril.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Producto estéril

Los implantes del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® pueden proporcionarse estériles. La esterilización se realiza con radiación gamma. No reesterilizar. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. Un dispositivo etiquetado como de un solo uso nunca se debe reutilizar ni reprocesar. Cualquier dispositivo con el envase abierto se considera usado y puede haber estado en contacto con tejido, hueso, sangre u otros fluidos corporales. Esto se considera contaminado y se debe desechar por seguridad para el paciente y otros usuarios. No utilice los implantes después de su fecha de caducidad. Los envases de los implantes deben estar intactos cuando se reciben.

Los implantes e instrumentos en envases estériles deberán examinarse para asegurarse de que el envase no está dañado ni se ha abierto previamente. Si la integridad del envase interior se ha visto comprometida, podría producirse un daño potencial para el paciente. NO USE EL IMPLANTE O EL INSTRUMENTO. Contacte con el fabricante para recibir más instrucciones. Los implantes deberán abrirse utilizando la técnica aséptica que se describe en el documento P99-STR-1001. El implante o instrumento solamente deberá abrirse después de que se haya determinado el tamaño correcto. Una vez que se ha roto el sello del producto, este no debe reesterilizarse.

El producto debe conservarse en un entorno limpio y seco.

Producto no estéril

Los productos que se presentan en una bandeja se suministran no estériles. Todos los implantes no estériles deberán limpiarse utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en el campo quirúrgico estéril. Es necesario seguir las instrucciones para el usuario suministradas por el fabricante y las recomendaciones referentes a detergentes químicos. Para obtener instrucciones sobre el reprocesamiento manual de los instrumentos reutilizables, consulte las **Instrucciones de reprocesamiento para instrumentos reutilizables** del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® (método manual P51-CLN-0001) (método automatizado P99-CLN-1001). Para solicitar información del producto, o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica o del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono (+1) (855) 786-2828.

A menos que lleven específicamente la etiqueta de estéril, los implantes e instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. Los métodos de esterilización recomendados incluyen la autoclave con vapor después de retirar todos los envases protectores y las etiquetas. Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos se encuentren en posición abierta y desbloqueada en las bandejas de instrumental. Es necesario utilizar 2 capas de envoltorio de esterilización, aplicadas por separado a cada bandeja/estuche. Se requieren parámetros de tiempo de secado ampliados debido a la naturaleza de la carga y a los materiales utilizados. Se recomiendan el ciclo validado de autoclave con vapor y el tiempo de secado mínimos siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	60 minutos en autoclave
				+45 minutos con la puerta abierta
				+45 minutos en el bastidor de enfriamiento

USUARIOS A LOS QUE ESTÁ DESTINADO

El sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® solamente deberán implantarlo cirujanos totalmente familiarizados con el uso de dichos implantes y con las técnicas quirúrgicas especializadas requeridas. Consulte la Técnica quirúrgica del sistema de placas Baby Gorilla® (P53-STG-1001) y Gorilla® (P51-STG-1001) para obtener las instrucciones de uso completas. Para solicitar información del producto o para obtener una copia del manual de la técnica quirúrgica, contacte con Paragon 28®, Inc. en el teléfono (+1) (855) 786-2828

RETIRADA DEL IMPLANTE (SI ES NECESARIO)

- Localice el implante con imágenes intraquirúrgicas.
- Palpe la placa y la cabeza del tornillo y retire el tejido blando de su alrededor para conseguir la máxima exposición.
- Acople un destornillador adecuado a la cabeza del tornillo y gire en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta retirar el tornillo de la placa. Repita tantas veces como sean necesarias.
- OPCIÓN: En caso de que la cabeza del tornillo esté pasada de rosca, acople unas pinzas Kern de tamaño mediano al cuerpo proximal del tornillo (por debajo de la cabeza del tornillo), y gire el cuerpo del destornillador y las pinzas Kern en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras ejerce una ligera presión hacia arriba con las pinzas Kern.
- Si el tornillo está integrado en el hueso, descúbralo con una broca de trépano del tamaño adecuado.

POBLACIÓN OBJETIVO

El sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® está indicado para miembros de la población general adulta y pediátrica que estén bajo el cuidado de un médico que determine la necesidad de realizar reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas y fijación de fracturas del pie y el tobillo que requieran fijación, adecuadas para el tamaño del dispositivo. La población no incluye pacientes embarazadas, excepto en situaciones de urgencia en las que se requiera fijación ósea; tampoco incluye pacientes con las afecciones enumeradas en las contraindicaciones.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

El cliente o profesional sanitario debe notificar de inmediato cualquier insatisfacción con respecto a la calidad, el etiquetado o el rendimiento del producto a Paragon 28®, Inc. Deberá notificarse de inmediato a Paragon 28®, Inc. o a su representante en la CE cualquier mal funcionamiento del producto por teléfono o mediante correspondencia escrita. Al presentar una queja, deberá proporcionarse el nombre, el número de pieza y el número de lote de la pieza, junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE O INSTRUMENTO

El implante y el instrumental que lo acompaña se utilizarán en un quirófano y, por lo tanto, el usuario desechará los implantes, instrumentos o envases en el quirófano.

- El implante envasado estéril se abrirá en el quirófano y el usuario desechará el envase. El envase exterior no pasa al campo quirúrgico y no debe contaminarse con sangre ni tejido humanos. El envase exterior se desecha en un recipiente para basura estándar. Si el envase interior está en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se debe desechar en un contenedor de residuos biológicos estándar. Si el envase interior no entra en contacto con sangre o tejido humanos, el envase interior se puede desechar en un contenedor de residuos estándar.
- En el caso de retirada de un implante, o si se debe desechar un implante durante la intervención quirúrgica, el usuario se encargará de desecharlo en el quirófano. Debido a que el implante ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el implante se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.
- Si se ha de desechar instrumental, el usuario se encargará de hacerlo en el quirófano. Debido a que el instrumento ha estado en contacto con sangre o tejido humanos y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el instrumento se debe desechar en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

Póngase en contacto con Paragon 28®, Inc. para consultas sobre productos, instrucciones de limpieza y técnicas quirúrgicas. Para informar de cualquier acontecimiento adverso, póngase en contacto con Paragon 28®, Inc o su representante en la CE.

	EC REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

CE 2797	Clase Ir, Ila, IIb
CE	Autocertificado de clase I



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 Schraubenfixierung 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 Zugschraube (nicht verriegelnd) mit Innensechskantkopf erhältlich. Die Plattenschraubenlöcher sind entweder mit oder ohne Gewinde. Plattenschraubenlöcher mit Gewinde können sowohl Standardschrauben (verriegelnd) mit Gewindeschraubenköpfen als auch Zugschrauben (nicht verriegelnd) mit Schraubenköpfen ohne Gewinde aufnehmen. Plattenschraubenlöcher ohne Gewinde können nur Zugschrauben (nicht verriegelnde Schrauben) aufnehmen.

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

BEABSICHTIGTE/ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Zu den beabsichtigten/erwarteten klinischen Vorteilen des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems gehören:

- Erfolgreiche Implantation von Baby Gorilla®/Gorilla® Produkten
- Knochenheilung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zu finden.

Restrisiken, die im Rahmen des SSCP ermittelt wurden, sind in den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

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 maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

Element	Maximale Zusammensetzung, % (Masse-%)
Stickstoff	0,05
Kohlenstoff	0,10
Wasserstoff	0,015
Eisen	0,50
Sauerstoff	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titan	99,185

INSTRUMENTENMATERIALIEN

Die Instrumente bestehen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Edelstahl, Silikon, Polymeren, anodisiertem Aluminium und Titanlegierung.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate, Führungsdrähte und Bohrspitzen des Baby Gorilla®/Gorilla® Systems enthalten keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1$ Gew.-%, die endokrinen disruptiven Eigenschaften (EDP) haben, und keine Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Die Knochenplatten und Knochenschrauben des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems sind für die Verwendung bei Primär- und Revisionseingriffen indiziert, unter anderem bei der Knochenrekonstruktion/Osteotomie, Arthrodeese/Gelenkfusion und Fraktur-reparatur/Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk entsprechend der jeweiligen Produktgröße.

INDIKATIONEN

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 für: - Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Arthrodeese/Gelenkfusion - Fraktur-reparatur/Frakturfixierung Die Gorilla® Platten und Knochenschrauben des Gorilla® Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Sprunggelenk für: - Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Fraktur-reparatur/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 - Arthrodeese/Gelenkfusion - Fraktur-reparatur/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: - Arthrodeese/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: - Fraktur-reparatur/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, 5,2 mm und 5,5 mm	Die nicht verriegelnden Knochenschrauben und Unterlegscheiben des Gorilla® Plattensystems sind indiziert für die Verwendung im Fuß und Sprunggelenk für: - Knochenrekonstruktion/Osteotomie - Arthrodeese/Gelenkfusion - Fraktur-reparatur/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 und basierend auf den Bedürfnissen des Patienten sowie nach Ermessen des Chirurgen kontraindiziert.

Alle Anwendungen, die nicht in den Indikationen genannt wurden, sind kontraindiziert. Darüber hinaus kann der Erfolg des chirurgischen 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
- Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beileibtheit: 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 anatomischen Strukturen oder dem physiologischen Status zuwiderläuft
- Jegliche nicht unter **INDIKATIONEN** aufgeführte Indikation

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist jederzeit möglich, dass aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Produktdefekts ein 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. Jedes Produkt zum einmaligen Gebrauch, das verwendet wurde, kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden.
- 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.**
- Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen. Neben den in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Ereignissen können auch weitere auftreten. Zu den Restrisiken, potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang 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
 - Vorübergehende oder langwierige 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
 - Verzögerung oder Ausbleiben der Knochenheilung
 - Korrekturverlust

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 Versagen 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.

ANGABEN ZUR MR-SICHERHEIT

Angaben zur MR-Sicherheit Eine Person mit dem Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem-Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Produktname	Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem-Implantat
Stärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-Empfangsspule des Kopfbereichs
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2,0 W/kg
Scandauer	2,0 W/kg oder durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Scandauer (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	32 mm

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 Belastung bestimmt.
- Die Baby Gorilla®/Gorilla® Platten und Schrauben sind nur für die temporäre Fixierung bis zum Eintritt der Osteogenese bestimmt.
- Werden nicht die speziellen, besonderen Instrumente des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems 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.
- Die unsterilen Produkte von Paragon 28® sind medizinische Präzisionsprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet und gehandhabt werden. Die Produkte vor der Verwendung und in jeder Phase der anschließenden Handhabung auf Schäden untersuchen. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden, bevor der Hersteller um Rat gefragt wurde.
- Die Oberflächenbeschichtung von Produkten aus anodisiertem Aluminium kann durch stark alkalische Reinigungsprozesse und/oder unsachgemäße Handhabung und/oder normalen Gebrauch beschädigt werden. Solche Produkte müssen ggf. ausgetauscht werden, wenn sie nicht mehr wie vorgesehen funktionieren.
- Wenn ein Instrument beschädigt ist, wenden Sie sich umgehend an Paragon 28®, um einen Austausch und/oder die Entsorgung zu veranlassen.
- Produkte mit Schneidfunktionen oder scharfen Spitzen werden bei kontinuierlicher Anwendung stumpf. Dieser Zustand deutet nicht auf ein defektes Produkt hin, sondern kann durch normalen Verschleiß bedingt sein. Jedes Anzeichen eines stumpfen oder abgenutzten Produkts kann einen Austausch erforderlich machen, wenn es nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Bei der Inspektion vor der Verwendung sollte die Schneidfähigkeit und Schärfe dieser Spitzen und Kanten überprüft werden.
- Paragon 28®, Inc. empfiehlt die Verwendung von Paragon 28®, Inc. Produkten in einer sterilen Umgebung.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Steriles Produkt

Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem-Implantate können steril geliefert werden. Sterile Produkte haben eine Gammastrahlung durchlaufen. Nicht resterilisieren. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Ein Produkt, das als „Nur zum einmaligem Gebrauch“ gekennzeichnet ist, darf niemals wiederverwendet oder aufbereitet werden. Jedes Produkt, das aus seiner Verpackung geöffnet wird, gilt als verwendet und kann mit Gewebe, Knochen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein. Es gilt als kontaminiert und muss zur Sicherheit des Patienten und anderer Anwender entsorgt werden. Implantate nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Implantatverpackungen müssen bei Erhalt intakt sein.

Implantate und Instrumente in steriler Verpackung sind zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Innenverpackung nicht mehr unversehrt ist, besteht die Gefahr einer Schädigung des Patienten. VERWENDEN SIE DAS IMPLANTAT oder INSTRUMENT NICHT. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantate sind mit der im Dokument P99-STR-1001 beschriebenen aseptischen Technik zu öffnen. Das Implantat oder Instrument darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt wurde. Sobald die Versiegelung des Produkts geöffnet wurde, darf es nicht resterilisiert werden.

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

Unsteriles Produkt

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. Anweisungen zur manuellen Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente finden Sie in den **Anweisungen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente** für das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem (Manuelle Methode P51-CLN-0001) (Automatisierte Methode P99-CLN-1001). Für Produktinformationen oder ein Exemplar des Handbuchs mit der chirurgischen Technik und/oder den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc.

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 offener und unverriegelter Position in der/den Instrumentenschale(n) befinden. Es müssen 2 Schichten Sterilisationsfolie verwendet werden, die jeweils separat auf die Schale / den Behälter aufgebracht werden. Aufgrund der Art der Beladung und der verwendeten Materialien sind längere Trocknungsdauerparameter erforderlich. Als validierter minimaler Dampfzyklus im Autoklaven und Trocknungsdauer wird Folgendes empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknungsdauer
Dampf	Prävakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	60 Minuten im Autoklaven +45 Minuten bei offener Tür +45 Minuten Kühlrack

VORGESEHENE ANWENDER

Das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die umfassende 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.

IMPLANTATENTFERNUNG (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.
- OPTION: Ist der Schraubenkopf abgestreift, den proximalen Schaft der Schraube unter dem Schraubenkopf mit einer mittelgroßen Kern-Zange fassen und den Dreherschaft sowie die Kern-Zange weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen; dabei mit der Kern-Zange einen leichten Druck nach oben ausüben.
- Ist die Schraube im Knochen integriert, mit einem Trepanbohrer in geeigneter Größe auskern.

ZIELGRUPPE

Das Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem ist für Mitglieder der Gesamtpopulation aus Erwachsenen und Kindern bestimmt, die von einem Arzt versorgt werden, der die Notwendigkeit einer Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrorese, Gelenkfusion, Frakturreparatur und Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk bestimmt, die eine Fixierung erfordern, entsprechend der Größe des Produkts. Die Population umfasst weder schwangere Patientinnen (außer in Notfällen, die eine Knochenfixierung erfordern) noch Patienten mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Erkrankungen.

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. oder sein Bevollmächtigter in der EU ist umgehend telefonisch oder schriftlich über jeglichen Funktionsfehler des Produkts zu informieren. Bei Einreichen einer Beschwerde sind der Name, die Artikelnummer und die Chargennummer des Teils zusammen mit dem Namen und der Anschrift der die Beschwerde einreichenden Person anzugeben.

ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

Das Implantat und die dazugehörigen Instrumente werden in einem Operationssaal verwendet, und daher erfolgt die Entsorgung von Implantat(en), Instrument(en) und/oder Verpackung durch den Anwender im Operationssaal.

- Das steril verpackte Implantat wird im Operationssaal geöffnet und die Verpackung vom Anwender entsorgt. Die Außenverpackung wird nicht in das Operationsfeld eingebracht und sollte nicht durch menschliches Gewebe oder Blut kontaminiert werden. Die Außenverpackung wird in einem herkömmlichen Abfallbehälter entsorgt. Wenn die Innenverpackung mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung kommt, muss die Innenverpackung in einem herkömmlichen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden. Wenn die Innenverpackung nicht mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung kommt, kann die Innenverpackung in einem herkömmlichen Abfallbehälter entsorgt werden.
- Im Falle einer Implantatentfernung oder wenn ein Implantat während einer Operation entsorgt werden muss, erfolgt die Entsorgung im Operationssaal durch den Anwender. Da das Implantat mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung gekommen ist und eine physische Gefahr durch scharfe Gegenstände darstellen kann, muss es in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Im Falle der Entsorgung des Instruments erfolgt diese im Operationssaal durch den Anwender. Da das Instrument mit menschlichem Gewebe oder Blut in Berührung gekommen ist und eine physische Gefahr durch scharfe Gegenstände darstellen kann, muss es in einem für scharfe Gegenstände vorgesehenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.

Bitte kontaktieren Sie Paragon 28®, Inc. für Fragen zum Produkt, Anweisungen zur Reinigung und chirurgische Techniken. Um unerwünschte Ereignisse zu melden, wenden Sie sich bitte an Paragon 28®, Inc. oder an den zuständigen Bevollmächtigten in der EU.

		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Klasse I _r , II _a , II _b
	Klasse I Selbstzertifizierung



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 osseuses 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 ou non filetés. Les trous de vis des plaques filetés peuvent accepter les vis standard (bloquantes) à tête filetée et les vis tire-fond (non bloquantes) à tête non filetée. Les trous de vis des plaques non filetés peuvent uniquement accueillir des vis tire-fond (non bloquantes).

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 tissulaires, 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.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

Les bénéfices cliniques prévus/attendus du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® comprennent :

- Implantation réussie des dispositifs Baby Gorilla®/Gorilla®
- Cicatrisation osseuse

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Les risques résiduels identifiés dans le RCSPC sont inclus sous forme d'avertissements et de précautions.

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). La composition maximale possible de chaque élément est la suivante :

Élément	Composition maximale, % (poids/poids)
Azote	0,05
Carbone	0,10
Hydrogène	0,015
Fer	0,50
Oxygène	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titane	99,185

MATÉRIAUX DES INSTRUMENTS

Les instruments sont fabriqués en acier inoxydable, silicone, polymères, aluminium anodisé et alliage de titane de qualité médicale.

CMR, EDP, PHTALATES

Les implants du système Baby Gorilla®/Gorilla®, les guides et les forets ne contiennent pas de substances ≥ 0,1 % (p/p) classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de substances ≥ 0,1 % (p/p) ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (EDP) et ne contiennent pas de phtalates.

UTILISATION/OBJECTIF PRÉVU

Les plaques et les vis osseuses du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® sont destinées à une utilisation dans les interventions de première intention et de reprise, y compris 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.

INDICATIONS D'UTILISATION

Système(s)	Indications d'utilisation	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 Gorilla® et les vis à os 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 Les plaques Gorilla® et les vis à os du système de plaques Gorilla® sont indiquées pour une utilisation au niveau de la cheville pour : - La reconstruction osseuse/ostéotomie - 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 Baby Gorilla® et les vis à os 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 Diamètres : 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm et 5,5 mm	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 : - La reconstruction osseuse/ostéotomie - L'arthrodèse/fusion articulaire - La réparation/fixation de fracture	Patients adultes et pédiatriques

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 et en fonction du besoin du patient et du jugement du chirurgien.

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 de statut physiologique
- Indications non incluses dans les **INDICATIONS D'UTILISATION**

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une réintervention 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 guides sont destinés à un usage unique. Tout dispositif à usage unique utilisé peut être entré en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs.
- Les instruments, les 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.**
- Dans toute intervention chirurgicale, il existe un risque de complications et de réactions indésirables. Les événements indésirables comprennent, sans s'y limiter, ceux décrits dans le présent document. Les risques résiduels, les complications potentielles et les réactions indésirables de ces implants sont les suivants :
 - 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 de la plaie retardée
 - Perturbation neurologique temporaire ou 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
 - Retard ou échec de la cicatrisation osseuse
 - Perte de correction

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 incorrectes ou à une information incorrecte du patient et au comportement consécutif incorrect de ce dernier.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

 Consignes de sécurité relatives à l'IRM Une personne porteuse de l'implant du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	Implant du système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla®
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission pour corps entier, bobine de transmission-réception RF pour la tête
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximum pour le corps entier	2,0 W/kg
Durée de l'examen	DAS de 2,0 W/kg ou moyen corps entier pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou séries/examens consécutifs sans pauses)
Artefact d'image IRM	32 mm

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 réintervention 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.
- Les dispositifs non stériles Paragon 28® sont des dispositifs médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et à toutes les étapes de leur manipulation par la suite. En cas de présence de dommages, ne pas utiliser le dispositif avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.
- Le revêtement de surface des dispositifs en aluminium anodisé peut se dégrader en raison d'une exposition à des procédés de nettoyage très alcalins, d'une manipulation inappropriée et/ou d'une utilisation normale. De tels dispositifs peuvent nécessiter un remplacement s'ils ne fonctionnent plus comme prévu.
- Si un instrument est endommagé, contacter immédiatement Paragon 28® pour procéder à son remplacement et/ou à sa mise au rebut.
- Les dispositifs dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émoussent en cas d'utilisation continue. Cet état n'indique pas pour autant que le dispositif est défectueux, mais plutôt qu'il s'agit d'une usure normale. Tout signe d'émoussement ou d'usure d'un dispositif peut nécessiter son remplacement s'il ne fonctionne plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces pointes et arêtes.
- 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® peuvent être fournis stériles. S'il est stérile, le produit a subi un rayonnement gamma. Ne pas restériliser. DISPOSITIF EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Tout dispositif étiqueté comme étant à usage unique ne doit jamais être réutilisé ou retraité. Tout dispositif dont l'emballage a été ouvert est considéré comme utilisé et peut avoir été en contact avec des tissus, des os, du sang ou d'autres fluides corporels. Il est considéré comme contaminé et doit être mis au rebut pour la sécurité du patient et des autres utilisateurs. Ne pas utiliser d'implants après leur date d'expiration. Les emballages des implants doivent être intacts à leur réception.

Les implants et les instruments conditionnés dans des emballages stériles 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, le patient risque de subir des dommages, NE PAS UTILISER L'IMPLANT ou L'INSTRUMENT. Contacter le fabricant pour de plus amples instructions. Les implants doivent être ouverts en utilisant la technique aseptique décrite dans le document P99-STR-1001. L'implant ou l'instrument 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

Les produits qui sont présentés dans un plateau sont fournis non stériles. 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. Le respect des instructions et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Pour les instructions de retraitement manuel des instruments réutilisables, se reporter au Système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla®- **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables** (méthode manuelle P51-CLN-0001) (méthode automatisée P99-CLN-1001). Pour des informations sur le produit ou pour obtenir un exemplaire du manuel de technique chirurgicale et/ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au +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. Il est impératif d'utiliser 2 couches d'enveloppe de stérilisation, appliquées séparément sur chaque plateau/caddy. Des paramètres de durée de séchage prolongée sont impératifs en raison de la nature de la charge et des matériaux utilisés. Le cycle d'autoclave à la vapeur minimum validé suivant et la durée de séchage minimum suivante sont recommandés :

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage
Vapeur	Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes	60 minutes dans l'autoclave +45 minutes avec la porte ouverte +45 minutes sur un portoir de refroidissement

UTILISATEURS PRÉVUS

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 DE L'IMPLANT (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.
- OPTION : Si la tête de la vis est cassée, engager la tige proximale de la vis sous la tête de la vis avec une pince de Kern de taille moyenne et continuer à tourner la tige du tournevis et la pince de Kern dans le sens antihoraire tout en exerçant une légère pression vers le haut avec la pince de Kern.
- Si la vis est enfoncée dans l'os, il faut la carotter avec une scie à trépan de taille appropriée.

POPULATION CIBLÉE

Le système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® est destiné aux patients adultes et pédiatriques de la population générale dont le médecin traitant détermine la nécessité d'une reconstruction osseuse, d'une ostéotomie, d'une arthrodèse, d'une fusion articulaire, d'une réparation de fracture et d'une fixation de fracture du pied et de la cheville nécessitant une fixation, en fonction de la taille du dispositif. La population n'inclut pas les patientes enceintes, sauf dans des situations d'urgence où une fixation osseuse est requise ; elle n'inclut pas non plus les patients présentant les affections énumérées dans les contre-indications.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Le client ou le prestataire 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. ou son mandataire établi dans l'Union européenne doit être informé sans délai de tout dysfonctionnement du produit par téléphone ou par correspondance écrite. Lorsqu'une réclamation est déposée, la désignation, le numéro de pièce et le numéro de lot de la pièce doivent être fournis, ainsi que le nom et l'adresse de la personne déposant la réclamation.

MISE AU REBUT DE L'IMPLANT OU DE L'INSTRUMENT

L'implant et les instruments associés seront utilisés dans un bloc opératoire et, par conséquent, l'utilisateur mettra au rebut l'implant, les instruments et/ou l'emballage dans le bloc opératoire.

- L'implant conditionné dans un emballage stérile sera ouvert dans le bloc opératoire et l'emballage sera mis au rebut par l'utilisateur. L'emballage extérieur n'entre pas dans champ opératoire et ne doit pas être contaminé par des tissus ou du sang humains. L'emballage extérieur est mis au rebut dans une poubelle standard. Si l'emballage intérieur entre en contact avec des tissus humains ou du sang, il doit être mis au rebut dans un conteneur pour déchets biomédicaux standard. Si l'emballage intérieur n'entre pas en contact avec des tissus humains ou du sang, il peut être mis au rebut dans une poubelle standard.
- En cas de retrait d'un implant, ou si un implant doit être mis au rebut au cours d'une intervention chirurgicale, la mise au rebut se fera dans le bloc opératoire par l'utilisateur. L'implant ayant été en contact avec des tissus ou du sang humains et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.
- Dans le cas de la mise au rebut d'un instrument, l'utilisateur le mettra au rebut dans le bloc opératoire. L'instrument ayant été en contact avec des tissus humains ou du sang et pouvant être doté d'un composant tranchant présentant un danger physique, il doit être mis au rebut dans un conteneur à déchets biologiques dangereux destiné aux objets tranchants.

Veillez contacter Paragon 28®, Inc. pour toute question relative aux produits, instruments de nettoyage et techniques chirurgicales. Pour signaler tout évènement indésirable, veuillez contacter Paragon 28®, Inc. ou son mandataire établi dans l'Union européenne.

	EC REP	Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Classe Ir, Ila, IIb
	Classe I sur la base d'une auto-certification



Sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI IMPORTANTI INFORMAZIONI

IL GLOSSARIO COMPLETO DEI SIMBOLI È DISPONIBILE ALL'INDIRIZZO:
www.paragon28.com/resources

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

Questo opuscolo è stato redatto come strumento di ausilio all'uso del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®. Non intende essere un riferimento per eventuali tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE

Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita e l'uso di questo dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su 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 ossee. Le placche ossee sono disponibili in varie lunghezze e configurazioni (in via esemplificativa e non esaustiva configurazione diritta, curva, a osso di cane, rettangolare, romboidale, a "T", a "T" inclinata, a "L" e a nastro) e 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 per l'inserimento delle viti nella placca sono filettati o non filettati. I fori filettati sono adatti sia alle viti standard (bloccanti) con testa filettata sia alle viti con design ritardato (non bloccanti) con testa non filettata. I fori non filettati sono adatti solo alle viti con design ritardato (non bloccanti).

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.

BENEFICI CLINICI FISSATI/PREVISTI

I benefici clinici fissati/previsti del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® includono:

- dispositivi Baby Gorilla®/Gorilla® correttamente impiantati
- guarigione ossea

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile alla pagina:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

I rischi residui identificati all'interno della SSCP sono inclusi come avvertenze e precauzioni.

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). La composizione massima possibile di ciascun elemento è la seguente:

Elemento	Composizione massima, % (Massa/Massa)
Azoto	0,05
Carbonio	0,10
Idrogeno	0,015
Ferro	0,50
Ossigeno	0,13
Alluminio	6,5
Vanadio	4,5
Titanio	99,185

MATERIALI DEGLI STRUMENTI

Lo strumentario è di acciaio inossidabile, silicone, polimeri, alluminio anodizzato e lega di titanio di grado chirurgico.

CMR, EDP, FTALATI

Gli impianti del sistema Baby Gorilla®/Gorilla®, le guide e le punte per trapano non contengono sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze in concentrazione ≥0,1% (p/p) che hanno proprietà interferenti endocrine (EDP, endocrine disrupting properties), inoltre non contengono ftalati.

USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO

Le placche ossee e le viti ossee del Sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® sono destinate all'uso nell'ambito di procedure primarie e di revisione, ivi compresi interventi di ricostruzione ossea/osteotomia, artrodesi/fusioni articolari, riparazione e fissazione di fratture del piede e della caviglia, adeguate alla misura del dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Sistema/i	Indicazioni per l'uso	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 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 Le placche e le viti ossee Gorilla® del Sistema a placche Gorilla® sono indicate per l'uso nella caviglia per: - ricostruzione ossea/osteotomia - 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, 5,2 mm e 5,5 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 e in base alle esigenze del paziente e al giudizio del chirurgo.

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
- corpolenza; 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
- applicazioni non incluse nelle **INDICAZIONI PER L'USO**

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

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. Qualsiasi dispositivo monouso che è stato usato potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori.
- 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.**
- In qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze e reazioni avverse. Gli eventi avversi includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quelli descritti in questo documento. I rischi residui, le potenziali complicanze e le reazioni avverse associate a questi impianti includono:
 - 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 transitoria o 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 utilizzato
 - guarigione ossea ritardata o mancata
 - perdita di correzione

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 guasto prematuro di un impianto, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la scarsa stabilità meccanica, inviare gli impianti guasti 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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Una persona portatrice di un impianto con sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® può essere sottoposta a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può avere effetti lesivi.	
Nome del dispositivo	Impianto con sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®
Forza del campo magnetico statico (BO)	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF testa
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su corpo intero	2,0 W/kg
Durata della scansione	2,0 W/kg o SAR medio su corpo intero per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie back-to-back/scansione senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	32 mm

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 unicamente per la fissazione temporanea, fino all'osteogenesi.
- Il mancato utilizzo degli esclusivi strumenti dedicati del sistema a 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.
- I dispositivi non sterili Paragon 28® sono dispositivi medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura. I dispositivi devono essere esaminati prima dell'uso e successivamente a ogni singola fase di manipolazione. Se si osserva la presenza di danni, il dispositivo non deve essere usato prima che sia stato consultato il fabbricante per istruzioni su come procedere.
- Il rivestimento superficiale dei dispositivi in alluminio anodizzato può deteriorarsi a causa dell'esposizione a processi di pulizia altamente alcalini e/o di maneggiamento inadeguato e/o di normale utilizzo. Se tali dispositivi non dovessero più funzionare come previsto, potrebbero dover essere sostituiti.
- Se uno strumento è danneggiato, contattare immediatamente Paragon 28® per disporne la sostituzione e/o lo smaltimento.
- I dispositivi dotati di funzioni di taglio o punte taglienti si smussano a seguito di un uso continuato. Questa condizione non indica un dispositivo difettoso ma possibilmente la normale usura. Eventuali segni di dispositivi usurati o con lame smussate possono richiedere la sostituzione degli stessi, se questi non funzionano più come previsto. L'esame prima dell'uso deve includere una verifica volta a stabilire l'efficacia di taglio e l'affilatezza delle punte e dei bordi.
- Paragon 28®, Inc. raccomanda l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile

Gli impianti con sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® possono essere forniti sterili. Se sterile, il prodotto è stato sottoposto a radiazione gamma. Non risterilizzare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Qualsiasi dispositivo che rechi l'etichetta Esclusivamente monouso non deve mai essere riutilizzato o ricondizionato. Qualsiasi dispositivo estratto dalla sua confezione è considerato usato e potrebbe essere entrato in contatto con tessuto, ossa, sangue o altri fluidi corporei. È considerato contaminato e deve essere smaltito per la sicurezza del paziente e di altri utilizzatori. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza. Alla consegna, le confezioni degli impianti devono essere integre.

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di segni di compromissione della confezione. In caso di compromessa integrità della confezione interna, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente, dunque NON USARE L'IMPIANTO o LO STRUMENTO. Contattare il fabbricante per ulteriori istruzioni. Gli impianti devono essere aperti seguendo la tecnica asettica descritta nel documento P99-STR-1001. Un impianto o uno strumento deve essere aperto solo dopo averne 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

I prodotti presentati in vassoio vengono forniti non sterili. 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. Per le istruzioni di ricondizionamento manuale degli strumenti riutilizzabili, fare riferimento alle **Istruzioni per il ricondizionamento manuale degli strumenti riutilizzabili** del sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® (metodo manuale P51-CLN-0001) (metodo automatizzato P99-CLN-1001). Per informazioni sui prodotti o per ottenere una copia del manuale della tecnica chirurgica e/o della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc al 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. Tra i metodi di sterilizzazione consigliati è incluso il metodo a vapore in autoclave, dopo la 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. È necessario utilizzare 2 strati di teli per la sterilizzazione, applicati separatamente a ciascun vassoio/contenitore. A causa della natura del carico e dei materiali utilizzati, sono necessari parametri prolungati per il tempo di asciugatura. Si raccomandano come minimo il seguente ciclo convalidato di sterilizzazione a vapore in autoclave e asciugatura:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	60 minuti in autoclave
				+45 minuti con sportello aperto
				+45 minuti sulla rastrelliera di raffreddamento

UTILIZZATORI PREVISTI

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 DELL'IMPIANTO (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.
- OPZIONE: Se la testa della vite è spanata, afferrare lo stelo prossimale della vite, sotto la testa, con una pinza Kern di dimensioni medie e continuare a ruotare lo stelo dell'avvitatore e la pinza Kern in senso antiorario tirando leggermente verso l'alto con la pinza.
- Se la vite è integrata nell'osso, praticare un foro con apposito trapano di dimensioni appropriate.

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Il sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® è destinato ai membri della popolazione generale adulta e pediatrica che sono in cura presso un medico, il quale determina la necessità di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione e fissazione di fratture del piede e della caviglia da trattare con un sistema di fissazione, adeguato alla misura del dispositivo. La popolazione non include pazienti gravide tranne in situazioni di emergenza in cui è necessaria la fissazione ossea, né include pazienti affetti dalle condizioni elencate nelle controindicazioni.

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 quanto prima Paragon 28®, Inc. o il relativo mandatario europeo, telefonicamente o mediante notifica scritta. Nell'inoltrare il reclamo, è necessario 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.

SMALTIMENTO DELL'IMPIANTO O DELLO STRUMENTO

L'impianto e lo strumentario associato saranno utilizzati in sala operatoria, pertanto gli impianti, gli strumenti e/o le confezioni saranno smaltiti in sala operatoria a cura dell'utilizzatore.

- L'impianto confezionato sterile sarà aperto in sala operatoria e la confezione sarà smaltita dall'utilizzatore. La confezione esterna non accede al campo operatorio e non deve essere contaminata da tessuto o sangue umani. La confezione esterna viene smaltita in un recipiente per rifiuti standard. Se la confezione interna entra in contatto con tessuto o sangue umano, deve essere smaltita in un contenitore standard per rifiuti sanitari. Se la confezione interna non entra in contatto con tessuto o sangue umano, può essere smaltita in un contenitore per rifiuti standard.
- In caso di rimozione dell'impianto o se serve smaltire un impianto durante l'intervento, lo smaltimento deve essere effettuato in sala operatoria dall'utilizzatore. Poiché l'impianto è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.
- In caso di smaltimento di uno strumento, lo smaltimento deve avvenire in sala operatoria da parte dell'utilizzatore. Poiché lo strumento è entrato in contatto con tessuto o sangue umano e potrebbe comportare un pericolo di taglio, deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti sanitari taglienti.

Rivolgersi a Paragon 28®, Inc. per quesiti sui prodotti, istruzioni per la pulizia e tecniche chirurgiche. Per segnalare eventuali eventi avversi, rivolgersi a Paragon 28®, Inc. o al rispettivo mandatario europeo.

	EC REP	Responsabile per il Regno Unito	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

2797	Classe I _r , II _a , II _b
	Autocertificazione di classe I



Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystem

LES DEN FØLGENDE VIKTIGE INFORMASJONEN FØR BRUK AV PRODUKTET

EN FULLSTENDIG SYMBOLFORKLARING ER TILGJENGELIG PÅ:
www.paragon28.com/resources

Gå til nettstedet www.paragon28.com/ifus for den mest oppdaterte bruksanvisningen.

Dette heftet er laget som et hjelpemiddel for bruk av Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

FORSIKTIG

Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges og brukes av, eller ordineres av, en lege.

GENERELL BESKRIVELSE

Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet består av plater, skruer og skiver som brukes til benfiksering og -stabilisering. Benplatene er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner (blant annet rett, bøyd, hundeben, rektangulær, rombe, T-plate, skrå T-plate, L-plate og båndplate) og ulike lengder, som festes til benet ved hjelp av skruefiksering. Disse platene festes til ben ved bruk av selvgjengende titanskruer med diameter på 2,0–4,2 mm; skruediameteren er avhengig av platetykkelsen og platevalget. Skruene er tilgjengelig i både standarddesign (låsende) og bolt-design (ikke-låsende) med et hode formet for en sekskantet skrutrekker. Plateskruehullene er enten gjengede eller ikke-gjengede. Gjengede plateskruehull passer til både skruer med standarddesign (låsende) med gjengede skruehoder og skruer med bolt-design (ikke-låsende) med ikke-gjengede skruehoder. Ikke-gjengede plateskruehull passer kun til skruer med bolt-design (ikke-låsende).

Tilgjengelige plater, skruer, skiver og instrumenter er pakket som ett enkelt system. Systeminstrumentene inkluderer ledevaier, ledevaierborrføring, borspiser, borføringer, vevsbeskyttere, dybdemålere, distraktorer, kompressorer, skrutrekkerkraft og skrutrekkerhåndtak. Disse instrumentene brukes til å forenkle plasseringen av platene og skruene.

TILTENKTE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Tiltentke/forventede kliniske fordeler med Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet inkluderer

- vellykket implantasjon av Baby Gorilla®- / Gorilla®-anordninger
- bentheling

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finnes på:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Restrisikoer identifisert i SSCP-et er inkludert som advarsler og forholdsregler.

IMPLANTATMATERIALER

Alle Baby Gorilla®- / Gorilla®-plater, -skruer og -skiver er laget av kommersielt rent (CP Gr3, CP Gr4) titan (ASTM F67) og titanlegering (ASTM F136). Den maksimale mulige sammensetningen av hvert element er som følger:

Element	Maksimal sammensetning, % (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Karbon	0,10
Hydrogen	0,015
Jern	0,50
Oksygen	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titan	99,185

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumentene er laget av medisinsk rustfritt stål, silikon, polymerer, anodisert aluminium og titanlegering.

CMR, EDP, FTALATER

Baby Gorilla®- / Gorilla®-systemimplantatene, -ledevaierne og -borspissene inneholder ikke stoffer $\geq 0,1\%$ (vekt / vekt) som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer $\geq 0,1\%$ (vekt / vekt) som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), eller ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Benplatene og benskrueene i Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet er tiltentkt brukt i primære prosedyrer og revisjonsprosedyrer, inkludert benrekonstruksjon / osteotomier, artrodese / leddfusjon og frakturreparasjon / frakturfiksering i fot og ankel, som anordningens størrelse er egnet for.

INDIKASJONER FOR BRUK

System(er)	Indikasjoner for bruk	Tiltentkt(e) populasjon(er)
Gorilla®-platesystem Plater og benskruer i diametrene: 2,7 mm, 3,5 mm og 4,2 mm	Gorilla®-platene og benskrueene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i fot til - benrekonstruksjon / osteotomi - artrodese / leddfusjon - frakturreparasjon / frakturfiksering Gorilla®-platene og benskrueene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i ankel til - benrekonstruksjon / osteotomi - frakturreparasjon / frakturfiksering	Voksne og pediatriske pasienter
Baby Gorilla®-platesystem Plater og benskruer i diametrene: 2,0 mm og 2,5 mm	Baby Gorilla®-platene og benskrueene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i fot til - benrekonstruksjon / osteotomi - artrodese / leddfusjon - frakturreparasjon / frakturfiksering	Voksne og pediatriske pasienter
Silverback™-platesystem Plater og benskruer i diametrene: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Silverback™-platene og benskrueene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i ankel til - artrodese / leddfusjon	Voksne pasienter
R3LEASE™-stabiliseringssystem Solide skruer og skiver med en diameter på 3,9 mm	R3LEASE™-stabiliseringsskrueene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i ankel til - frakturreparasjon / frakturfiksering	Voksne pasienter
Ikke-låsende skruer og skiver Diametre: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm og 5,5 mm	De ikke-låsende benskrueene og skivene i Gorilla®-platesystemet er indisert for bruk i fot og ankel til - benrekonstruksjon / osteotomi - artrodese / leddfusjon - frakturreparasjon / frakturfiksering	Voksne og pediatriske pasienter

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet er kontraindisert i tilfeller med betennelse, tilfeller med aktiv eller mistenkt sepsis / infeksjon og osteomyelitt og hos pasienter med visse stoffskiftesykdommer, og er basert på pasientens behov og kirurgens skjønn.

All bruk som ikke er definert av indikasjonene, er kontraindisert. I tillegg kan den kirurgiske operasjonens suksess bli negativ påvirket av:

- Akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- Vaskulære, muskulære eller nevrologiske patologier som påvirker ekstremiteten som skal opereres
- Alle samtidige patologier som kan påvirke funksjonen til implantatet
- Osteopatier med redusert bensubstans som kan påvirke funksjonen til implantatet
- Enhver psykologisk eller nevrologisk lidelse som kan føre til en uakseptabel risiko for svikt på fikseringstidspunktet eller komplikasjoner med postoperativ behandling
- Kjent eller mistenkt følsomhet overfor metall
- Overvekt; en overvektig eller korpulent pasient kan belaste implantatet så mye at det kan oppstå stabiliseringssvikt eller svikt i implantatet

- Når bruken av implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturene eller den fysiologiske statusen
- Indikasjoner ikke inkludert i **INDIKASJONER FOR BRUK**

Andre medisinske eller kirurgiske forutsetninger som kan gå ut over den potensielt fordelaktige prosedyren, for eksempel:

- Tilstedeværelse av tumorer
- Medfødte abnormiteter
- Immunsuppressive patologier
- Økte sedimenteringsrater som ikke kan forklares av andre patologier
- Økt antall leukocytter (WBC)
- Uttalt venstreforskryvning i det differensielle leukocyttantallet

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater kan bli nødvendig når som helst pga. medisinske årsaker eller svikt i anordningen. Hvis det ikke tas korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Bruk av en plate eller skruer som er for liten i områder med høye funksjonsbelastninger, kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- Plater og skruer, vaier eller andre anordninger av ulike metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.
- Implantatene og ledevaierne er kun ment for engangsbruk. Enhver anordning til engangsbruk som har blitt brukt, kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses som å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet.
- Instrumentene, ledevaierne og skruene skal behandles som skarpe gjenstander.
- Pasientrisiko som følge av Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet i MR-miljøet har blitt minimert.
- **Bruk ikke andre produsenters instrumenter eller implantater sammen med Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet.**
- **Ikke implanter instrumentene.**
- I enhver kirurgisk prosedyre er det et potensial for komplikasjoner og bivirkninger. Bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, dem som er beskrevet i dette dokumentet. Restrisikoene, potensielle komplikasjoner og bivirkninger med disse implantatene inkluderer følgende:
 - Løsning, deformering eller fraktur av implantatet
 - Akutte postoperative sårinfeksjoner og sene infeksjoner med mulig sepsis
 - Migrering, subluksasjon av implantatet med resulterende reduksjon i bevegelsesområdet
 - Frakturer som skyldes unilateral leddbelastning
 - Trombose og emboli
 - Sårhematom og forsinket sårheling
 - Midlertidig eller langvarig nevrologisk forstyrrelse
 - Vevsreaksjoner som følge av allergi eller fremmedlegemereaksjon på løsnede partikler
 - Korrosjon med lokalisert vevsreaksjon og smerte
 - Smerte, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
 - Forsinket eller mislykket bentheling
 - Tap av korreksjon

Alle de mulige komplikasjonene som er oppført her, er ikke typiske for produkter fra Paragon 28®, Inc., men kan i prinsippet observeres med ethvert implantat. Informer Paragon 28®, Inc. omgående hvis det oppstår komplikasjoner i forbindelse med implantatene eller de kirurgiske instrumentene som brukes. Hvis et implantat skulle svikte for tidlig og det mistenkes en årsakssammenheng med implantatets geometri, overflatekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatet/-ene leveres til Paragon 28®, Inc. i en ren, desinfisert og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. tar ikke imot noen andre returneringer av brukte implantater. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forbundet med mangelfull asepsis, mangelfull klargjøring av den benete implantatsengen i tilfelle implantater, feil indikasjon eller kirurgisk teknikk eller feil pasientinformasjon og følgelig feilaktig pasientatferd.

INFORMASJON OM SIKKERHET VED MR

	Informasjon om sikkerhet ved MR En person med Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemimplantatet kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til personskade.
Systemnavn	Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystem
Styrke på statisk magnetfelt (B0)	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient	30 T / m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Senderspole for hele kroppen, RF-sender-mottakerspole for hodet
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W / kg
Skannevarighet	2,0 W / kg eller gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	32 mm

OPPRETTTHOLDE ANORDNINGENS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal ha spesifikk opplæring i, erfaring med og grundig kjennskap til bruken av skruer- / platesystemene.
- Kirurgen må utøve rimelig skjønn når det skal bestemmes hvilken type plate og skruer skal brukes for spesifikke indikasjoner.
- Baby Gorilla®- / Gorilla®-platene og -skruene er ikke laget for å tåle overdrevne, unormale funksjonsbelastninger.
- Baby Gorilla®- / Gorilla®-platene og -skruene er ment for midlertidig fiksering kun frem til osteogenese forekommer.
- Hvis det ikke brukes dedikerte, unike Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesysteminstrumenter ved hvert trinn i implantasjonsteknikken, kan det gå ut over integriteten til den implanterte anordningen og føre til for tidlig svikt i anordningen og påfølgende pasientskade. Anordninger som svikter, kan kreve ny operasjon og fjerning.
- Inspiser platene og skruene nøye før bruk, og inspiser instrumentene før og etter hver prosedyre for å sikre at de er i god driftsmessig stand. Instrumenter som har svikt eller er skadet eller suspekt, skal ikke brukes.
- Usterile Paragon28-anordninger er medisinsk presisjonsutstyr og må brukes og håndteres med forsiktighet. Inspiser anordningene med henblikk på skade før bruk og deretter under alle stadier av håndteringen. Hvis det oppdages skade, skal anordningen ikke brukes før produsenten er blitt bedt om veiledning.
- Overflatebelegget på anordninger av anodisert aluminium kan forringes på grunn av eksponering for svært alkaliske rengjøringsprosesser og / eller feil håndtering og / eller normal bruk. Slike anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal.
- Hvis et instrument er skadet, må du kontakte Paragon 28® umiddelbart for å avtale utskifting og / eller kassering.
- Anordninger med kuttefunksjoner eller skarpe punkter blir sløve ved kontinuerlig bruk. Denne tilstanden indikerer ikke en defekt anordning og kan indikere normal slitasje. Ethvert tegn på sløve eller slitte anordninger kan kreve utskifting hvis de ikke lenger fungerer som de skal. Inspeksjon før bruk skal inkludere verifisering av kutteevnen og skarpheten til disse punktene og eggene.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler at Paragon 28®, Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt

Implantatene i Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet kan leveres sterile. Hvis de er sterile, har produktet gjennomgått gammastråling. Skal ikke resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUK. Anordninger som er merket som kun til engangsbruk, må aldri gjenbrukes eller reprosesserres. Enhver anordning med åpnet emballasje anses som brukt og kan ha kommet i kontakt med vev, ben, blod eller andre kroppsvæsker. En slik anordning anses som å være kontaminert og må kasseres av hensyn til pasientens og andre brukeres sikkerhet. Bruk ikke implantatene etter utløpsdatoen. Emballasjer med implantater skal være intakte ved mottak.

Implantater og instrumenter i steril emballasje skal inspiseres for å sikre at emballasjen ikke har blitt skadet eller åpnet tidligere. Hvis den indre emballasjens integritet er kompromittert, kan det oppstå et potensial for pasientskade. IKKE BRUK IMPLANTATET eller INSTRUMENTET. Kontakt produsenten for videre instruksjoner. Implantatene skal åpnes med den aseptiske teknikken beskrevet i P99-STR-1001. Implantatet eller instrumentet skal ikke åpnes før riktig størrelse er bestemt. Etter at foreseglingen på produktet er brutt, skal produktet ikke resteriliseres.

Produktet skal oppbevares rent og tørt.

Usterilt produkt

Produkter som leveres i et brett, er usterile. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengjøres ved bruk av etablerte sykehusmetoder før sterilisering og innføring i det sterile operasjonsfeltet. Samsvar med produsentens brukerinstruksjoner og anbefalinger for kjemiske rengjøringsmidler er påkrevd. For instruksjoner om manuell reprosessering av gjenbrukbare instrumenter, se Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet – **Instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare instrumenter** (manuell metode P51-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001). For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, og / eller sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse, kontakt Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.

Med mindre de er spesifikt merket som sterile, leveres implantatene og instrumentene USTERILE og MÅ steriliseres før bruk. Anbefalte steriliseringsmetoder inkluderer dampautoklaving etter fjerning av all beskyttende emballasje og merking. Før sterilisering skal det bekreftes at alle instrumenter er i åpen og ulåst posisjon i instrumentbrettet / -ene. Bruk av 2 lag med steriliseringsinnpakning, påført separat på hvert brett / hver beholder, er nødvendig. Forlengede tørketidsparametere er påkrevd på grunn av lastens natur og materialene som brukes. Den følgende validerte minimumssyklusen for dampautoklav og tørketid er anbefalt:

Metode	Syklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
				60 minutter i autoklav
Damp	Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	+45 minutter åpen dør +45 minutter kjølestativ

TILTENKTE BRUKERE

Bare kirurger med gjennomgående erfaring i bruken av slike implantater og de påkrevde spesialiserte teknikkene skal implantere Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet. Se den kirurgiske teknikken for Baby Gorilla®- (P53-STG-1001) og Gorilla®-platesystemet (P51-STG-1001) for en fullstendig bruksanvisning. For produktinformasjon eller for å få et eksemplar av håndboken som beskriver den kirurgiske teknikken, kontakt Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828

FJERNING AV IMPLANTAT (OM NØDVENDIG)

- Finn implantatet ved hjelp av intraoperativ avbildning.
- Palper platen og hodet på skruen og fjern omliggende bløtvev for å oppnå maksimal eksponering.
- Innkoble skruhodet i riktig skrutrekker og roter moturs helt til skruen er fjernet fra platen. Gjenta så mange ganger som nødvendig.
- ALTERNATIV: Hvis skruhodet er nedslitt, skal du innkoble det proksimale skaftet på skruen under skruhodet med en middels stor Kern-tang og fortsette å dreie skrutrekkerskaftet og Kern-tangen moturs samtidig som du utøver lett trykk oppad med Kern-tangen.
- Hvis skruen er integrert i ben, skal den kjernes ut med en trepanbor i egnet størrelse.

MÅLPOPULASJON

Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet er tiltenkt for medlemmer av den voksne og pediatriiske generelle populasjonen som behandles av en lege som bestemmer behovet for benrekonstruksjon, osteotomi, artrodese, leddfusjon, frakturreparasjon og frakturfiksering av fot og ankel som krever fiksering, og som anordningens størrelse er egnet for. Populasjonen inkluderer ikke pasienter som er gravide, unntatt i nødsituasjoner der benfiksering er nødvendig, og den inkluderer heller ikke pasienter med tilstander oppført i kontraindikasjonene.

PRODUKTKLAGER

Kunden eller helsepersonellet skal rapportere misnøye med produktets kvalitet, merking eller ytelse til Paragon 28®, Inc. umiddelbart. Paragon 28®, Inc. eller selskapets EU-representant skal varsles umiddelbart om eventuell funksjonsfeil i produktet, på telefon eller skriftlig. Når en klage rapporteres, skal komponentens navn, delenummer og partinummer (lot) oppgis samt navn og adresse til personen som rapporterer klagen.

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kaste implantatet / -ene, instrumentet / -ene og / eller emballasjen i operasjonssalen.

- Det sterilt pakkede implantatet åpnes i operasjonssalen, og emballasjen kasseres av brukeren. Den utvendige emballasjen føres ikke inn i operasjonsfeltet og vil normalt ikke kontamineres av humant vev eller blod. Den utvendige emballasjen kasseres i en standard avfallsbeholder. Hvis den indre emballasjen kommer i kontakt med humant vev eller blod, må den indre emballasjen kasseres i en standard beholder for biologisk avfall. Hvis den indre emballasjen ikke kommer i kontakt med humant vev eller blod, kan den indre emballasjen kastes i en standard avfallsbeholder.

- Ved fjerning av implantat, eller hvis et implantat må kasseres under kirurgi, vil brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi implantatet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må implantatet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.
- Ved kassering av instrumentet skal brukeren kassere det i operasjonssalen. Fordi instrumentet har vært i kontakt med humant vev eller blod og kan være en skarp gjenstand som utgjør en fysisk fare, må instrumentet kasseres i en beholder for biologisk risikoavfall beregnet på skarpe gjenstander.

Kontakt Paragon 28®, Inc. hvis du har spørsmål om produktet eller trenger rengjøringsinstruksjoner og kirurgiske teknikker. Kontakt Paragon 28®, Inc. eller selskapets EU-representant for å rapportere eventuelle bivirkninger.

	EC REP	Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

 2797	Klasse Ir, Ila, Iib
	Klasse I selvsertifisert