

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)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching for Manufacturer: Paragon 28 (upon Eudamed activation). Until Eudamed is activated, to request a copy of the SSCP, please contact Paragon 28®, Inc. by phone. (+1) (855) 786-2828.

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
Aluminum	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
- Osteopathy 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.
- Dissimilar metals should not be used together.
- 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).

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 forceps and continue turning driver shaft and Kern forceps counterclockwise while exerting light pressure upwards with the Kern forceps.
- 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, performance or device malfunction to Paragon 28®, Inc. or its EC Representative immediately by phone or written correspondence. The user and/or patient should report any suspected serious incident related to the device by informing Paragon 28 or the local Paragon 28 distributor and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in the country / region where the incident has occurred.

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	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Switzerland

 2797	Class Ir, IIa, IIb
	Class I Self Certify

Basic UDI-DI information

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (Sterile Packed Implants)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (Non-Sterile Implants)

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 Zugschrauben (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, Bohrerstippen, Bohrerführungen, Gewebeschutzvorrichtungen, Tiefenmesser, Knochenspreizer, Kompressionsmodule, Schraubendreherköpfe und Drehergriffe. 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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> anhand einer Herstellersuche zu finden: Paragon 28 (nach Aktivierung von Eudamed). Bis zur Aktivierung von Eudamed wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1 855 786 2828 an Paragon 28®, Inc., um ein Exemplar des SSCP anzufordern. 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 Reintitan (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67) und Titanlegierung (ASTM F136). Die maximal mögliche Zusammensetzung jedes Elements ist wie folgt:

Element	Maximale Zusammensetzung, % (Masse/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 Edeltahl, Silikon, Polymeren, anodisiertem Aluminium und Titanlegierung.

CMR, EDP, PHTHALATE

Die Implantate, Führungsdrähte und Bohrerstippen des Baby Gorilla®/Gorilla® Systems enthalten keine Stoffe $\geq 0,1$ % Massenanteil, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft sind, keine Stoffe $\geq 0,1$ % Massenanteil, die endokrin wirkende 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 bestimmt, unter anderem bei der Knochenrekonstruktion/Osteotomie, Arthrorese/Gelenkfusion und Frakturrepaur/Frakturfixierung von Fuß und Sprunggelenk entsprechend der jeweiligen Produktgröße.

INDIKATIONEN

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

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 nicht vertretbaren Fehlschlagsrisiko zum Zeitpunkt der Fixierung oder zu Komplikationen während der postoperativen Behandlung führen könnte
- Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Metall
- Beleibtheit: Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann das Implantat bis zu einem Grad belasten, dass ein Ausfall der Stabilität oder des Implantats erfolgen kann
- Immer, wenn die Verwendung des Implantats den 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 Versagen des Implantats führen.
- Unterschiedliche Metalle dürfen nicht zusammen 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 Bewegungsumfangs
 - 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 MRT-Sicherheit Eine Person mit einem Implantat des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.	
Produktname	Implantat des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems
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	Durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg 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-/Plattensystemen speziell geschult sein, Erfahrung darin besitzen und gründlich damit vertraut sein.
- Der Chirurg muss die Entscheidung, welcher Platten- und Schraubentyp für spezifische Indikationen zu verwenden ist, nach vernünftigem Ermessen treffen.
- Die Baby Gorilla®/Gorilla® Platten und Schrauben sind nicht für übermäßige, anomale funktionelle Belastungen bestimmt.
- Die Baby Gorilla®/Gorilla® Platten und Schrauben sind nur für die temporäre Fixierung bis zum Eintritt der Osteogenese bestimmt.
- Werden nicht die dafür vorgesehenen, speziellen Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystem-Instrumente für jeden Schritt der Implantationstechnik verwendet, kann die Unversehrtheit des implantierten Produkts beeinträchtigt werden, was zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und darauf folgender Verletzung des Patienten führt. Ausgefallene Produkte erfordern unter Umständen einen erneuten Eingriff und die Entfernung.
- Die Platten und Schrauben vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen und die Instrumente vor und nach jedem Eingriff inspizieren, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtig aussehende Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- 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

Implantate des Baby Gorilla®/Gorilla® Plattensystems werden eventuell steril geliefert. Sterile Produkte haben eine Gammabestrahlung 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 BZW. 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 bzw. 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. Bei chemischen Reinigungsmitteln die Benutzeranweisungen und Empfehlungen des Herstellers befolgen. 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).

Sofern nicht speziell als steril gekennzeichnet, werden die Implantate und Instrumente UNSTERIL geliefert und MÜSSEN vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Zu den empfohlenen Sterilisationsmethoden gehört die Dampfsterilisation im Autoklaven nach Entfernung aller Schutzverpackungen und Etikettierungen. Vor der Sterilisation überprüfen, ob sich alle Instrumente in geöffneter und unverriegelter Position in der/den Instrumentenschale(n) befinden. 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 ertasten 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 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 oder Gesundheitsdienstleister sollte jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Kennzeichnung oder Leistung des Produkts sowie jegliche Fehlfunktion des Produkts unverzüglich telefonisch oder schriftlich an Paragon 28®, Inc. oder seinen Bevollmächtigten in der EU melden. Der Anwender und/oder Patient sollte jedes vermutete schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt melden, indem er Paragon 28 oder den lokalen Paragon 28-Händler und die zuständige Behörde, das Gesundheitsministerium oder die beauftragte Behörde in dem Land/der Region, in dem/der das Vorkommnis aufgetreten ist, informiert.

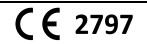
ENTSORGUNG DES IMPLANTATS ODER INSTRUMENTS

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

- Das steril verpackte Implantat wird im Operationsaal 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 Operationsaal 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 Operationsaal 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.

	EC REP	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112, USA +1 855 786 2828	Emergo Europe Westervoortsejdijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, UK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

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

Angabe der Basis-UDI-DI

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (steril verpackte Implantate)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (unsterile Implantate)

UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS ESTÁ DISPONIBLE EN:
www.paragon28.com/resources

UN GLOSARIO COMPLETO DE SÍMBOLOS ESTÁ DISPONIBLE 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.

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

El sistema de placas Bx Gorilla®/Gorilla® está formado por placas, tornillos y arandelas para su uso en la fijación y la estabilización ósea. Las placas óseas se comercializan en varias configuraciones (incluidas, entre otras, rectas, curvadas, en hueso de perro, rectangulares, romboidales, en «X», en «Y» inclinada, en «J» 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.

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> realizando una búsqueda por fabricante: Paragon 28 (después de la activación de Eudamed). Para solicitar una copia del SSCP hasta que se active Eudamed, póngase en contacto con Paragon 28® Inc. por teléfono en el (+1) (855) 786-2828.

Los riesgos residuales identificados en el SSCP se incluyen como advertencias y precauciones.

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

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

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

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.

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 v 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

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 corruptelo 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

- 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 fracaso del implante.
- No deben utilizarse juntos metales diferentes.
- 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. Este se considera contaminado y se debe desear 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 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 de 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 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	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	32 mm

- 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 anormales.
- 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 los instrumentos específicos exclusivos del sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® en cada uno de los pasos de la técnica de implantación, se podrían 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 de funcionamiento 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.

Los implantes del sistema de placas Baby Gorrilla®/Gorrila® pueden proporcionarse estériles. La esterilización se realiza con radiación gamma. No reesterilizar. **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.** Un dispositivo etiquetado como de 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. Este 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.

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.

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

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

- 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 al tamaño adecuado.

El cliente o el profesional sanitario deben comunicar inmediatamente cualquier insatisfacción con la calidad, el etiquetado, el funcionamiento o el funcionamiento defectuoso del dispositivo a Paragon 28®, Inc., o a su representante en la CE, por teléfono o mediante correspondencia escrita. El usuario o el paciente deben informar de cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el dispositivo informando a Paragon 28 o al distribuidor local de Paragon 28 y a la autoridad competente, el Ministerio de Sanidad o la agencia delegada en el país/región donde se haya producido el incidente.

- 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 humano. El envase exterior se desecha en un contenedor de residuos estándar. Si el envase interior está en contacto con sangre o tejido humano, el envase interior se debe desear en un contenedor de residuos biológicos estándar. Si el envase interior no entra en contacto con sangre o tejido humano, el envase interior se puede desear en un contenedor de residuos estándar.
- En el caso de retirada de un implante, o si se debe desear un implante durante la intervención quirúrgica, el usuario se encargará de desearlo en el quirófano. Debido a que el implante ha estado en contacto con sangre o tejido humano y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el implante se debe desear en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.
- Si se ha de desear instrumental, el usuario se encargará de hacerlo en el quirófano. Debido a que el instrumento ha estado en contacto con sangre o tejido humano y puede suponer un riesgo físico por ser material punzante, el instrumento se debe desear en un contenedor de residuos de riesgo biológico destinado a material punzante.

	EC REP	Persona responsable en el Reino Unido	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 EE. UU (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoetsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Reino Unido	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suiza

CE 2797	Clase Ir, IIa, IIb
CE	Autocertificación de clase I

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (implantes en envase estéril)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (implantes no estériles)

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 jagues 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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en cherchant le fabricant : Paragon 28 (lors de l'activation d'Eudamed). Avant l'activation d'Eudamed, pour demander une copie du RCSPC, veuillez contacter Paragon 28®, Inc. par téléphone au (+1) (855) 786-2828.

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	Les 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	Les 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	Les 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	Les 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	Les 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 postopératoire
- 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.
- Ne pas utiliser ensemble les métaux différents.
- 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 implantés 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 moyen corps entier de 2,0 W/kg 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 d'utilisation et des recommandations du fabricant concernant les détergents chimiques est impératif. Pour les instructions de retraitement manuel des instruments réutilisables, se reporter aux **Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables** Système de plaques Baby Gorilla®/Gorilla® (méthode manuelle P51-CLN-0001) (méthode automatisée P99-CLN-1001).

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 toute insatisfaction concernant la qualité, l'étiquetage, les performances ou le dysfonctionnement du dispositif à Paragon 28®, Inc. ou son mandataire établi dans l'Union européenne par téléphone ou par correspondance écrite. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif en informant Paragon 28 ou le distributeur Paragon 28 local et l'autorité compétente, le ministère de la Santé ou l'agence déléguée du pays/de la région où l'incident s'est produit.

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 le 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 ou du sang humains, 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 ou du sang humains, 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 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.

Veillez contacter Paragon 28®, Inc. pour toute question relative aux produits, instructions de nettoyage et techniques chirurgicales. Pour signaler tout événement 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 États-Unis (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Royaume-Uni	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Suisse

 2797	Classe I _r , II _a , II _b
	Auto-certification de classe I

Informations IUD-ID de base

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (implants emballés stériles)

0889795P5XIIB01NSUCMNE (implants non stériles)

Exclusively foot & ankle

Paragon® it

Sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla®

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

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

ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema a placche Baby Gorilla®/Gorilla® è composto da placche, viti e rondelle usate per la fissazione e la stabilizzazione ossea. Le placche ossee sono disponibili in varie lunghezze e configurazioni (a mero titolo esemplificativo configurazione dritta, 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 autoflettanti 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 nelle tipologie standard (bloccante) e lag (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 lag (non bloccanti) con testa non filettata. I fori non filettati sono adatti solo alle viti di tipo lag (non bloccanti).

Le placche, le viti, le rondelle e gli strumenti disponibili sono confezionati come un sistema integrato. 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 PREVISTI/ATTESI

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

- successo dell'impianto dei dispositivi Baby Gorilla®/Gorilla®
- guarigione ossea

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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> eseguendo la ricerca in base al fabbricante: Paragon 28 (in seguito all'attivazione di Eudamed). Fino all'attivazione di Eudamed, per richiedere una copia della SSCP contattare telefonicamente Paragon 28®, Inc. al numero (+1) (855) 786-2828.

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) e 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/fusione articolare, riparazione e fissazione di fratture del piede e della caviglia, le cui dimensioni siano adatte 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 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 del sistema a placche Gorilla® sono indicate per l'uso nel piede e nella caviglia per: -ricostruzione ossea/osteotomia -artrodesi/fusione articolare -riparazione di fratture/fissazione di fratture	Pazienti adulti e pediatrici

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 tutte le applicazioni non specificate 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 che alterano la funzionalità dell'arto interessato
- tutte le patologie concomitanti che potrebbero pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- osteopatie accompagnate da riduzione della massa ossea, che potrebbero influenzare la funzionalità dell'impianto
- disturbi mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio inaccettabile di insuccesso al momento della fissazione o di complicanze nella fase di trattamento postoperatorio

- sensibilità sospetta o accertata al metallo
- corpulenza (in un paziente sovrappeso o corpulento, l'impianto può essere sottoposto a stress eccessivo al punto da compromettere la stabilizzazione o provocare il cedimento dell'impianto)
- tutti i casi in cui l'uso dell'impianto sia in conflitto con le strutture anatomiche nello stato fisiologico
- 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.
- Metalli dissimili non devono essere usati insieme.
- Gli impianti e i fili guida sono esclusivamente monouso. Un 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 (RM) sono stati ridotti al minimo.
- **Non usare strumenti o impianti di altri produttori insieme 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, a mero titolo esemplificativo, 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 dell'escursione articolare
 - fratture dovute al carico unilaterale dell'articolazione interessata
 - trombosi ed embolia
 - ematoma della ferita e ritardo nella 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 tempestivamente 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 altre condizioni 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 scorretto da parte del paziente.

	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 (B0)	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 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

- Il chirurgo deve aver ricevuto una formazione specifica ed essere in possesso di comprovata esperienza e piena familiarità con l'utilizzo 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 solo per la fissazione temporanea, fino all'insorgenza dell'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 ogni procedura. Gli strumenti difettosi, danneggiati o di incerta affidabilità 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 per escludere la presenza di danni 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 disporre la sostituzione e/o lo smaltimento.
- I dispositivi dotati di funzioni di taglio o punte taglienti diventano meno affilati con l'uso continuato. Questa condizione non è indicativa di un difetto del dispositivo, ma può rappresentare una normale usura da utilizzo. Eventuali segni di usura o di ridotta affilatura delle lame possono rendere necessaria la sostituzione del dispositivo, qualora non garantisca più il funzionamento 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. consiglia l'uso dei prodotti Paragon 28®, Inc. in ambiente sterile.

Gli impianti e gli strumenti in confezione sterile devono essere ispezionati per assicurare l'assenza di danni o di segni di alterazione dell'integrità della confezione. In caso di compromessa integrità della confezione interna, può insorgere il rischio di effetti lesivi per il paziente; in tal caso, **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

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

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.

- | | | | |
|--|--|---|--|
|  | 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
Paesi Bassi | MedEnvoy UK Ltd
85 Great Portland St.
London, W1W 7LT,
Regno Unito | Zimmer GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Svizzera |

P51-IFU-1001 Rev. P, 31-Dec-2025

Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem

LEES DE VOLGENDE BELANGRIJKE INFORMATIE ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN

EEN VOLLEDIGE VERKLARENDE LIJST MET SYMBOLEN VINDT U OP:
www.paragon28.com/resources

Kijk op de website www.paragon28.com/ifus voor de meest actuele gebruiksaanwijzing.

Dit boekje is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem. Het is geen naslaghandleiding voor chirurgische technieken.

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht en gebruikt.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem bestaat uit platen, schroeven en ringen voor botfixatie en -stabilisatie. De botplaten zijn verkrijgbaar in diverse configuraties (waaronder, maar niet beperkt tot, recht, gebogen, hondenbeen, rechthoekig, ruitvormig, T-platen, hellende T-platen, L-platen en lintplaten) en uiteenlopende lengtematen. Ze worden door middel van schroeffixatie aan het bot bevestigd. Deze platen worden aan het bot bevestigd met zelftappende titaanschroeven met diameter 2,0-4,2 mm; de schroefdiameter hangt af van de plaatdikte en de plaatoptie. De schroeven zijn verkrijgbaar in zowel een standaard (borgend) of een aantrekcontwerp (niet-borgend) en zijn voorzien van een inbuskop. De schroefgaten in de plaat zijn al dan niet voorzien van schroefdraad. De schroefgaten in platen met schroefdraad zijn geschikt voor zowel standaardschroeven (borgend) met een schroefkop met schroefdraad als aantrekschroeven (niet-borgend) met een schroefkop zonder schroefdraad. Schroefgaten in platen zonder schroefdraad zijn uitsluitend geschikt voor aantrekschroeven (niet-borgend).

De beschikbare platen, schroeven, ringen en instrumenten zijn als één systeem verpakt. De systeeminstrumenten bestaan uit voerdraden, voerdraadboor geleider, boorbits, boor geleiders, weefselbeschermers, dieptemeters, distractors, compressors, schroevendraaierschachten en schroevendraaierhandgrepen. Deze instrumenten worden gebruikt om het plaatsen van de platen en schroeven te vereenvoudigen.

BEOOGDE/VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Beeoogde/verwachte klinische voordelen van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem zijn onder meer:

- Succesvolle implantatie van Baby Gorilla®-/Gorilla®-hulpmiddelen
- Botgenezing

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is te vinden op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken op Fabrikant: Paragon 28 (na activering van Eudamed). Neem contact op met Paragon 28®, Inc. via telefoonnr. (+1) (855) 786-2828 totdat Eudamed is geactiveerd.

Restrisico's die in de SSCP worden geïdentificeerd, zijn opgenomen als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

IMPLANTAATMATERIALEN

Alle Baby Gorilla®-/Gorilla®-platen, -schroeven en -ringen zijn vervaardigd uit commercieel zuiver (CP Gr3, CP Gr4) titaan (ASTM F67) en titaanlegering (ASTM F136). De maximaal mogelijke samenstelling van elk element is als volgt:

Element	Maximale samenstelling, % (massa)
Stikstof	0,05
Koolstof	0,10
Waterstof	0,015
IJzer	0,50
Zuurstof	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titaan	99,185

INSTRUMENTMATERIALEN

De instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal, siliconen, polymeren en geanodiseerd aluminium en titaanlegering, alle van medische kwaliteit.

CMR, EDP, ftalaten

De implantaten, voerdraden en boortjes van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-systeem bevatten geen stoffen in een hoeveelheid van ≥ 0,1% (gewichtsvolume) die zijn geclassificeerd als kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR), stoffen in een hoeveelheid van ≥ 0,1% (gewichtsvolume) die hormoononregelende eigenschappen (EDP) hebben en bevatten geen ftalaten.

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De botplaten en botschroeven van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem zijn bestemd voor gebruik bij primaire en revisieprocedures, waaronder botreconstructie/osteotomieën, artrodese/gewrichtsfusie en fractuurherstel/fractuurfixatie van de voet en enkel, passend bij de maat van het hulpmiddel.

GEBRUIKSINDICATIES

Systeem/systemen	Gebruiksindicaties	Beeoogde populatie(s)
Gorilla®-plaatsysteem Platen en botschroeven in diameters: 2,7 mm, 3,5 mm en 4,2 mm	De Gorilla®-platen en -botschroeven van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: -Botreconstructie/osteotomie -Artrodese/gewrichtsfusie -Fractuurherstel/fractuurfixatie De Gorilla®-platen en botschroeven van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: -Botreconstructie/osteotomie -Fractuurherstel/fractuurfixatie	Volwassen en pediatrische patiënten
Baby Gorilla®-plaatsysteem Platen en botschroeven in diameters: 2,0 mm en 2,5 mm	De Baby Gorilla®-platen en botschroeven van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet voor: -Botreconstructie/osteotomie -Artrodese/gewrichtsfusie -Fractuurherstel/fractuurfixatie	Volwassen en pediatrische patiënten
Silverback™-plaatsysteem Platen en botschroeven in diameters: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	De Silverback™-platen en botschroeven van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: -Artrodese/gewrichtsfusie	Volwassen patiënten
R3LEASE™-stabilisatiesysteem Massieve schroeven en ringen met een diameter van 3,9 mm	De R3LEASE™-stabilisatieschroeven van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de enkel voor: -Fractuurherstel/fractuurfixatie	Volwassen patiënten
Niet-borgende schroeven en ringen 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 en 5,5 mm	De niet-borgende botschroeven en ringen van het Gorilla®-plaatsysteem zijn geïndiceerd voor gebruik in de voet en enkel voor: -Botreconstructie/osteotomie -Artrodese/gewrichtsfusie -Fractuurherstel/fractuurfixatie	Volwassen en pediatrische patiënten

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem bij ontsteking, bij actieve of vermoede sepsis/infectie en osteomyelitis of bij patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, en op basis van de behoeften van de patiënt en het oordeel van de arts.

Er geldt een contra-indicatie voor alle toepassingen die niet in de indicaties zijn gedefinieerd. Daarnaast kan het slagen van de chirurgische ingreep nadelig worden beïnvloed door:

- Acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- Vasculaire, musculaire of neurologische pathologieën die de betrokken extremititeit aantasten

- Alle gelijktijdige pathologieën die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- Osteopathieën met een verminderde botsubstantie die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- Verstandelijke of neuromusculaire beperkingen die kunnen leiden tot een onacceptabel faalrisico ten tijde van de fixatie of tot complicaties bij de postoperatieve behandeling
- Bekende of vermoede overgevoeligheid voor metaal
- Corruptie: een te zware of corpulente patiënt kan het implantaat zodanig belasten dat stabilisatieverstoring of implantaatfalen kan optreden
- Gebruik van het implantaat wanneer dit conflicteert met de fysiologische anatomische structuren
- Indicaties niet vermeld in de **GEBRUIKSINDICATIES**

Andere reeds aanwezige medische of chirurgische omstandigheden die de in principe gunstige ingreep nadelig kunnen beïnvloeden, zoals:

- De aanwezigheid van tumoren
- Aangeboren afwijkingen
- Immunosuppressieve pathologieën
- Een verhoogde bloedbezinkingsnelheid die niet door andere pathologieën kan worden verklaard
- Verhoogd aantal leukocyten (WBC)
- Duidelijke linksverschuiving in de differentiële leukocytentelling

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of vervangen kan te allen tijde noodzakelijk zijn om medische redenen of vanwege falen van het hulpmiddel. Als geen corrigerende actie wordt ondernomen, kunnen complicaties optreden.
- Gebruik van een te kleine plaat of schroef in gebieden met hoge functionele belastingen kan leiden tot breuk en falen van het implantaat.
- Niet-gelijksortige metalen mogen niet samen worden gebruikt.
- De implantaten en voerdraden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is gebruikt, kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers.
- Instrumenten, voerdraden en schroeven moeten als scherpe materialen worden behandeld.
- Het risico voor de patiënt als gevolg van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem in de MRI-omgeving is tot een minimum beperkt.
- **Gebruik geen instrumenten of implantaten van een andere fabrikant in combinatie met het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsysteem.**
- **Implanteer de instrumenten niet.**
- Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties en bijwerkingen. Ongewenste voorvallen zijn onder meer de in dit document beschreven voorvallen. De restrisico's, mogelijke complicaties en ongewenste reacties bij deze implantaten zijn onder meer:
 - Losraken, vervorming of breuk van het implantaat
 - Acute postoperatieve wondinfecties en late infecties met mogelijke sepsis
 - Migratie, subluxatie van het implantaat met verminderde bewegingsuitslag tot gevolg
 - Fracturen als gevolg van unilaterale gewrichtsbelasting
 - Trombose en embolie
 - Wondhematoom en vertraagde wondgenezing
 - Tijdelijke of langdurige neurologische functiestoornissen
 - Weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreactie op losgeraakte deeltjes
 - Corrosie met lokale weefselreactie en pijn
 - Pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat
 - Vertraging of falen van botgenezing
 - Correctieverlies

Alle hier genoemde mogelijke complicaties zijn niet kenmerkend voor producten van Paragon 28®, Inc., maar kunnen in principe bij elk implantaat worden waargenomen. Stel Paragon 28®, Inc. onmiddellijk op de hoogte als zich complicaties voordoen in verband met de gebruikte implantaten of chirurgische instrumenten. In geval van voortijdig falen van een implantaat waarbij een causaal verband met de geometrie, kwaliteit van het oppervlak of mechanische stabiliteit van het implantaat wordt vermoed, wordt u verzocht het uitgenomen implantaat/de uitgenomen implantaten gereinigd, gedisinfecteerd en steriel naar Paragon 28®, Inc. op te sturen. Paragon 28®, Inc. kan andere retourzendingen van gebruikte implantaten niet accepteren. De chirurg wordt aansprakelijk gehouden voor complicaties in verband met inadequate asepsis, inadequate voorbereiding van het implantatiebed in het bot in het geval van implantaten, verkeerde indicatie of chirurgische techniek of onjuist informeren van de patiënt en daaruit voortvloeiend verkeerd gedrag van de patiënt.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

 Informatie over MRI-veiligheid Een persoon met het implantaat van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.	
Naam hulpmiddel	Implantaat van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2,0 W/kg
Scanduur	Gemiddelde SAR van 2,0 W/kg voor het gehele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	32 mm

BEHOUD VAN EFFECTIVITEIT VAN HET HULPMIDDEL

- De chirurg moet een specifieke opleiding hebben gehad in en ervaring hebben en volkomen vertrouwd zijn met het gebruik van schroef-/plaatsystemen.
- De chirurg dient af te gaan op zijn redelijke oordeel bij de afweging welk type plaat en schroef voor specifieke indicaties moet worden gebruikt.
- De Baby Gorilla®-/Gorilla®-platen en -schroeven zijn niet bedoeld om buitensporige, abnormale functionele belastingen te ondergaan.
- De Baby Gorilla®-/Gorilla®-platen en -schroeven zijn uitsluitend bedoeld voor tijdelijke fixatie totdat osteogenese plaatsvindt.
- Als niet bij elke stap van de implantatietechniek de speciale, unieke instrumenten van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem worden gebruikt, kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel worden aangetast. Dit kan leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel bij de patiënt. Falen van het hulpmiddel kan een nieuwe operatie en verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk maken.
- Inspecteer de platen en schroeven vóór gebruik zorgvuldig, inspecteer de instrumenten vóór en na elke ingreep om te controleren of ze in goede staat verkeren om te worden gebruikt. Instrumenten die gebreken vertonen, beschadigd zijn of in twijfelachtige staat verkeren, mogen niet worden gebruikt.
- Niet-steriele hulpmiddelen van Paragon 28 zijn medische precisiehulpmiddelen en moeten voorzichtig worden gebruikt en gehanteerd. Inspecteer de hulpmiddelen vóór gebruik en bij alle latere hanteringsfasen op schade. Als er schade wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt voordat de fabrikant voor advies is geraadpleegd.
- De oppervlaktecoating van hulpmiddelen van geanodiseerd aluminium kan worden aangetast als gevolg van blootstelling aan sterk alkalische reinigingsprocessen en/of onjuiste hantering en/of normaal gebruik. Dergelijke hulpmiddelen moeten mogelijk worden vervangen als ze niet meer naar behoren werkt.
- Als een instrument beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met Paragon 28® om vervanging en/of afvoer te regelen.
- Hulpmiddelen met snijfuncties of scherpe punten worden bot bij continu gebruik. Deze toestand duidt niet op een defect hulpmiddel en kan wijzen op normale slijtage. Elk teken van een bot of versleten hulpmiddel kan worden vervangen als het niet meer werkt zoals bedoeld. Inspectie voorafgaand aan gebruik moet het snijvermogen en de scherpte van deze punten en randen omvatten.
- Paragon 28®, Inc. beveelt aan om producten van Paragon 28®, Inc. in een steriele omgeving te gebruiken.

HANTERING EN STERILISATIE

Steriel product

Implantaten van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem worden in sommige gevallen steriel geleverd. Als het product steriel is, heeft het gammabestraling ondergaan. Niet opnieuw steriliseren. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Elk hulpmiddel dat is gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik mag nooit worden hergebruikt of herverwerkt. Elk hulpmiddel waarvan de verpakking wordt geopend, wordt als gebruikt beschouwd en kan in contact zijn gekomen met weefsel, bot, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Dit wordt als besmet beschouwd en moet worden afgevoerd voor de veiligheid van de patiënt en andere gebruikers. Gebruik implantaten niet na hun uiterste gebruiksdatum. Verpakkingen voor implantaten moeten bij ontvangst intact zijn.

Implantaten en instrumenten in steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd is of eerder is geopend. Als de binnenverpakking niet intact is, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt. GEBRUIK HET IMPLANTAAT OF INSTRUMENT NIET. Neem contact op met de fabrikant voor verdere instructies. De implantaten moeten worden geopend met behulp van de aseptische techniek die wordt beschreven in P99-STR-1001. Het implantaat of instrument mag pas worden geopend na vaststelling van de juiste maat. Na breuk van de afsluiting van het product mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Het product moet in een schone, droge omgeving worden bewaard.

Niet-steriel product

In een tray geleverde producten zijn niet-steriel. Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten worden gereinigd volgens de gangbare methoden van het ziekenhuis voordat ze worden gesteriliseerd en in het steriele operatieveld worden gebracht. De gebruiksinstructies en aanbevelingen voor chemische reinigingsmiddelen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Instructies voor handmatige herverwerking van herbruikbare instrumenten vindt u in de **Instructies voor herverwerking van herbruikbare instrumenten** van het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem (handmatige methode P51-CLN-0001) (geautomatiseerde methode P99-CLN-1001).

Tenzij op het etiket specifiek staat dat ze steriel zijn, worden de implantaten en instrumenten NIET-STERIEL geleverd en MOETEN ze vóór gebruik worden gesteriliseerd. Een van de aanbevolen sterilisatiemethoden is sterilisatie in een stoomautoclaf na verwijdering van alle beschermende verpakking en etiketten. Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of alle instrumenten zich in hun open en niet-vergrendelde stand in de instrumentenbak(ken) bevinden. Het gebruik van 2 lagen sterilisatieverpakkingsmateriaal, dat afzonderlijk op elke tray/schroevendoos worden aangebracht, is vereist. Vanwege de aard van de lading en de gebruikte materialen zijn parameters voor een langere droogtijd vereist. De volgende gevalideerde minimum stoomautoclafcyclus en droogtijd wordt aanbevolen:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Voorvacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	60 minuten in autoclaaf
				+45 minuten open deur
				+45 minuten koelrek

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alleen chirurgen die uitgebreide ervaring hebben met het gebruik van dergelijke implantaten en de vereiste gespecialiseerde chirurgische technieken mogen het Baby Gorilla®-/Gorilla®-plaatsstelsysteem implanten. Raadpleeg het document Baby Gorilla®-plaatsstelsysteem – Chirurgische techniek (P53-STG-1001) en het document Gorilla®-plaatsstelsysteem – Chirurgische techniek (P51-STG-1001) voor de volledige gebruiksinstructies. Neem contact op met Paragon 28®, Inc. via telefoonnr. +1 (855) 786-2828 voor productinformatie of een exemplaar van de handleiding voor de chirurgische techniek

VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT (INDIEN NODIG)

- Lokaliseer het implantaat met behulp van intraoperatieve beeldvorming.
- Palpeer de plaat en de kop van de schroef en verwijder de omringende weke delen om maximale blootlegging te bereiken.
- Plaats de passende schroevendraaier in de schroefkop en draai linksom totdat de schroef uit de plaat is verwijderd. Herhaal dit zo vaak als nodig is.
- OPTIE: Als de schroefkop is afgesleten, pakt u de proximale schacht van de schroef onder de schroefkop vast met een middelgrote Kern-tang en blijft u de schacht van de schroevendraaier en de Kern-tang linksom draaien terwijl u met de Kern-tang lichte opwaartse druk uitoefent.
- Als de schroef in het bot is ingegroeid, boort u de schroef uit met een trepaanboor van de juiste maat.

BEOOGDE POPULATIE

Het Baby Gorilla®/Gorilla®-plaatsstelsysteem is bedoeld voor volwassenen en kinderen die onder behandeling zijn van een arts die heeft vastgesteld dat botreconstructie, osteotomie, arthrodes, gewrichtsfusie, fractuurherstel en fractuurfixatie van de voet en enkel nodig zijn, waarbij fixatie vereist is die past bij de maat van het hulpmiddel. De populatie omvat geen patiënten die zwanger zijn, behalve in noodsituaties waarbij botfixatie vereist is; evenmin worden patiënten opgenomen met aandoeningen die in de contra-indicaties zijn vermeld.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT

De klant of zorgverlener moet eventuele ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering, prestaties of het niet goed functioneren van het hulpmiddel onmiddellijk telefonisch of schriftelijk melden aan Paragon 28®, Inc. of de vertegenwoordiger in de EG. De gebruiker en/of patiënt moet elk vermoed ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden door Paragon 28 of de plaatselijke distributeur van Paragon 28 en de bevoegde autoriteit, het ministerie van Volksgezondheid of de aangewezen instantie in het land/de regio waar het incident heeft plaatsgevonden op de hoogte te stellen.

AFVOER VAN IMPLANTAAT OF INSTRUMENT

Het implantaat en de bijbehorende instrumenten worden gebruikt in een operatiekamer en dus vindt elke verwijdering van het/de implanta(a)t(en), instrument(en) en/of verpakking plaats in de operatiekamer door de gebruiker.

- Het steriel verpakte implantaat wordt geopend in de operatiekamer en de verpakking wordt door de gebruiker afgevoerd. De buitenverpakking wordt niet in het operatieveld gebracht en mag niet worden verontreinigd door menselijk weefsel of bloed. De buitenverpakking wordt afgevoerd in een standaard afvalbak. Als de binnenverpakking in contact komt met menselijk weefsel of bloed, moet de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaardcontainer voor biologisch afval. Als de binnenverpakking niet in contact komt met menselijk weefsel of bloed, kan de binnenverpakking worden afgevoerd in een standaard afvalbak.
- In het geval van een implantaatverwijdering, of als een implantaat tijdens een operatie moet worden afgevoerd, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het implantaat in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het implantaat worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk afval.
- In het geval van afvoer van het instrument, moet de gebruiker het implantaat in de operatiekamer afvoeren. Omdat het instrument in contact is geweest met menselijk weefsel of bloed en een fysiek gevaar op prikaccidenten kan vormen, moet het instrument worden afgevoerd in een voor scherpe voorwerpen bestemde container voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Neem contact op met Paragon 28®, Inc. voor vragen over het product, reinigingsinstructies en chirurgische technieken. Neem contact op met Paragon 28®, Inc. of de vertegenwoordiger in de EG om een ongewenst voorval te melden.

	EC REP	Verantwoordelijke persoon VK	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 VS (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, VK	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Zwitserland

 2797	Klasse Ir, Ila, I Ib
	Klasse I zelfcertificering

Basis-UDI-DI-informatie

0889795P5XIIIB01GSUCMKZ (steriel verpakte implantaten)
0889795P5XIIIB01NSUCMNE (niet-steriele implantaten)

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 denne anordningen 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 ledevaiere, ledevaierborføring, borspisser, 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
- bentilheling

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter produsent: Paragon 28 (ved Eudamed-aktivering). Inntil Eudamed er aktivert, kan du be om et eksemplar av SSCP-et ved å kontakte Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.

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 ≥ 0,1 vektprosent som er klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR), stoffer ≥ 0,1 vektprosent som har hormonforstyrrende egenskaper (EDP), eller ftalater.

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Benplatene og benskrueene i Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet er tiltenkt 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

Systemer	Indikasjoner for bruk	Tiltentke populasjoner
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 Diameter: 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 følgende:

- akutte eller kroniske infeksjoner, lokale eller systemiske
- vaskulære, muskulære eller nevrologiske patologier som kompromitterer 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 nevromuskulær 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 tilstanden
- 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 senkning som ikke kan forklares av andre patologier
- økt antall leukocyttar (WBC)
- uttalt venstreforeskryvning 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 korigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- Bruk av en plate eller skrue som er for liten i områder med høye funksjonsbelastninger, kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- Ulike metaller skal ikke brukes sammen.
- 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 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 smerter
 - smerter, en følelse av ubehag eller unormale sensasjoner pga. implantatet som brukes
 - forsinket eller mislykket bentilheling
 - 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 eksplantatene leveres til Paragon 28®, Inc. i en ren, desinfisert og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. tar ikke imot noen andre returringer av brukte implantater. Kirurgen er ansvarlig for komplikasjoner forbundet med mangelfull asepsis, mangelfull klargjøring av den benete implantatsengen ved 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®-platesystemimplantat
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 gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	32 mm

OPPRETTOLDE 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 som 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 Paragon 28-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 spisser 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 spissene og eggene.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler at Paragon 28®, Inc.-produkter brukes i et sterilt miljø.

HÅNDTERING 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 reposseseres. 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 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 forseglingen 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 repossessering av gjenbrukbare instrumenter, se Baby Gorilla®- / Gorilla®- platesystemet – **Instruksjoner for repossessering av gjenbrukbare instrumenter** (manuell metode P51-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001).

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 instrumentbrettene. 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
Damp	Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	60 minutter i autoklav +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)

- Lokaliser 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 bores ut med et trepanbor i egnet størrelse.

MÅLPOPULASJON

Baby Gorilla®- / Gorilla®-platesystemet er tiltenkt for medlemmer av den voksne og pediatriske generelle populasjonen som behandles av en lege som bestemmer behovet for benrekonstruksjon, osteotomi, artrodese, leddfusjon, frakturrepasasjon 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 enhver misnøye med produktets kvalitet, dokumentasjon, ytelse eller funksjonsfeil i anordningen til Paragon 28®, Inc. eller dennes EU-representant umiddelbart på telefon eller skriftlig. Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver mistenkt alvorlig hendelse relatert til anordningen ved å informere Paragon 28 eller den lokale Paragon 28-distributøren og den kompetente myndigheten, helsedepartementet eller delegert organ i landet/regionen der hendelsen har oppstått.

KASSERING AV IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumenter vil bli brukt i en operasjonssal, og dermed vil brukeren selv kassere implantatene, instrumentene 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.

		Autorisert representant i Storbritannia	
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannia	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Sveits

 2797	Klasse Ir, Ila, I Ib
	Klasse I selvsertifisert

Grunnleggende UDI-DI-informasjon

0889795P5XH01GSUCMKZ (sterilt pakkede implantater)
0889795P5XH01NSUCMNE (usterile implantater)

Exclusively foot & ankle

Paragon® fi

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmä

LUE SEURAAVAT TÄRKEÄT TIEDOT ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÄMISTÄ

SYMBOLIEN KOKO SANASTO ON VERKKO-OSOITTEESSA

www.paragon28.com/resources

Tarkista käyttöohjeasiakirjan uusin versio verkkosivulta

www.paragon28.com/ifus.

Tämä kirjanen on suunniteltu Baby Gorilla®-/Gorilla®-levyjärjestelmän käytön avuksi. Sitä ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien lähteeksi.

HUOMIO

USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YLEISKUVAUS

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmä koostuu levyistä, ruuveista ja aluslevyistä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luun kiinnittämisessä ja stabiloinnissa. Luulevyjä on saatavana erilaisina rakenteina (muutoina mm. suora, kaareva, koiranluun mallinen, suorakaide, vinoneliö, T-levyt, vinot T-levyt, L-levyt ja nauhalevyt) ja eri pituuksina. Ne kiinnitetään luuhun ruuvi kiinnityksellä. Nämä levyt kiinnitetään luuhun 2,0–4,2 mm:n läpimittaisilla itsekierteittävillä titaaniruuveilla. Ruuvien läpimitta riippuu levyn paksuudesta ja levyn valinnasta. Ruuveja on saatavana sekä vakiotyyppeinä (lukittuva) että ankkurimallina (ei-lukittuva) kuusiokulmakannalla. Levyn ruuvireiät ovat joko kiertisiä tai kierteettömiä. Levyn kiertisiin ruuvireikiin sopivat sekä vakiomalliset (lukittuvat) ruuvit, joissa on kierreruuvikannat, että ankkurimalliset (ei-lukittuvat) ruuvit, joissa on kierteetön ruuvikanta. Levyn kierteettömiin ruuvireikiin sopivat vain ankkurimalliset ruuvit (ei-lukittuvat).

Käytettävissä olevat levyt, ruuvit, aluslevyt ja instrumentit on pakattu yhdeksi järjestelmäksi. Järjestelmä sisältää ohjainlangat, ohjainlangan poranohjaimen, poranterät, poranohjaimet, kudossuojat, syvyyssmitat, distraktorit, puristimet, ruuvitalttavarret ja talttakahvat. Näitä instrumentteja käytetään levyjen ja ruuvien asetuksen apuna.

TARKOITETUT/ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän tarkoitettuja/odotettuja kliinisiä hyötyjä ovat mm. seuraavat:

- Baby Gorilla®- / Gorilla®-laitteiden onnistunut implantointi
- luun paraneminen.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy verkkosivulta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> hakemalla valmistajaa: Paragon 28 (Eudamedin aktivoituessa). Ennen kuin Eudamed aktivoidaan, voit pyytää SSCP-asiakirjan kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, (+1) (855) 786 2828.

SSCP:ssä tunnistetut jäännösriskit on sisällytetty varoituksiin ja varotoimiin.

IMPLANTTIMATERIAALIT

Kaikki Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyt, -ruuvit ja -aluslevyt on valmistettu kaupallisesti puhtaasta (CP Gr3, CP Gr4) titaanista (ASTM F67) ja titaaneiksesta (ASTM F136).

Suurin mahdollinen koostumus kullekin alkuaineelle on seuraava:

Alkuaine	Koostumus enintään, % (massa/massa)
Typpi	0,05
Hiili	0,10
Vety	0,015
Rauta	0,50
Happi	0,13
Alumiini	6,5
Vanadiini	4,5
Titaani	99,185

INSTRUMENTTIMATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu lääketieteellisen laadun ruostumattomasta teräksestä, silikonista, polymeereistä, eloksoidusta alumiinista ja titaaneiksesta.

CMR-AINEET, EDP-AINEET, FTALAATIT

Baby Gorilla®- / Gorilla®-ruuvijärjestelmän implantit, ohjainlangat ja poranterät eivät sisällä $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksiksiksi (CMR) aineiksi, $\geq 0,1$ %:n (paino/paino) määrinä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (EDP), eivätkä ne sisällä ftalaatteja.

KÄYTTÖTARKOITUS

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän luulevyt ja luuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi primaarisissa ja revisiotoimenpiteissä, mukaan lukien luun rekonstruktio/osteotomiat, artrodeesi/nivelfuusio ja jalkaterän ja nilkan murtuman korjaus / murtuman kiinnitys, kun laitteen koko on tähän soveltuva.

KÄYTTÖAIHEET

Järjestelmä(t)	Käyttöaiheet	Kohderyhmä(t)
Gorilla®-levyjärjestelmä Levyt ja luuruuvit läpimitoilla: 2,7 mm, 3,5 mm ja 4,2 mm	Gorilla®-levyjärjestelmän Gorilla®-levyt ja -luuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: -luun rekonstruktio/osteotomia -artrodeesi/nivelfuusio -murtuman korjaus / murtuman kiinnitys. Gorilla®-levyjärjestelmän Gorilla®-levyt ja -luuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: -luun rekonstruktio/osteotomia -murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.	Aikuis- ja lapsipotilaat
Baby Gorilla®-levyjärjestelmä Levyt ja luuruuvit läpimitoilla: 2,0 mm ja 2,5 mm	Gorilla®-levyjärjestelmän Baby Gorilla®-levyt ja -luuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä seuraaviin tarkoituksiin: -luun rekonstruktio/osteotomia -artrodeesi/nivelfuusio -murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.	Aikuis- ja lapsipotilaat
Silverback™-levyjärjestelmä Levyt ja luuruuvit läpimitoilla: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Gorilla®-levyjärjestelmän Silverback™-levyt ja -luuruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: -artrodeesi/nivelfuusio.	Aikuispotilaat
R3LEASE™-stabilointijärjestelmä Kiinteät ruuvit ja aluslevyt, läpimitta 3,9 mm	Gorilla®-levyjärjestelmän R3LEASE™-stabilointiruuvit on tarkoitettu käytettäväksi nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: -murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.	Aikuispotilaat
Lukkiutumattomat ruuvit ja aluslevyt Läpimitat: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm ja 5,5 mm	Gorilla®-levyjärjestelmän lukkiutumattomat luuruuvit ja aluslevyt on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterässä ja nilkassa seuraaviin tarkoituksiin: -luun rekonstruktio/osteotomia -artrodeesi/nivelfuusio -murtuman korjaus / murtuman kiinnitys.	Aikuis- ja lapsipotilaat

VASTA-AIHEET

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän käyttö on vasta-aiheista, kun kyseessä on tulehdus, aktiivinen tai epäilty sepsis/infektio tai osteomyeliitti, tai potilaille, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia, sekä potilaan tarpeiden ja kirurgin harkinnan perusteella.

Kaikki käyttö, jota ei ole määritelty käyttöaiheissa, on vasta-aiheista. Lisäksi

leikkauksen onnistumiseen voivat vaikuttaa haitallisesti seuraavat tekijät:

- akuutit tai krooniset infektiot (paikalliset tai systeemiset)
- vaskulaariset, muskulaariset tai neurologiset patologiat, jotka vaarantavat kyseessä olevan raajan
- kaikki samanaikaiset patologiat, jotka voisivat vaikuttaa implantin toimintaan
- osteopatiat, joissa luuaine on vähentynyt, mikä voisi vaikuttaa implantin toimintaan

- kaikki mielenterveyshäiriöt tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka voivat johtaa ei-hyvaksyttävään epäonnistumisriskiin kiinnityshetkellä tai komplikaatioihin toimenpiteen jälkeisen hoidon aikana
- tiedetty tai epäilty metalliherkkyys
- lihavuus; ylipainoinen tai lihava potilas voi kuormittaa implanttia siinä määrin, että voi ilmetä stabiloinnin tai implantin epäonnistumista
- aina silloin, kun implantin käyttäminen on fysiologisen tilan anatomisten rakenteiden vastaista
- käyttöaiheet, jotka eivät sisälly **KÄYTTÖAIHEISIIN**.

Muita lääketieteellisiä tai kirurgisia esitiloja, jotka voivat vaarantaa toimenpiteen mahdollisen hyödyn, ovat mm. seuraavat:

- kasvainten esiintyminen
- synnynäiset poikkeavuudet
- immuunivastetta heikentävät patologiat
- kohonnut lasko, joita muut patologiat eivät voi selittää
- suurentunut valkosolumäärä (WBC)
- selvä siirtyä vasempaan valkosolujen erittelylaskennassa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lääketieteellisistä syistä tai laiteviasta johtuen voidaan milloin tahansa tarvitta leikkausta implanttien poistamista tai vaihtamista varten. Jos korjaustoimenpiteeseen ei ryhdytä, voi ilmetä komplikaatioita.
- Liian pieneksi mitoitettun levyn tai ruuvin käyttäminen suurten toiminnallisten rasiusten alaisena olevilla alueilla voi johtaa implantin murtumiseen ja toimintahäiriöön.
- Erilaisia metalleja ei saa käyttää yhdessä.
- Implantit ja ohjainlangat on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Kaikki kertakäyttöiset laitteet, joita on käytetty, ovat saattaneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi.
- Instrumentteja, ohjainlankoja ja ruuveja on käsiteltävä pistävinä ja viiltävinä esineinä.
- Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmästä magneettikuvausympäristössä aiheutuva potilasriski on minimoitu.
- **Älä käytä muiden valmistajien instrumentteja tai implantteja yhdessä Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän kanssa.**
- **Instrumentteja ei saa implantoida.**
- Kuten missä tahansa leikkaustoimenpiteessä, implantteihin liittyy komplikaatioiden ja haittavaikutusten mahdollisuus. Haittatapahtumia ovat muun muassa tässä asiakirjassa kuvatut haittatapahtumat. Näihin implantteihin liittyviä jäännösriskejä, mahdollisia komplikaatioita ja haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:
 - implantin löystyminen, vääntyminen tai murtuma
 - akuutit toimenpiteen jälkeiset haavainfektiot ja myöhäiset infektiot sekä mahdollinen sepsis
 - implantin liikkuminen tai subluksaatio ja siitä aiheutuva liikelaaajuuden pieneminen
 - murtumat, jotka johtuvat toispuolisesta nivelkuormituksesta
 - tromboosi ja embolia
 - haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen
 - tilapäinen tai pitkittynyt neurologinen häiriö
 - kudokset, jotka johtuvat allergiasta tai vierasesinereaktiosta irtautuneille partikkeleille
 - syöpyminen ja paikallinen kudokset ja kipu
 - kipu, pahoinvointi tai poikkeavat aistimukset käytettävästä implantista johtuen
 - luun paranemisen viivästyminen tai epäonnistuminen
 - korjauksen menetys.

Kaikki tässä luettelut mahdolliset komplikaatiot eivät ole Paragon 28®, Inc. -yhtiön tuotteille tyypillisiä, vaan periaatteessa havaittavissa mille tahansa implantille. Tiedota heti Paragon 28®, Inc. -yhtiölle, jos implanttien tai kirurgisten instrumenttien käytön yhteydessä esiintyy komplikaatioita. Jos ilmenee implantin ennenaikainen vika, jossa epäillään syyssuhdetta suhteessa implantin muotoon, pinnan laatuun tai mekaaniseen vakauteen, toimita Paragon 28®, Inc. -yhtiöön eksplanti (tai eksplanti) puhdistettuna, desinfiotuna ja steriilinä. Paragon 28®, Inc. ei voi hyväksyä käytettyjen implanttien minkäänlaista muuta palauttamista. Kirurgin katsotaan olevan vastuussa komplikaatioista, jotka liittyvät riittämättömään aseptiikkaan, luun implanttialueen riittämättömästä valmistelusta, kun kyseessä ovat implantit, virheellisestä käyttöaiheesta tai kirurgisesta menetelmästä tai virheellisestä potilaalle tiedottamisesta ja siitä seuraavasta potilaan virheellisestä käyttäytymistä hoitoon liittyen.

MAGNEETTIKIVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

	MK-turvallisuustiedot Henkilö, jolla on Baby Gorilla®- /Gorilla®-levyjärjestelmän implantti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla vahinko.
Laitteen nimi	Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän implantti
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3 T
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	30 T/m (3 000 gaussia/cm)
Radiotaajuinen virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
RF-lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään alueen radiotaajuuslähetin-vastaanotin
Käyttötila	Normaali käyttötila
Koko kehon suurin SAR-arvo	2,0 W/kg
Kuvauksen kesto	2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvauskekvensi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvauksen kuva- artefakti	32 mm

LAITTEEN TEHON SÄILYTTÄMINEN

- Kirurgilla on oltava erityiskoulutus, kokemusta sekä perusteellinen tuntemus ruuvi-/levyjärjestelmien käytöstä.
- Kirurgin on käytettävä asianmukaista harkintaa päättäessään, mitä levy- ja ruuviytyyppiä käytetään tiettyyn käyttöaiheeseen.
- Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjen ja -ruuvien ei ole tarkoitus kestää liiallisia poikkeavia toiminnallisia rasituksia.
- Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyt ja -ruuvit on tarkoitettu vain väliaikaiseen kiinnitykseen, kunnes osteogeneesi on tapahtunut.
- Jos tähän tarkoitukseen tarkoitettuja erityisiä Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän instrumentteja ei käytetä implantointimenetelmän kaikissa vaiheissa, implantoidun laitteen eheys voi vaarantua ja seurauksena voi olla ennenaikainen laitevika ja sen jälkeinen potilasvahinko. Vikaantuneet laitteet voivat edellyttää uutta toimenpidettä ja laitteen poistamista.
- Tarkasta levyt ja ruuvit huolella ennen käyttöä. Tarkasta instrumentit ennen jokaista toimenpidettä ja sen jälkeen niiden asianmukaisen käyttökkunnon varmistamiseksi. Viallisia, vaurioituneita tai epäilyksen alaisia instrumentteja ei saa käyttää.
- Ei-steriilit Paragon 28 -laitteet ovat lääkinnällisiä tarkkuuslaitteita, joita on käytettävä ja käsiteltävä varoen. Tarkasta laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä ja sen jälkeen kaikissa käsittelyvaiheissa. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä laitetta ennen kuin olet ottanut yhteyttä valmistajaan saadaksesi ohjeistusta.
- Anodisoitujen alumiinilaitteiden pintapinnoite voi tuhoutua erittäin emäksisille puhdistusprosesseille altistumisen ja/tai epäasianmukaisen käsittelyn ja/tai normaalin käytön vuoksi. Tällaiset laitteet on ehkä vaihdettava, jos ne eivät enää toimi suunnitellusti.
- Jos instrumentti on vaurioitunut, ota välittömästi yhteys Paragon 28® -yhtiöön korvaavan osan järjestämiseksi ja/tai hävittämistä varten.
- Laitteet, joissa on leikkaavia ominaisuuksia tai teräviä kohtia, tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tämä tila ei tarkoita laitteen vikaa, vaan voi olla merkki normaalista kulumisesta. Jos laitteissa on merkkejä tylsytymisestä tai kulumisesta, ne on ehkä vaihdettava, jos ne eivät enää toimi suunnitellusti. Ennen käyttöä tehtävään tarkastukseen on kuuluttava näiden kohtien ja reunojen leikkauskyvyn ja terävyyden varmistaminen.
- Paragon 28®, Inc. suosittelee, että Paragon 28®, Inc:n tuotteita käytetään steriilissä ympäristössä.

KÄSITTELY JA STERILIOINTI

Steriili tuote

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän implantit saatetaan toimittaa steriileinä. Jos tuote on steriili, se on steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen. AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖINEN. Mitään kertakäyttöisiä merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen tai käsitellä uudelleen. Kaikkia pakkauksistaan avattuja laitteita pidetään käytettyinä, ja ne ovat saattaneet joutua kosketuksiin kudoksen, luun, veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa. Ne katsotaan kontaminoituneiksi, ja ne on hävitettävä potilaan ja muiden käyttäjien turvallisuuden vuoksi. Implantteja ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen. Implanttipakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä.

Steriilipakkauksen sisällä olevat implantit ja instrumentit on tarkastettava sen varmistamiseksi, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai aiemmin avattu. Jos sisäpakkauksen eheys on vaarantunut, potilaalle voi aiheutua haittaa. IMPLANTTIA tai INSTRUMENTTIA EI SAA KÄYTTÄÄ. Ota yhteys valmistajaan lisäohjeiden saamiseksi. Implantit on avattava asiakirjassa P99-STR-1001 kuvattua aseptista tekniikkaa käyttäen. Implantti tai instrumentti tulee avata vasta, kun oikea koko on määritetty. Kun tuotesinetti on rikkoutunut, tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Tuotetta on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Ei-steriili tuote

Tuotteet, jotka toimitetaan kotelossa, toimitetaan steriloimattomina. Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava vakiintuneita sairaalan menetelmiä käyttäen ennen tuotteiden steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä. Valmistajien antamia käyttöohjeita ja kemiallisia pesuaineita koskevia suosituksia on noudatettava. Katso uudelleenkäytettävän instrumentin manuaalisen uudelleenkäsitelyn ohjeet asiakirjasta Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmä – **Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäsitelyohjeet** (Manuaalinen menetelmä P51-CLN-0001) (Automatisoitu menetelmä P99-CLN-1001).

Jos implantteja ja instrumentteja ei ole erityisesti merkitty steriileiksi, ne toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne TÄYTYY steriloida ennen käyttöä. Suositeltuihin sterilointimenetelmiin kuuluu höyryautoklaavin käyttäminen, kun kaikki suojapakkaukset ja pakkausmerkinnät on poistettu. Varmista ennen sterilointia, että kaikki instrumentit ovat avatussa ja lukitsemattomassa asennossaan instrumenttikotelon (-koteloiden) sisällä. Kullekin kotelolle/rasialle on asetettava erikseen kaksi kerrosta sterilointikärettä Kuivumisaika on pidennettävä kuorman luonteen ja käytettyjen materiaalien vuoksi. Seuraava on vähin suositeltu, validoitu höyryautoklaaviohjelma ja kuivausaika:

Menetelmä	Ohjelma	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
				60 minuuttia autoklaavissa
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	+45 minuuttia luukku auki +45 minuuttia jäähdytystelineellä

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Vain tällaisten implanttien käytössä perusteellisen kokemuksen omaavat ja tarvittavat kirurgiset erikoistekniikat osaavat kirurgit saavat implantoida Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmän. Katso kattavat käyttöohjeet asiakirjasta Baby Gorilla® -levyjärjestelmän kirurginen menetelmä (P53-STG-1001) ja Gorilla®-levyjärjestelmän kirurginen menetelmä (P51-STG-1001). Saat tuotetietoja ja kirurgisen menetelmän oppaan kopion ottamalla puhelimitse yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, +1 (855) 786 2828

IMPLANTIN POISTAMINEN (TARVITTAESSA)

- Paikanna implantti toimenpiteen aikaisella kuvannuksella.
- Etsi tunnustelemalla levy ja ruuvin kanta ja poista ympäröivää pehmytkudosta saadaksesi maksimaalisen näkyvyyden.
- Kiinnitä sopiva taltta ruuvin kantaan ja kierrä vastapäivään, kunnes ruuvi irtoa levystä. Toista niin monta kertaa kuin on tarpeen.
- VAIHTOEHTO: Jos ruuvin kanta on kulunut, kiinnitä ruuvin kannan alla olevaan ruuvin proksimaaliseen varteen keskikokoinen Kern-pihti ja jatka taltan varren ja Kern-pihdin kiertämistä vastapäivään, samalla kun kohdistat hieman painetta ylöspäin Kern-pihdillä.
- Jos ruuvi on yhdistynyt luuhun, leikkaa ulos sopivan kokoisella trepaniporalla.

KOHDEVÄESTÖ

Baby Gorilla®- / Gorilla®-levyjärjestelmä on tarkoitettu tarkoitettu yleisväestön aikuis- ja lapsiäsenille, joita hoitaa lääkäri, joka määrittää tarpeen luun rekonstruktiolle, osteotomialle, arthrodesille, nivelen fuusiolle, murtuman korjaukselle ja murtuman kiinnitykselle jalkaterässä ja nilkassa ja jossa tarvitaan ruuvikiinnitystä, kun laitteen koko on tähän soveltuva. Väestöön eivät kuulu raskaana olevat potilaat, paitsi hätätilanteissa, joissa luun kiinnitys on välttämätöntä, eivätkä potilaat, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja tiloja.

TUOTEREKLAMAATIOT

Asiakkaan tai terveydenhuollon palveluntarjoajan on välittömästi ilmoitettava Paragon 28®, Inc. -yhtiölle tai sen EY-edustajalle mahdollisesta tyytymättömyydestään tuotteen laatuun, merkintöihin, suorituskykyyn tai jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö. Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista vaaratilanteista Paragon 28 -yhtiölle tai paikalliselle Paragon 28 -jakelijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, terveysministeriölle tai valtuutetulle virastolle siinä maassa/alueella, jossa vaaratilanne on tapahtunut.

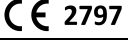
IMPLANTIN TAI INSTRUMENTIN HÄVITTÄMINEN

Implanttia ja siihen liittyviä instrumentteja käytetään leikkaussalissa, ja siten kaikki implantin (implanttien), instrumentin (instrumenttien) ja/tai pakkauksen hävittäminen tapahtuu leikkaussalissa käyttäjän toimesta.

- Steriilisti pakattu implantti avataan leikkaussalissa, ja käyttäjä hävittää pakkauksen. Ulkopakkausta ei viedä leikkausalueelle, eikä se saa olla ihmisen kudoksen tai veren kontaminoima. Ulkopakkaus hävitetään tavallisessa jäteastiassa. Jos sisäpakkaus koskettaa ihmisen kudosta tai verta, se on hävitettävä tavallisessa biojätteen keräysastiassa. Jos sisäpakkaus ei ole joutunut kosketuksiin ihmisen kudoksen tai veren kanssa, se voidaan hävittää tavalliseen jäteastiaan.
- Jos implantti poistetaan tai jos implantti on hävitettävä leikkauksen aikana, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska implantti on ollut kosketuksissa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, se on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastiaan.
- Jos instrumentti hävitetään, käyttäjä hävittää sen leikkaussalissa. Koska instrumentti on ollut kosketuksessa ihmisen kudoksen tai veren kanssa ja saattaa aiheuttaa terävänä esineenä fyysisen vaaran, instrumentti on hävitettävä biovaarallisen jätteen särmäjäteastiaan.

Ota yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön, jos haluat tietoja tuotteesta, puhdistusohjeista ja kirurgisista menetelmistä. Ilmoita kaikista haittataapahumista ottamalla yhteyttä Paragon 28®, Inc. -yhtiöön tai sen EY-edustajaan.

		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 Yhdysvallat (+1) (855) 786 2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Alankomaat	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. Lontoo, W1W 7LT, Yhdistynyt kuningaskunta	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Sveitsi

	Luokka II, Ila, IIb
	Luokan I omatoiminen sertifiointi

Yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen tiedot

0889795P5XIIIB01GSUCMKZ (steriilisti pakatut implantit)
0889795P5XIIIB01NSUCMNE (ei-steriilit implantit)

Exclusively foot & ankle

Paragon®

sv

Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystem

LÄS FÖLJANDE VIKTIGA INFORMATION INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN

EN FULLSTÄNDIG SYMBOLORDLISTA FINNS PÅ: www.paragon28.com/resources

Det senaste dokumentet med bruksanvisningar finns på webbplatsen, www.paragon28.com/ifus.

Denna broschyr är utformad som hjälp vid användning av Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

VAR FÖRSIKTIG
Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas och användas av läkare eller på läkares ordination.

ALLMÅN BESKRIVNING
Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet består av plattor, skruvar och brickor som används för benfixering och stabilisering. Benplattorna finns tillgängliga i olika konfigurationer (inklusive, men inte begränsat till, rak, böjd, hundbensform, rektangulär, rombform, "T"-plattor, snedställda "T"-plattor, "L"-plattor och bandplattor) och olika längder. Dessa fästs vid benet med skruvfixering. Dessa plattor fästs vid ben med självgående titanskruvar med en diameter på 2,0–4,2 mm. Skruvdiametern beror på plattans tjocklek och plattalternativet. Skruvarna kommer att finnas tillgängliga i både standard (läsande) och lagdesign (icke-läsande) och har en egenskap med sextkantnyckelhuvud. Plattskruvhålen är antingen gångade eller icke-gångade. Gångade plattskruvhål kan användas med både standardskruvar (läsande) med gångade skruvhuvuden och skruvar av lagdesign (icke-läsande) med icke-gångat skruvhuvud. Icke-gångade plattskruvhål kan endast användas med skruvar av lagdesign (icke-läsande).

Tillgängliga plattor, skruvar, brickor och instrument är förpackade som ett enda system. Systeminstrumenten innefattar ledare, borrguide till ledare, borrbits, borrhjuler, vävnadsskydd, djupmätare, distraktorer, kompressorer, skruvmejselskaft och mejselhandtag. Dessa instrument används för att underlätta placeringen av plattorna och skruvarna.

AVSEDD/FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA
Avsedd/förväntad klinisk nytta med Baby Gorilla®/Gorilla® plattsystem innefattar:

- Lyckad implantation av Baby Gorilla®/Gorilla®-produkter
- Benläkning

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter tillverkare: Paragon 28 (efter aktivering av Eudamed). Fram tills att Eudamed aktiveras kan du beställa en kopia av SSCP genom att kontakta Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828.
Kvarvarande risker som identifierats i SSCP ingår som varningar och försiktighetsåtgärder.

IMPLANTATMATERIAL
Alla Baby Gorilla®/Gorilla®-plattor, -skruvar och -brickor är tillverkade av kommersiellt rent (CP Gr3, CP Gr4) titan (ASTM F67) och titanlegering (ASTM F136). Den maximalt möjliga sammansättningen av varje beståndsdel är följande:

Beståndsdel	Maximal sammansättning, % (massa/massa)
Kväve	0,05
Kol	0,10
Väte	0,015
Järn	0,50
Syre	0,13
Aluminium	6,5
Vanadin	4,5
Titan	99,185

INSTRUMENTMATERIAL
Instrumenten är tillverkade av rostfritt stål, silikon, polymerer, anodiserat aluminium och titanlegering av medicinsk kvalitet.

CMR, EDP, FTALATER
Baby Gorilla®/Gorilla®-systemets implantat, ledare och borrbits innehåller inte ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med $\geq 0,1\%$ (vikt/vikt), ämnen som har hormonstörande egenskaper (EDP) med $\geq 0,1\%$ (vikt/vikt) och innehåller inte ftalater.

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL
Benplattorna och benskruvarna i Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet är avsedda att användas vid primära ingrepp och revisionsingrepp inklusive benrekonstruktion/osteotomier, artrodes/ledfusion och frakturreparation/frakturfixering av fot och fotled som är lämplig för produktens storlek.

System	Användningsområde	Avsedd(a) population(er)
Gorilla®-plattsystem Plattor och benskruvar i diametrar: 2,7 mm, 3,5 mm och 4,2 mm	Gorilla®-plattor och -benskruvar i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i foten vid: -Benrekonstruktion/osteotomi -Artrodes/ledfusion -Frakturreparation/frakturfixering Gorilla®-plattor och -benskruvar i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i fotleden vid: -Benrekonstruktion/osteotomi -Frakturreparation/frakturfixering	Vuxna och pediatrika patienter
Baby Gorilla®-plattsystem Plattor och benskruvar i diametrar: 2,0 mm och 2,5 mm	Baby Gorilla®-plattor och -benskruvar i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i foten vid: -Benrekonstruktion/osteotomi -Artrodes/ledfusion -Frakturreparation/frakturfixering	Vuxna och pediatrika patienter
Silverback™-plattsystem Plattor och benskruvar i diametrar: 4,5 mm, 4,7 mm och 5,2 mm	Silverback™-plattorna och benskruvarna i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i fotleden vid: -Artrodes/ledfusion	Vuxna patienter
R3LEASE™-stabiliseringssystem Solida skruvar och brickor i diametern 3,9 mm	R3LEASE™-stabiliseringsskruvar i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i fotleden vid: -Frakturreparation/frakturfixering	Vuxna patienter
Icke-läsande skruvar och brickor Diametrar: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm och 5,5 mm	De icke-läsande benskruvarna och brickorna i Gorilla®-plattsystemet är indicerade för användning i foten och fotleden vid: -Benrekonstruktion/osteotomi -Artrodes/ledfusion -Frakturreparation/frakturfixering	Vuxna och pediatrika patienter

KONTRAINDIKATIONER
Användning av Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet är kontraindicerat vid inflammation, vid fall av aktiv eller misstänkt sepsis/infektion och osteomyelit, eller hos patienter med vissa metabola sjukdomar och baserat på patientens behov och kirurgens omdöme.

Alla användningar som inte definieras av indikationerna är kontraindicerade. Dessutom kan kirurgisk framgång påverkas negativt av:

- Akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska
- Vaskulära, muskulära eller neurologiska patologier som äventyrar den berörda extremiteten
- Alla samtidiga patologier som kan påverka implantatets funktion
- Osteopatier med reducerad bensusbstans som kan påverka implantatets funktion
- Någon psykisk eller neuromuskulär sjukdom som kan leda till en oacceptabel risk för fel vid tidpunkten för fixering eller komplikationer vid postoperativ behandling
- Känd eller misstänkt känslighet mot metall
- Fetma; en överviktig patient, eller som lider av fetma, kan belasta implantatet till en sådan grad att stabilisering eller implantatsvikt kan uppstå

- Närhelst användningen av implantatet hamnar i konflikt med de anatomiska strukturerna av fysiologisk status
 - Indikationer som inte ingår i **ANVÄNDNINGSSOMRÅDET**
- Andra medicinska eller kirurgiska befintliga tillstånd som kan äventyra ingreppets potentiella nytta, exempelvis:
- Förekomst av tumörer
 - Medfödda avvikelser
 - Immunsuppressiva patologier
 - Ökade sedimenteringsfrekvenser som inte kan förklaras av andra patologier
 - Ökat antal leukocyter
 - Uttalad vänsterförskjutning i antalet differentia leukocyter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reoperation för att avlägsna eller byta ut implantat kan krävas när som helst på grund av medicinska skäl eller fel på produkten. Om korrigerande åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
- Användning av en underdimensionerad platta eller skruv i områden med hög funktionell belastning kan leda till implantatfraktur och -svikt.
- Olika metaller ska inte användas tillsammans.
- Implantaten och ledarna är endast avsedda för engångsbruk. Alla produkter för engångsbruk som har använts kan ha kommit i kontakt med vävnad, ben, blod eller andra kroppsvätskor. Dessa anses vara kontaminerade och måste kasseras för patientens och andra användares säkerhet.
- Instrument, ledare och skruvar ska behandlas som vassa föremål.
- Patientens risk som resulterar av vistelse med Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet i MR-miljön har minimerats.
- **Använd inte instrument eller implantat från andra tillverkare tillsammans med Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet.**
- **Implantera inte instrumenten.**
- Vid alla kirurgiska ingrepp finns det risk för komplikationer och negativa reaktioner. Negativa händelser innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i detta dokument. De kvarvarande riskerna, potentiella komplikationerna och negativa reaktionerna med dessa implantat innefattar:
 - Implantatet lossnar, deformeras eller frakturerar.
 - Akuta postoperativa sårinfektioner och sena infektioner med möjlig sepsis
 - Migration, subluxation av implantatet med resulterande reducerat rörelseomfång
 - Frakturer orsakade av ensidig ledbelastning
 - Trombos och emboli
 - Sårhematom och fördröjd sårläkning
 - Tillfällig eller långvarig neurologisk funktionsstörning
 - Vävnadsreaktioner till följd av allergi eller främmandekroppsreaktion mot rubbade partiklar
 - Korrosion med lokaliserad vävnadsreaktion och smärta
 - Smärta, sjukdomskänsla eller onormala förnimmelser på grund av det implantat som används
 - Fördröjd eller utebliven benläkning
 - Förlust av korrigerig

Alla möjliga komplikationer som anges här är inte typiska för produkter från Paragon 28®, Inc. utan kan ses i princip med alla implantat. Informera omedelbart Paragon 28®, Inc. så snart komplikationer uppstår i samband med de implantat eller kirurgiska instrument som används. I händelse av för tidig svikt i ett implantat där ett orsakssamband med dess geometri, ytkvalitet eller mekaniska stabilitet misstänks, ska du skicka explantat till Paragon 28®, Inc. i ett rengjort, desinficerat och sterilt tillstånd. Paragon 28®, Inc. kan inte acceptera några andra returer av använda implantat. Kirurgen hålls ansvarig för komplikationer förknippade med otillräcklig aseptik, otillräcklig förberedelse av den osseösa implantatbädden vid implantat, felaktig indikation eller kirurgisk teknik eller felaktig patientinformation och därmed felaktigt beteende hos patienten.

	MRT-säkerhetsinformation En person med implantat från Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.
Produktens namn	Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemimplantat
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningspol för helkropp, RF sändnings-mottagarsspole för huvud
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkroppss-SAR	2,0 W/kg
Skanningslängd	2,0 W/kg genomsnittlig helkroppss-SAR under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning i följd utan avbrott)
MR-bildartefakt	32 mm

- Kirurgen ska ha särskild utbildning och erfarenhet samt vara väl förtrogen med användningen av skruv-/plattsystem.
- Kirurgen måste göra en rimlig bedömning vid beslut om vilken typ av platta och skruv som ska användas vid specifika indikationer.
- Baby Gorilla®/Gorilla®-plattor och -skruvar är inte avsedda att utsättas för kraftig normal funktionell belastning.
- Baby Gorilla®/Gorilla®-plattor och -skruvar är endast avsedda för tillfällig fixering tills osteogenes uppstår.
- Underlåtenhet att använda avsedda, unika instrument i Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet vid varje steg i implantationstekniken kan äventyra den implanterade produktens integritet, vilket kan leda till för tidig produktsvikt och efterföljande patientskada. Sviktande produkter kan kräva reoperation och avlägsnande.
- Inspektera plattorna och skruvarna noggrant före användning, inspektera instrumenten före och efter varje ingrepp för att säkerställa att de är i gott skick. Instrument som är defekta, skadade eller tveklaktiga ska inte användas.
- Paragon 28 icke-sterila produkter är medicintekniska produkter med precision och måste användas och hanteras med försiktighet. Inspektera produkterna avseende skador före användning och i alla hanteringssteg därefter. Om skada upptäckts ska produkten inte användas innan tillverkaren konsulterats för vägledning.
- Ytbelagningen på produkter av anodiserat aluminium kan försämras på grund av exponering för starkt alkaliska rengöringsprocesser och/eller olämplig hantering och/eller normal användning. Sådana produkter kan behöva bytas ut om de inte längre presterar enligt sin utformning.
- Om ett instrument är skadat ska du kontakta Paragon 28® omedelbart för att ordna utbyte och/eller kassering.
- Produkter med skärfunktioner eller vassa spetsar blir slöa vid kontinuerlig användning. Detta tillstånd indikerar inte en defekt produkt, utan kan indikera normalt slitage. Alla tecken på slöa eller slitna produkter kan kräva att de byts ut om de inte längre presterar enligt sin utformning. Inspektion före användning bör innefatta verifiering av skärförmågan och vassheten hos dessa spetsar och kanter.
- Paragon 28®, Inc. rekommenderar användning av Paragon 28®, Inc.-produkter i en steril miljö.

Steril produkt

Implantaten i Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystem kan levereras sterila. Om produkten är steril har den genomgått gammastrålning. Får ej omsteriliseras. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla produkter som är märkta med endast för engångsbruk får aldrig återanvändas eller reprocessas. Alla produkter med öpnad förpackning anses vara använda och de kan ha kommit i kontakt med vävnad, ben, blod eller andra kroppsvätskor. Dessa anses vara kontaminerade och måste kasseras för patientens och andra användares säkerhet. Använd inte implantat efter utgångsdatum. Implantatförpackningarna ska vara intakta vid mottagandet.

Implantat och instrument i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om den inre förpackningens integritet har åtvärats kan potentiell patientskada uppstå. ANVÄND INTE IMPLANTATET eller INSTRUMENTET. Kontakta tillverkaren för ytterligare anvisningar. Implantaten ska öppnas med den aseptiska teknik som beskrivs i P99-STR-1001. Implantatet eller instrumentet ska endast öppnas efter att rätt storlek har fastställts. När produktens försegling har brutits får produkten inte omsteriliseras.

Produkter som leveras i en bricka levereras icke-sterila. Alla icke-sterila implantat och instrument ska rengöras med etablerade sjukhusmetoder före sterilisering och införsel i det sterila kirurgiska fältet. Det krävs att tillverkarens bruksanvisningar och rekommendationer för kemiska rengöringsmedel följs. Anvisningar avseende manuell reprocessing av återanvändbara instrument finns i Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet – **Anvisningar avseende instrumentreprocessing av återanvändbara instrument** (manuell metod P51-CLN-0001) (automatisk metod P99-CLN-1001).

Implantaten och instrumenten levereras ICKE-STERILA, såvida de inte är specifikt märkta som sterila, och MÅSTE steriliseras före användning. Rekommenderade steriliseringsmetoder innefattar ångautoklavinger efter avlägsnande av alla skyddsförpackning och märkning. Före sterilisering ska du verifiera att alla instrument är i öppet och låst läge i instrumentbrickan/brickorna. Användning av två lager steriliseringsomslag, som appliceras separat på varje bricka/behållare är obligatoriskt. Parametrar för förlängd tortiktid krävs på grund av lastens egenskaper och de material som används. Följande minsta validerade ångautoklaveringscykel och tortiktid rekommenderas:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	60 minuter i autoklav +45 minuter öppen dörr +45 minuter kylstall

Endast kirurger med grundläggande erfarenhet av att använda sådana implantat och de nödvändiga specialiserade kirurgiska teknikerna ska implantera Baby Gorilla®/Gorilla®-plattsystemet. Se kirurgisk teknik om Baby Gorilla®. (P53-STG-1001) och Gorilla®-plattsystem (P51-STG-1001) för komplett bruksanvisning. För produktinformation eller för att få en kopia av handboken om kirurgisk teknik ska du kontakta Paragon 28®, Inc. på telefon, (+1) (855) 786-2828

- Lokalisera implantatet med intraoperativt avbildning.
- Palpera plattan och skruvhuvudet och avlägsna omgivande mjukvävnad för att uppnå maximal exponering.
- Sätt in lämplig mejsel i skruvhuvudet och vrid moturs tills skruven har avlägsnats från plattan. Upprepa så många gånger som behövs.
- **ALTERNATIV:** Om skruvhuvudet är avskalat av ska du placera en medelstor Kern-tång på det proximala skruvskafvet under skruvhuvudet och fortsätta vrida mejselskafvet och Kern-tången moturs samtidigt som du trycker lätt uppåt med Kern-tången.
- Om skruven är integrerad i benet ska den kärnas ur med en trefin-borr av lämplig storlek.

Baby Gorilla®/Gorilla-plattsystemet är avsett för personer i den vuxna och pediatrikska allmänna populationen som värdes av en läkare som fastställer behovet av benrekonstruktion, osteotomi, artros, ledfusion, frakturreparation och frakturfixering av foten och fotleden som kräver fixering, och som är lämplig för produktens storlek. Populationen innefattar inte patienter som är gravida förutom i nödsituationer där benfixering krävs. Den innefattar inte heller patienter med tillstånd som anges i kontraindikationerna.

Kunden eller vårdgivaren ska omedelbart rapportera allt missnöje med produktkvaliteten, märkningen, prestandan eller funktionell hos produkten till Paragon 28®, Inc. eller dess EG-representant via telefon eller skriftlig korrespondens. Användaren och/eller patienten ska rapportera alla misstänkta allvarliga tillbud relaterade till produkten genom att informera Paragon 28 eller den lokala distributören för Paragon 28 och den behöriga myndigheten, hälsöversynsmyndigheten eller delegerad myndighet i det land/den region där tillbudet har inträffat.

Implantatet och tillhörande instrument kommer att användas i en operationssal, och därför kommer all kassering av implantat(en), instrument(en) och/eller förpackning att ske i operationssalen av användaren.

- Det sterilt förpackade implantatet kommer att öppnas i operations salen och förpackningen kasseras av användaren. Den yttre förpackningen för inte över till operationsområdet och får inte kontamineras av mänsklig vävnad eller blod. Den yttre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl. Om den inre förpackningen kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod måste den inre förpackningen kasseras i en standardbehållare för biologiskt avfall. Om den inre förpackningen inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller blod kan den inre förpackningen kasseras i ett vanligt avfallskärl.

- Vid avlägsnande av ett implantat, eller om ett implantat måste kasseras under operation, kommer kasseringen att ske i operationssalen av användaren. Eftersom implantatet har varit i kontakt med mänsklig vävnad eller blod kan det utgöra en viss fysisk fara måste implantatet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall, avsedd för vissa föremål.
- Vid kassering av instrument kommer kasseringen att ske i operationssalen av användaren. Eftersom instrumentet har varit i kontakt med mänsklig vävnad eller blod och kan utgöra en viss fysisk fara måste instrumentet kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall, avsedd för vissa föremål.

Kontakta Paragon 28®, Inc. avseende produktfrågor, rengöringsanvisningar och kirurgiska tekniker. Kontakta Paragon 28®, Inc. eller dess EG-representant för att rapportera eventuella negativa händelser.

	EC REP	Ansvarig person i Storbritannien	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112, USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westvortersdijk 60 6827 AT Arnhem Nederländerna	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannien	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

CE 2797	Klass Ia, IIa, IIb
CE	Klass I självcertifiering

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (sterilt förpackade implantat)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (icke-sterila implantat)

Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystem

INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG, SKAL FØLGENDE VIGTIGE OPLYSNINGER LÆSES IGENNEM

EN DETALJERET SYMBOLFORKLARING FINDES PÅ:
www.paragon28.com/resources

Se webstedet, www.paragon28.com/ifus, for adgang til den seneste brugsanvisning.

Denne brochure er designet som en hjælp til brug af Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges og anvendes af, eller på ordination af, en læge.

GENEREL BESKRIVELSE

Baby Gorilla®/Gorilla-pladesystemet består af plader, skruer og spændeskiver, der anvendes til knoglefiksering og -stabilisering. Knoglepladerne fås i forskellige konfigurationer (herunder, men ikke begrænset til, lige, buede, Dog Bone, rektangulære, rombeformede, T-formede, skråt T-formede, L-formede og sløjfeformede plader) og i forskellige længder, som fastgøres til knoglen ved hjælp af skruer/fiksering. Disse plader fastgøres til knoglen ved hjælp af selvskærende titaniumskruer med en diameter på 2,0-4,2 mm. Skruediameteren afhænger af pladens tykkelse og pladetyper. Skruerne fås i både standard (låsede) og lågdesign (ikke-låsede) med en sekskantet drevehovedfunktion. Pladeskruenhullerne er enten gevindskårne eller uden gevind. Gevindskårne pladeskruenhuller kan rumme både standardskruer (låsede) med gevindskårne skruenhoveder og skruer i lågdesign (ikke-låsede) med skruenhoved uden gevind. Ikke-gevindskårne pladeskruenhuller kan kun rumme skruer i lågdesign (ikke-låsede).

Tilgængelige plader, skruer, spændeskiver og instrumenter er pakket som et enkelt system. Systeminstrumenterne omfatter guidewirer, guidewire-boreguide, borehoveder, boreguider, vævsbeskyttere, dybdemålere, distraktorer, kompressorer, skruetrækkerskifter og driverhåndtag. Disse instrumenter bruges til at facilitere placeringen af pladerne og skruerne.

TILSIGTEDE/FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Tilsigtede/forventede kliniske fordele ved Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet omfatter:

- Vellykket implantation af Baby Gorilla®/Gorilla® udstyr
- Knogleheling

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes på:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge efter fabrikanten: Paragon 28 (efter Eudamed-aktivering). Indtil Eudamed er aktiveret, kan du få en kopi af SSCP ved at kontakte Paragon 28®, Inc. telefonisk på (+1) (855) 786-2828.

Tilbageværende risici identificeret i SSCP er inkluderet i form af advarsler og forholdsregler.

IMPLANTATMATERIALER

Alle Baby Gorilla®/Gorilla® plader, skruer og spændeskiver er fremstillet af kommercielt rent (CP Gr3, CP Gr4) titanium (ASTM F67) og titaniumlegering (ASTM F136). Den maksimalt mulige sammensætning af hvert element er som følger:

Element	Maksimal sammensætning, % (masse/masse)
Nitrogen	0,05
Kulstof	0,10
Hydrogen	0,015
Jern	0,50
Ilt	0,13
Aluminium	6,5
Vanadium	4,5
Titanium	99,185

INSTRUMENTMATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål, silikone, polymerer, anodiseret aluminium og titaniumlegering af medicinsk kvalitet.

CMR, EDP, FTALATER

Baby Gorilla®/Gorilla® systemimplantater, guidewirer og borehoveder indeholder ikke $\geq 0,1\%$ (vægt/vægt) af stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), $\geq 0,1\%$ (vægt/vægt) af stoffer, som har hormonforstyrrende egenskaber (EDP), og indeholder ikke ftalater.

TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL

Knoglepladerne og knogleskruerne i Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet er beregnet til brug i forbindelse med primære procedurer og revisionsprocedurer, herunder knoglerekonstruktion/osteotomier, arthrodeser/ledfusion og frakturreparation/-fiksering af foden og anklen, der er hensigtsmæssige for udvalgte størrelser.

INDIKATIONER FOR BRUG

System(er)	Indikationer for brug	Tilsigtet/tilsigtede population(er)
Gorilla® pladesystem Plader og knogleskruer med en diameter på 2,7 mm, 3,5 mm og 4,2 mm	Gorilla® pladerne og knogleskruerne i Gorilla® pladesystemet er indiceret til brug i foden til: -Knoglerekonstruktion/osteotomi -Artrrodese/ledfusion -Frakturteparation/-fiksering Gorilla® pladerne og knogleskruerne i Gorilla® pladesystemet er indiceret til brug i anklen til: -Knoglerekonstruktion/osteotomi -Frakturteparation/-fiksering	Voksne og pædiatriske patienter
Baby Gorilla® pladesystem Plader og knogleskruer med en diameter på 2,0 mm og 2,5 mm	Baby Gorilla® pladerne og knogleskruerne i Gorilla® pladesystemet er indiceret til brug i foden til: -Knoglerekonstruktion/osteotomi -Artrrodese/ledfusion -Frakturteparation/-fiksering	Voksne og pædiatriske patienter
Silverback™ pladesystem Plader og knogleskruer med en diameter på 4,5 mm, 4,7 mm og 5,2 mm	Silverback™ pladerne og knogleskruerne i Gorilla® pladesystemet er indiceret til brug i anklen til: -Artrrodese/ledfusion	Voksne patienter
R3LEASE™ stabiliseringssystem Faste skruer og spændeskiver med en diameter på 3,9 mm	R3LEASE™ stabiliseringsskruerne til Gorilla® pladesystemet er indiceret til brug i anklen til: -Frakturteparation/-fiksering	Voksne patienter
Ikke-låsende skruer og spændeskiver Diameter på 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	Gorilla® pladesystemets ikke-låsende knogleskruer og spændeskiver er indiceret til brug i foden og anklen til: -Knoglerekonstruktion/osteotomi -Artrrodese/ledfusion -Frakturteparation/-fiksering	Voksne og pædiatriske patienter

KONTRAINDIKATIONER

Brug af Baby Gorilla® /Gorilla® pladesystemet er kontraindiceret til tilfælde af inflammation, tilfælde af aktiv eller formodet sepsis/infektion og osteomyelitis eller til patienter med visse metaboliske sygdomme og baseret på patientens behov og kirurgens vurdering.

Alle anvendelser, der ikke er defineret af indikationerne, er kontraindicerede.

Derudover kan vellykket kirurgi påvirkes negativt af:

- Akutte eller kroniske infektioner, lokale eller systemiske
- Vaskulære, muskel- eller neurologiske patologier, der kompromitterer den berørte ekstremitet

- Alle samtidige patologier, der kan påvirke implantatets funktion
- Osteopater med reduceret knoglesubstans, der kan påvirke implantatets funktion
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kan resultere i en uacceptabel risiko for svigt på fikseringsstidspunktet eller komplikationer i den postoperative behandling
- Kendt eller formodet følsomhed over for metal
- Korpulens: En overvægtig eller korpulent patient kan belaste implantatet i en sådan grad, at stabiliserings- eller implantatsvigt kan forekomme
- Når brugen af implantatet kommer i konflikt med de anatomiske strukturer af fysiologisk status
- Indikationer, der ikke er inkluderet i **INDIKATIONER FOR BRUG**

Andre medicinske eller kirurgiske forudsætninger, der kan kompromittere den potentielt fordelagtige procedure, såsom:

- Tilstedeværelsen af tumorer
- Medfødte abnormiteter
- Immunsuppressive patologier
- Øgede sedimenteringsrater, som ikke kan forklares med andre patologier
- Øget leukocytal (WBC)
- Udtalt stigning i det differentielle leukocytal

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Reoperation for at fjerne eller udskifte implantater kan være nødvendig når som helst af medicinske årsager eller på grund af udstyrssvigt. Hvis der ikke foretages korrigerende handlinger, kan der opstå komplikationer.
- Brug af en for lille plade eller skrue i områder med store funktionsmæssige belastninger kan føre til implantatfraktur og -svigt.
- Uensartede metaller må ikke anvendes sammen.
- Implantaterne og guidewirerne er kun beregnet til engangsbrug. Udstyr til engangsbrug, der er blevet brugt, kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortskaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed.
- Instrumenter, guidewirer og skruer skal behandles som skarpe genstande.
- Patientrisikoen som følge af indføring af Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet i MR-miljøet er blevet minimeret.
- **Brug ikke andre fabrikanter instrumenter eller implantater sammen med Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet.**
- **Instrumenterne må ikke implanteres.**
- I ethvert kirurgisk indgreb er der risiko for komplikationer og bivirkninger. Uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til dem, der er beskrevet i dette dokument. De tilbageværende risici, potentielle komplikationer og bivirkninger ved disse implantater omfatter:
 - Løsning, deformation eller brud på implantatet
 - Akutte postoperative sårinfektioner og sene infektioner med mulig sepsis
 - Migration, sublaksation af implantatet med resulterende reduktion i bevægelighed
 - Frakturer som følge af unilateral ledbelastning
 - Trombose og embolisme
 - Sårhæmatom og forsinket sårhelning
 - Midlertidig eller langvarig neurologisk forstyrrelse
 - Vævsreaktioner som følge af allergi eller fremmedlegemereaktion over for løsrevne partikler
 - Korrosion med lokaliseret vævsreaktion og smerter
 - Smerter, en følelse af utilpashed eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
 - Forsinket eller manglende knoglehelning
 - Tab af korrektion

Alle de mulige komplikationer, der er anført her, er ikke typiske for Paragon 28®, Inc.-produkter men observeres i princippet med ethvert implantat. Underret straks Paragon 28®, Inc., så snart der opstår komplikationer i forbindelse med de anvendte implantater eller kirurgiske instrumenter. I tilfælde af præmatur svigt af et implantat, hvor der er mistanke om et kausalt forhold til dets geometri, overfladekvalitet eller mekaniske stabilitet, skal eksplantatet/eksplantanterne returneres til Paragon 28®, Inc. i rengjort, desinficeret og steril tilstand. Paragon 28®, Inc. kan ikke acceptere eventuelle andre returnerede, brugte implantater. Kirurgen holdes ansvarlig for komplikationer i forbindelse med utilstrækkelig aseptik, utilstrækkelig klargøring af knogelimplantatlejet i tilfælde af implantater, forkert indkorrekt eller kirurgisk teknik eller forkerte patientoplysninger og deraf følgende ukorrekt patientadfærd.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

 Oplysninger om MR-sikkerhed En person med Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemimplantatet implanteret kan scannes sikkert under de følgende forhold. Mangelde overholdelse af disse forhold kan resultere i personskade.	
Udstyrets navn	Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemimplantat
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-sende-/modtagespole til hovedet
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W/kg
Scanningsvarighed	Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	32 mm

OPRETHOLDELSE AF UDSTYRETS EFFEKTIVITET

- Kirurgen skal have specifik uddannelse, erfaring og grundigt kendskab til brugen af skrue-/pladesystemer.
- Kirurgen skal udvise rimelig dømmekraft, når der træffes beslutning om, hvilken plade- og skruetype der skal anvendes til specifikke indikationer.
- Baby Gorilla®/Gorilla® pladerne og skruerne er ikke beregnet til at kunne modstå overdrevne, unormale funktionsbelastninger.
- Baby Gorilla®/Gorilla® pladerne og skruerne er kun beregnet til midlertidig fiksering, indtil der forekommer osteogenese.
- Hvis der ikke anvendes dedikerede, unikke Baby Gorilla®/Gorilla® pladesysteminstrumenter til hvert trin i implantationsteknikken, kan det kompromittere integriteten af det implanterede udstyr og føre til præmaturt udstyrssvigt og efterfølgende patientskade. Føjbehaftet udstyr kan kræve reoperation og fjernelse.
- Efterse omhyggeligt pladerne og skruerne før brug, og inspicer instrumenterne før og efter hver procedure for at sikre, at de er i korrekt driftstilstand. Instrumenter, der er defekte, beskadigede eller suspekte, må ikke anvendes.
- Paragon 28 usterilt udstyr er medicinsk præcisionsudstyr og skal anvendes og håndteres med forsigtighed. Efterse udstyret for beskadigelse inden brug og på alle håndteringstrin derefter. Hvis der konstateres beskadigelse, må udstyret ikke anvendes, før producenten er blevet konsulteret for vejledning.
- Overfladebelægningen på anodiseret aluminiumsudstyr kan forringes på grund af eksponering for stærkt alkaliske rengøringsprocesser og/eller forkert håndtering og/eller normal brug. Sådant udstyr kan kræve udskiftning, hvis det ikke længere fungerer efter hensigten.
- Hvis et instrument er beskadiget, skal Paragon 28® straks kontaktes for at arrangere udskiftning og/eller bortscaffelse.
- Udstyr med skærefunktioner eller skarpe spidser bliver sløvt ved kontinuerlig brug. Denne tilstand angiver ikke defekt udstyr men kan indikere normalt slid. Ethvert tegn på sløvt eller slidt udstyr kan kræve udskiftning, hvis udstyret ikke længere fungerer efter hensigten. Inspektion før brug bør omfatte kontrol af skæreevnen og skarpheden af disse spidser og kanter.
- Paragon 28®, Inc. anbefaler brug af Paragon 28®, Inc.-produkter i et sterilt miljø.

HÅNDTERING OG STERILISERING

Sterilt produkt

Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemimplantater kan leveres sterile. Hvis produktet er sterilt, har det været eksponeret for gammastråling. Må ikke resteriliseres. KUN TIL ENGANGSBRUG. Udstyr, der kun er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges eller genbehandles. Alt udstyr, der åbnes fra emballagen, betragtes som brugt og kan være blevet eksponeret for væv, knogle, blod eller andre kropsvæsker. Sådant udstyr anses for at være kontamineret og skal bortscaffes af hensyn til patientens og andre brugeres sikkerhed. Implantaterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Pakker med implantater skal være intakte ved modtagelsen.

Implantater og instrumenter i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at emballagen ikke er blevet beskadiget eller åbnet tidligere. Hvis den indre emballages integritet er blevet kompromitteret, kan der opstå risiko for patientskade. IMPLANTATET eller INSTRUMENTET MÅ IKKE ANVENDES. Kontakt fabrikanten for yderligere anvisninger. Implantaterne skal åbnes ved hjælp af den aseptiske teknik, der er beskrevet i P99-STR-1001. Implantatet eller instrumentet må kun åbnes, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. Når produktets forsegling er brudt, må produktet ikke resteriliseres.

Produktet skal opbevares på et rent og tørt sted.

Usterilt produkt

Produkter, der leveres i en bakke, leveres usterile. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres ved hjælp af etablerede hospitalsmetoder inden sterilisering og indføring i det sterile operationsområde. Overensstemmelse med udstyrslieferandørernes brugsanvisninger og anbefalinger til kemiske rengøringsmidler er påkrævet. For anvisninger i manuel oparbejdning af genanvendelige instrumenter henvises til Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystem – **Vejledning i oparbejdning af instrumenter for genanvendelige instrumenter** (manuel metode P51-CLN-0001) (automatisk metode P99-CLN-1001).

Medmindre implantaterne og instrumenterne specifikt er mærket som sterile, leveres de IKKE-STERILE og SKAL steriliseres før brug. Anbefalede steriliseringsmetoder omfatter dampautoklavering efter fjernelse af al beskyttende emballage og mærkning. Inden sterilisering skal det kontrolleres, at alle instrumenter er i deres åbne og ulåste position i instrumentbakken/instrumentbakkerne. Det er nødvendigt at bruge 2 lag steriliseringssvøb, der lægges separat omkring hver bakke/kasse. Forlængede tørretidsparametre er påkrævet på grund af karakteren af det ilagte udstyr og de anvendte materialer. Følgende validerede minimale dampautoklavecyklus og tørretid anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	60 minutter i autoklave
				+45 minutter åben dør
				+45 minutters kølestativ

TILSIGTEDE BRUGERE

Kun kirurger med fuld erfaring i brugen af sådanne implantater og de påkrævede specialiserede kirurgiske teknikker må implantere Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet. Der henvises til den kirurgiske teknik til Baby Gorilla® (P53-STG-1001) og Gorilla® pladesystemet (P51-STG-1001) for en komplet brugsanvisning. Kontakt Paragon 28®, Inc. på telefon (+1) (855) 786-2828 for produktinformation eller for at få en kopi af vejledningen til kirurgisk teknik.

FJERNELSE AF IMPLANTAT (OM NØDVENDIGT)

- Find implantatet ved hjælp af intraoperativ billeddannelse.
- Palper pladen og skruehovedet, og fjern de omgivende bløddele for at opnå maksimal eksponering.
- Tilkobl skruehovedet i en passende skruetrækker, og drej mod uret, indtil skruen er fjernet fra pladen. Gentag så mange gange, det er nødvendigt.
- VALGFRIT: Hvis skruehovedet er strippet, tilkobles skruens proksimale skaft under skruehovedet i en Kern-knogletang af middel størrelse, og der fortsættes med at dreje skruetrækkerskaftet og Kern-tangen mod uret, mens der udøves let tryk opad med Kern-tangen.
- Hvis skruen er integreret i knoglen, skal den udkernes med et trepanbor af passende størrelse.

MÅLPOPULATION

Baby Gorilla®/Gorilla® pladesystemet er beregnet til patienter i den voksne og pædiatriske generelle befolkning, som er under behandling af en læge, der fastlægger behovet for knoglerekonstruktion, osteotomi, artrodese, ledfusion, frakturreparation og -fiksering af foden og anklen, som kræver fiksering, der er hensigtsmæssig for udstyrets størrelse. Populationen omfatter ikke patienter, der er gravide, undtagen i nødsituationer, hvor knoglefiksering er påkrævet, og den omfatter heller ikke patienter med de tilstande, der er anført i kontraindikationerne.

PRODUKTKLAGER

Kunden eller sundhedsudbyderen skal straks rapportere enhver utilfredshed med produktets kvalitet, mærkning, ydeevne eller funktionsfejl i udstyret til Paragon 28®, Inc. eller dennes EU-repræsentant via telefon eller skriftlig korrespondance. Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver formodet alvorlig hændelse relateret til udstyret ved at informere Paragon 28 eller den lokale Paragon 28-distributør og den kompetente myndighed, sundhedsministeriet eller det delegerede agentur i det land/den region, hvori hændelsen er forekommet.

BORTSKAFFELSE AF IMPLANTAT ELLER INSTRUMENT

Implantatet og tilhørende instrumentering vil blive brugt på en operationsstue, og brugeren vil derfor bortscaffe implantatet/implantaterne, instrumentet/instrumenterne og/eller emballagen på operationsstuen.

- Det sterilt indpakkede implantat åbnes på operationsstuen, og emballagen bortscaffes af brugeren. Den udvendige emballage føres ikke ind i operationsfeltet og må ikke kontamineres med humant væv eller blod. Den udvendige emballage bortscaffes som almindeligt affald. Hvis den indre emballage får kontakt med humant væv eller blod, skal den indre emballage bortscaffes i en standardbeholder til biologisk affald. Hvis den indre emballage ikke kommer i kontakt med humant væv eller blod, kan den indre emballage bortscaffes som almindeligt affald.

- Hvis et implantat fjernes, eller hvis et implantat skal bortscaffes under operationen, vil brugeren bortscaffe det på operationsstuen. Da implantatet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal implantatet bortscaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.
- Hvis instrumentet skal bortscaffes, vil brugeren bortscaffe det på operationsstuen. Da instrumentet har været i kontakt med humant væv eller blod og kan udgøre en fysisk fare fra skarpe dele, skal instrumentet bortscaffes i en beholder til biologisk farligt affald, der er beregnet til skarpe genstande.

Kontakt Paragon 28®, Inc. vedrørende produktforespørgsler, rengøringsanvisninger og kirurgiske teknikker. Kontakt Paragon 28®, Inc. eller dennes EF-repræsentant for at indberette eventuelle uønskede hændelser.

	EC REP	Ansvarlig person i Storbritannien	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holland	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Storbritannien	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Schweiz

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

Grundlæggende UDI-DI-oplysninger

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (sterilt pakkede implantater)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (ikke-sterile implantater)

PEŁNY SŁOWNIK SYMBOLI MOŻNA ZNALEŹĆ NA STRONIE:
www.paragon28.com/resources

Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z systemu płytek Baby Gorilla®/Gorilla®. Nie jest to źródło informacji o technikach chirurgicznych.

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż i użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

System płytek Baby Gorilla® / Gorilla® składa się z płytek, śrub i podkładek używanych do mocowania i stabilizacji kości. Płytki kostne są dostępne w różnych konfiguracjach (w tym między innymi w wersji prostej, zakrzywionej, w kształcie kości dla psa, prostokątnej, romboidalnej, płytki „X”, pochylone płytki „X”, płytki „L” i płytki taśmowe) oraz w różnych długościach, które przyczyniają się do kości za pomocą mocowania śrubowego. Płytki te są mocowane do kości za pomocą tytanowych śrub samogwintujących o średnicy 2,0–4,2 mm; średnica śruby zależy od grubości i opcji płytki. Śruby będą dostępne zarówno w wersji standardowej (blokującej), jak i z gwintem częściowym (nieblokującą) z iłem sześciokątnym. Otwory na śruby w płycie są gwintowane lub niegwintowane. Gwintowane otwory na śruby w płycie mogą pomieścić zarówno standardowe (blokujące) śruby z gwintem całym łbem, jak i śruby z gwintem częściowym (nieblokujące) z niegwintowanym łbem. Niegwintowane otwory na śruby w płycie mogą być stosowane wyłącznie ze śrubami z gwintem częściowym (nieblokującymi).

Dostępne płytki, śruby, podkładki i narzędzia są pakowane jako jeden system. Narzędzia systemu obejmują prowadniki, prowadnicę wiertła prowadnika, wiertła, prowadnice wiertel, ochraniacze tkanek, głębokościomierze, dystryktory, kompresory, trzonki i uchwyty śrubokrętów. Narzędzia te służą do ułatwienia umieszczania płytek i śrub.

Zamierzone/oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® obejmują:

- Pomyślne wszczepienie wyrobów Baby Gorilla® / Gorilla®
- Wygojenie kości

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod adresem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie producenta: Paragon 28 (po aktywacji Eudamed). Do momentu aktywacji Eudamed należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. (+1) (855) 786-2828, aby uzyskać egzemplarz dokumentu SSCP. Różnica resztkowe określone w SSCP są uwzględniane jako ostrzeżenia i środki ostrożności.

Wszystkie płytki, śruby i podkładki Baby Gorilla® / Gorilla® są wykonane z technicznie czystego (CP Gr3, CP Gr4) tytanu (ASTM F67) i stopu tytanu (ASTM F136). Maksymalny możliwy skład każdego elementu jest następujący:

Pierwiastek	Maksymalny skład, % (masa/masa)
Azot	0,05
Węgiel	0,10
Wodór	0,015
Żelazo	0,50
Tlen	0,13
Aluminiun	6,5
Wanad	4,5
Tytan	99,185

Narzędzia są wykonane z medycznej stali nierdzewnej, silikonu, polimerów, anodowanego aluminium i stopu tytanu.

Implanty, przewodniki i wiertła systemu Baby Gorilla® / Gorilla® nie zawierają substancji $\geq 0,1\%$ (wag./wag.), które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne na rozrodczość (CMR), substancji $\geq 0,1\%$ (wag./wag.), które mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną (EDP) i nie zawierają ftalanów.

Płytki kostne i śruby kostne systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® są przeznaczone do stosowania w zabiegach pierwotnych i rewizyjnych, w tym rekonstrukcji/osteotomii kości, artrodezii/zespolenia stawu oraz naprawie/złamaniu stopy i stawu skokowego, odpowiednio według rozmiaru wyrobu.

System(-y)	Wskazania do użycia	Docelowa populacja (populacje)
System płytek Gorilla® Płytki i śruby kostne o średnicy: 2,7 mm, 3,5 mm i 4,2 mm	Płytki Gorilla® i śruby kostne systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: - Rekonstrukcja/osteotomia kości - Artrodeza/zespolenie stawu - Naprawa/mocowanie złamania Płytki Gorilla® i śruby kostne systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: - Rekonstrukcja/osteotomia kości - Naprawa/mocowanie złamania	Pacjenci dorośli i dzieci
System płytek Baby Gorilla® Płytki i śruby kostne o średnicy: 2,0 mm i 2,5 mm	Płytki Baby Gorilla® i śruby kostne systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stopie w następujących przypadkach: - Rekonstrukcja/osteotomia kości - Artrodeza/zespolenie stawu - Naprawa/mocowanie złamania	Pacjenci dorośli i dzieci
System płytek Silverback™ Płytki i śruby kostne o średnicy: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Płytki Silverback™ i śruby kostne systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: - Artrodeza/zespolenie stawu	Pacjenci dorośli
System stabilizacji R3LEASE™ Śruby pełne i podkładki o średnicy 3,9 mm	Śruby stabilizujące R3LEASE™ systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stawie skokowym w następujących przypadkach: - Naprawa/mocowanie złamania	Pacjenci dorośli
Śruby i podkładki nieblokujące Średnice: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm i 5,5 mm	Nieblokujące śruby kostne i podkładki systemu płytek Gorilla® są wskazane do stosowania w stopie i stawie skokowym w następujących przypadkach: - Rekonstrukcja/osteotomia kości - Artrodeza/zespolenie stawu - Naprawa/mocowanie złamania	Pacjenci dorośli i dzieci

Stosowanie systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® jest przeciwwskazane w przypadku zapalenia, przypadków aktywnej lub podejrzanej posocznicy / zakażenia oraz zapalenia kości i szpiku lub u pacjentów z określonymi chorobami metabolicznymi i na podstawie potrzeb pacjenta i oceny chirurga.

Wszystkie zastosowania, które nie zostały określone we wskazaniach, są przeciwwskazane. Ponadto na powodzenie chirurgiczne mogą mieć negatywny wpływ:

- Zakażenia ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroby naczyniowe, mięśniowe lub neurologiczne upośledzające stan kończyny
- Wszystkie współistniejące patologie, które mogą wpływać na działanie implantu
- Osteopatie ze zmniejszoną ilością substancji kostnej, które mogą wpływać na działanie implantu

- Wszelkie zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogą spowodować niedopuszczalne ryzyko niepowodzenia w momencie mocowania lub powikłania w leczeniu pooperacyjnym
- Stwierdzona lub podejrzewana nadwrażliwość na metal
- Otyłość, u pacjenta z nadwagą lub otyłego nacisk wywierany na implant może doprowadzić do naruszenia stabilizacji lub uszkodzenia implantu
- Za każdym razem, gdy użycie implantu jest sprzeczne ze strukturami anatomicznymi o stanie fizjologicznym
- Wskazania nieuwzględnione we **WSKAZANIACH DO STOSOWANIA**

Inne medyczne lub chirurgiczne stany wstępne, które mogą pogorszyć potencjalnie korzystny zabieg, takie jak:

- Obecność guzów
- Wrodzone nieprawidłowości
- Patologie immunosupresyjne
- Zwiększony odsetek sedymentacji, którego nie można wyjaśnić innymi patologiami
- Zwiększona liczba leukocytów (WBC)
- Wyraźne przesunięcie w lewo w różnicowej liczbie leukocytów

- W dowolnym momencie może być konieczna ponowna operacja w celu usunięcia lub wymiany implantów z powodów medycznych lub z powodu awarii wyrobu. Jeśli nie zostaną podjęte działania naprawcze, mogą wystąpić powikłania.
- Użycie płytki lub śruby o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużym obciążeniu funkcjonalnym może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
- Nie należy stosować razem różnych metali.
- Implanty i przewodniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każdy wyrób jednorazowego użytku, który został użyty, mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników.
- Narzędzia, przewodniki i śruby należy traktować jako ostre narzędzia.
- Ryzyko dla pacjenta wynikające z zastosowania systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® w środowisku rezonansu magnetycznego zostało zminimalizowane.
- **Nie używać narzędzi ani implantów innych producentów w połączeniu z systemem płytek Baby Gorilla® / Gorilla®.**
- **Nie wszczepiać narzędzi.**
- W każdym zabiegu chirurgicznym istnieje możliwość wystąpienia powikłań i działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane obejmują między innymi te opisane w niniejszym dokumencie. Ryzyko resztkowe, potencjalne powikłania i działania niepożądane związane z tymi implantami obejmują:
 - Poluzowanie, odkształcenie lub złamanie implantu
 - Ostre poporaczyce, zakażenia rany i późne zakażenia z możliwą posocznicą
 - Migracja, podwichnięcie implantu prowadzące do zmniejszenia zakresu ruchu
 - Złamania wynikające z jednostronnego obciążenia stawu
 - Zakrzepicę i zator
 - Krwaki rany i opóźnione gojenie się rany
 - Tymczasowe lub długotrwałe zaburzenie neurologiczne
 - Reakcje tkankowe w wyniku uczulenia lub reakcji na ciało obce z powodu przemieszczonych cząstek
 - Korozję z miejscową reakcją tkankową i bólem
 - Ból, złe samopoczucie lub nieprawidłowe odczucia spowodowane stosowaniem implantu
 - Opóźnienie lub niepowodzenie wygojenia kości
 - Utrata korekcyj

Wszystkie wymienione tutaj możliwe powikłania nie są typowe dla produktów firmy Paragon 28®, Inc, ale są zasadniczo obserwowane w przypadku każdego implantu. Niezwłocznie poinformować firmę Paragon 28®, Inc. w przypadku wystąpienia powikłań związanych z implantami lub używanymi narzędziami chirurgicznymi. W przypadku przedwczesnego uszkodzenia implantu, w którym podejrzewany jest związek przyczynowy z jego geometrią, jakością powierzchni lub stabilnością mechaniczną, należy dostarczyć firmie Paragon 28®, Inc. eksplantowane wyroby w stanie oczyszczonym, zdezynfekowanym i sterylnym. Firma Paragon 28®, Inc. nie może przyjmować żadnych innych zwrotów zużytych implantów. Chirurg ponosi odpowiedzialność za powikłania związane z nieodpowiednią aseptyką, nieodpowiednim przygotowaniem łożyska implantu kostnego w przypadku implantów, nieprawidłowym wskazaniem lub techniką chirurgiczną lub nieprawidłowymi informacjami o pacjencie, a w konsekwencji nieprawidłowym zachowaniem pacjenta.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU
MAGNETYCZNEGO

 Informacja dotycząca bezpieczeństwa w środowisku NMR Osoba z implantem systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® może być bezpiecznie poddana skanowaniu w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

UTRZYMANIE SKUTECZNOŚCI WYROBU

- Chirurg powinien mieć specjalne przeszkolenie, doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat stosowania systemów śrub/płytek.
- Chirurg musi kierować się rozsądną oceną przy wyborze typu płytki i śruby, które mają być użyte w określonych wskazaniach.
- Płytki i śruby Baby Gorilla® / Gorilla® nie są przeznaczone do nadmiernego obciążenia funkcjonalnego.
- Płytki i śruby Baby Gorilla® / Gorilla® nie są przeznaczone do tymczasowego mocowania tylko do momentu wystąpienia osteogenezy.
- Niezastosowanie dedykowanych, unikalnych narzędzi systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® na każdym etapie techniki implantacji może naruszyć integralność wszczepionego wyrobu, prowadząc do przedwczesnego uszkodzenia wyrobu i w konsekwencji urazu u pacjenta. Uszkodzone wyroby mogą wymagać ponownej operacji i usunięcia.
- Dokładnie sprawdzić płytki i śruby przed użyciem, sprawdzić narzędzia przed i po każdym zabiegu, aby upewnić się, że są w stanie odpowiednim do użytku. Nie należy używać narzędzi, które są wadliwe, uszkodzone lub odnośnie których zachodzą wątpliwości.
- Niesterylne wyroby Paragon 28 są precyzyjnymi wyrobami medycznymi, należy je stosować i obchodzić się z nimi ostrożnie. Sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich etapach postępowania z nimi. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy używać wyrobu przed skonsultowaniem się z producentem w celu uzyskania wskazówek.
- Powłoka powierzchniowa anodyzowanych wyrobów aluminiowych może ulec degradacji w wyniku narażenia na silnie zasadowe procesy czyszczenia i/lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi i/lub normalnego użytkowania. Takie wyroby mogą wymagać wymiany, jeśli nie działają już zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli narzędzie jest uszkodzone, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Paragon 28® w celu zorganizowania wymiany i/lub utylizacji.
- Wyroby z funkcjami cięcia lub ostrymi punktami tępią się podczas ciągłego używania. Stan ten nie oznacza wadliwego wyrobu i może wskazywać na normalne zużycie. Wyroby z widocznymi oznakami stopienia lub zużycia mogą wymagać wymiany, jeśli nie działają już zgodnie z przeznaczeniem. Kontrola przed użyciem powinna obejmować sprawdzenie zdolności cięcia i ostryści tych punktów i krawędzi.
- Firma Paragon 28®, Inc. zaleca stosowanie produktów Paragon 28®, Inc. w sterylnym środowisku.

OBŚŁUGA I STERYLIZACJA

Produkt sterylny

Implanty systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® mogą być dostarczane w stanie sterylnym. Jeśli produkt jest sterylny, został poddany napromienianiu promieniami gamma. Nie sterylizować ponownie. WYŁĄCZNIEM DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrobów oznaczonych jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie ani regenerować. Każdy wyrób, którego opakowanie zostało otwarte, jest uważany za użyty i mógł mieć kontakt z tkanką, kością, krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Uznaje się go za skażony i należy go wyrzucić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i innych użytkowników. Nie używać implantów po upływie terminu ważności. Po otrzymaniu opakowania implantów powinny być nienaruszone.

Należy sprawdzić implanty i narzędzia w sterylnym opakowaniu, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone ani wcześniej otwarte. Jeśli integralność wewnętrzного opakowania została naruszona, może dojść do obrażeń ciała pacjenta, NIE UŻYWAĆ IMPLANTU ani NARZĘDZIA. W celu uzyskania dalszych instrukcji należy skontaktować się z producentem. Implanty należy otwierać stosując technikę aseptyczną opisaną w P99-STR-1001. Implant lub narzędzie należy otwierać dopiero po określeniu właściwego rozmiaru. Po złamaniu uszczelki produktu nie należy go ponownie sterylizować.

Produkt należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Produkt niesterylny

Produkty znajdujące się na tacy są dostarczane w stanie niesterylnym. Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia należy wyczyścić przy użyciu ustalonych metod szpitalnych przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego. Wymagane jest postępowanie zgodne z instrukcjami użycia oraz zaleceniami producenta, które dotyczą detergentów chemicznych. Instrukcje dotyczące regeneracji narzędzi wielokrotnego użytku można znaleźć w *instrukcji regeneracji narzędzi wielokrotnego użytku* Baby Gorilla® / Gorilla® (metoda ręczna P51-CLN-0001) (metoda automatyczna P99-CLN-1001).

Implanty i narzędzia są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM i MUSZĄ zostać wysterylizowane przed użyciem, chyba że są wyraźnie oznaczone jako sterylne. Zalecane metody sterylizacji obejmują sterylizację parową w autoklawie po usunięciu wszystkich ochronnych opakowań i etykiet. Przed sterylizacją należy sprawdzić, czy wszystkie narzędzia są w pozycji otwartej i odblokowanej na tacy(-ach) na narzędzia. Wymagane jest użycie 2 warstw opakowania sterylizacyjnego, nałożonego oddzielnie na każdą tacę/skrzynkę. Parametry wydłużonego czasu suszenia są wymagane ze względu na charakter ładunku i użytych materiałów. Zalecany jest następujący minimalny zatwierdzony cykl sterylizacji parowej w autoklawie i czas suszenia:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	Próżnia wstępna	134°C	3 minuty	60 minut w autoklawie +45 minut z otwartymi drzwiczkami +45 minut na statywie do chłodzenia

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Implant systemu płytek Baby Gorilla® / Gorilla® powinni wszczepiać wyłącznie chirurdzy posiadający pełne doświadczenie w stosowaniu takich implantów i wymagane specjalistyczne techniki chirurgiczne. Pełne instrukcje użycia można znaleźć w technice chirurgicznej systemu płytek Baby Gorilla® (P53-STG-1001) i Gorilla® (P51-STG-1001). Aby uzyskać informacje o produkcie lub uzyskać egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się telefonicznie z firmą Paragon 28®, Inc. pod numerem (+1) (855) 786-2828

USUNIĘCIE IMPLANTU (W RAZIE POTRZEBY)

- Zlokalizować implant za pomocą obrazowania śródoperacyjnego.
- Wymacać płytkę i łeb śruby, usuwając otaczające tkanki miękkie, aby uzyskać maksymalną ekspozycję.
- Umieścić końcówkę odpowiedniego śrubokrętu w łbie śruby i obracać w lewo do momentu wyjścia śruby z płytki. Powtórzyć tyle razy, ile to konieczne.
- OPCJA: Jeżeli łeb śruby jest zerwany, należy zaczepić bliższy trzon śruby pod łbem śruby za pomocą średniej wielkości kościotrzymacza Kern i kontynuować obracanie trzonu śruby i kościotrzymacza Kern w lewo, wywierając jednocześnie lekki nacisk ku górze za pomocą kościotrzymacza Kern.
- Jeśli śruba jest obrośnięta kością, należy ją usunąć wiertłem trepanacyjnym o odpowiednim rozmiarze.

DOCEŁOWA POPULACJA

System płytek Baby Gorilla® / Gorilla® jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci, które są pod opieką lekarza określającego potrzebę rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezy, zespolenia stawu, naprawy złamania i stabilizacji złamania stopy i stawu skokowego, odpowiednio według rozmiaru wyrobu. Populacja nie obejmuje pacjentek w ciąży, z wyjątkiem sytuacji nagłych, w których wymagane jest mocowanie kości, ani pacjentów ze schorzeniami wymienionymi w przeciwwskazaniach.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW

Klient lub pracownik służby zdrowia powinien niezwłocznie zgłosić jakiegokolwiek niezadowolnienie z jakości, oznakowania, działania lub wadliwego działania produktu firmie Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawicielowi w WE telefonicznie lub na piśmie. Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie podejrzwane poważne incydenty związane z wyrobem, informując o tym firmę Paragon 28 lub lokalnego dystrybutora Paragon 28 oraz właściwy organ, ministerstwo zdrowia lub wyznaczoną agencję w kraju/regionie, w którym doszło do incydentu.

USUWANIE IMPLANTU LUB NARZĘDZIA

Implant i powiązane z nim narzędzia będą używane na sali operacyjnej, a zatem użytkownik będzie usuwać implant(y), narzędzia(-a) i/lub opakowania na sali chirurgicznej.

- Sterylnie zapakowany implant zostanie otwarty na sali operacyjnej, a opakowanie zostanie zutylizowane przez użytkownika. Zewnętrzne opakowanie nie jest przekazywane na pole operacyjne i nie powinno być zanieczyszczone ludzką tkanką ani krwią. Opakowanie zewnętrzne należy wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady. Jeśli opakowanie wewnętrzne ma kontakt z ludzką tkanką lub krwią, opakowanie wewnętrzne należy wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady biologiczne. Jeśli opakowanie wewnętrzne nie ma kontaktu z ludzką tkanką lub krwią, opakowanie wewnętrzne można wyrzucić do standardowego pojemnika na odpady.

- W przypadku usunięcia implantu lub konieczności usunięcia implantu podczas zabiegu użytkownik usunie go na sali operacyjnej. Ponieważ implant miał kontakt z ludzką tkanką lub krwią i może stwarzać zagrożenie fizyczne ostrymi elementami, implant należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne przeznaczonego do ostrych narzędzi.
- W przypadku utylizacji narzędzi użytkownik może je usunąć na sali operacyjnej. Ponieważ narzędzie miało kontakt z ludzką tkanką lub krwią i może stwarzać zagrożenie fizyczne ostrymi elementami, narzędzie należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne przeznaczonego do ostrych narzędzi.

W przypadku pytań dotyczących produktu, instrukcji czyszczenia i technik chirurgicznych należy skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. Aby zgłosić jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane, należy skontaktować się z firmą Paragon 28®, Inc. lub jej przedstawicielem w WE.

	EC REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 Stany Zjednoczone (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Wielka Brytania	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Szwajcaria

 2797	Klasa Ir, Ila, Ilb
	Klasa I, samocertyfikacja

Podstawowe informacje UDI-DI

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (implanty pakowane sterylnie)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (implanty niesterylne)

ÚPLNÝ SLOVNÍČEK SYMBOLŮ NALEZNETE NA: www.paragon28.com/resources

Tato brožura je určena jako pomůcka při používání dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla®. Nejedná se o referenční materiál pro chirurgické techniky.

Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván a používán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Dlahový systém Baby Gorilla®/Gorilla® se skládá z dlah, šroubů a podložek používaných k fixaci a stabilizaci kostí. Kostní dlahy jsou k dispozici v různých konfiguracích (mimo jiné včetně rovných, zakřivených, tvaru psi kosti, obdelníkových, kosočtvercových dlah, „T“ dlah, šikmých, „I“ dlah, „L“ dlah a plochých dlah) a v různých délkách, které jsou ke kosti připojeny pomocí šroubové fixace. Tyto dlahy jsou připevněny ke kosti pomocí titanových samočepných šroubů o průměru 2,0–4,2 mm; průměr šroubu závisí na tloušťce dlahy a možnosti dlahy. Šrouby budou k dispozici ve standardním provedení (zajišťovací) i v tahovém provedení (nezajišťovací) s šestihlannou hlavou. Šrouby pro šrouby dlahy jsou buď se závitem, nebo bez závitů. Otvory pro šrouby se závitom mohou pojímat standardní (zajišťovací) šrouby se závitovými hlavami šroubů a tahové (nezajišťovací) šrouby s hlavou šroubu bez závitů. Otvory pro šrouby dlahy bez závitů mohou pojímat pouze tahové (nezajišťovací) šrouby.

Dostupné dlahy, šrouby, podložky a nástroje jsou baleny jako jeden systém. Nástroje systému zahrnují vodič dráty, vodič vrtáku na vodič drát, vrtací bity, vodiče vrtáku, chrániče tkáňe, hloubkoměry, distriktry, kompresory, hřídele šroubováků a rukojeti šroubováků. Tyto nástroje se používají k usnadnění umístění dlah a šroubů.

Zamýšlené/očekávané klinické přínosy dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® zahrnují:

- Úspěšná implantace prostředků Baby Gorilla®/Gorilla®
- Hojení kosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhledáním výrobce: Paragon 28 (po aktivaci databáze Eudamed). Až do aktivace databáze Eudamed si můžete vyžádat kopii SSP telefontickým kontaktem společnosti Paragon 28®, Inc., (+1) (855) 786-2828.

Zbytková rizika identifikovaná v SSCP jsou uvedena jako varování a bezpečnostní opatření.

Všechny dlahy, šrouby a podložky Baby Gorilla®/Gorilla® jsou vyrobeny z komerčně čistého (CP Gr3, CP Gr4) titanu (ASTM F67) a slitiny titanu (ASTM F136). Maximální možné složení každého prvku je následující:

Prvek	Maximální složení, % (hmotnost/hmotnost)
Dusík	0,05
Uhlík	0,10
Vodík	0,015
Železo	0,50
Kyslík	0,13
Hliník	6,5
Vanad	4,5
Titan	99,185

Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, silikonu, polymerů, eloxovaného hliníku a slitiny titanu lékařské kvality.

Implantáty, vodící dráty a vrtací bity systému Baby Gorilla®/Gorilla® neobsahují látky $\geq 0,1\%$ (w/w), které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (CMR), látky $\geq 0,1\%$ (w/w), které mají vlastnosti narušující endokrinní systém (EDP) a neobsahují látka.

Kostní dlahy a kostní šrouby dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® jsou určeny k použití při primárních a revizních zákrocích, včetně kostní rekonstrukce/osteotomie, artrodézy/fúze kloubů a opravy/fixace zlomeniny chodidla a kotníku, vhodné pro velikost prostředku.

Systém/y	Indikace k použití	Zamýšlená/zamýšlené populace)
Dlahový systém Gorilla® Dlahy a kostní šrouby v průměrech: 2,7 mm, 3,5 mm a 4,2 mm	Dlahy a kostní šrouby Gorilla® dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující stavy: - Rekonstrukce/osteotomie kosti - Artrodéza/fúze kloubu - Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny Dlahy a kostní šrouby Gorilla® dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující stavy: - Rekonstrukce/osteotomie kosti - Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny	Dospělí a pediatričtí pacienti
Dlahový systém Baby Gorilla® Dlahy a kostní šrouby v průměrech: 2,0 mm a 2,5 mm	Dlahy a kostní šrouby Baby Gorilla® dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v chodidle pro následující stavy: - Rekonstrukce/osteotomie kosti - Artrodéza/fúze kloubu - Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny	Dospělí a pediatričtí pacienti
Dlahový systém Silverback™ Dlahy a kostní šrouby v průměrech: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Dlahy a kostní šrouby Silverback™ dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující stavy: - Artrodéza/fúze kloubu	Dospělí pacienti
STABILIZAČNÍ SYSTÉM R3LEASE™ Plné šrouby a podložky o průměru 3,9 mm	Stabilizační šrouby R3LEASE™ dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v kotníku pro následující stavy: - Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny	Dospělí pacienti
Nezajišťovací šrouby a podložky Průměry: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm a 5,5 mm	Nezajišťovací kostní šrouby a podložky dlahového systému Gorilla® jsou indikovány pro použití v chodidle a kotníku pro následující stavy: - Rekonstrukce/osteotomie kosti - Artrodéza/fúze kloubu - Oprava zlomeniny / fixace zlomeniny	Dospělí a pediatričtí pacienti

Použití dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® je kontraindikováno v případech zánětu, v případech aktivní nebo suspektní sepse/infekce a osteomyelitidy nebo u pacientů s určitými metabolickými onemocněními a na základě potřeby pacienta a úsudku chirurga.

Všechny aplikace, které nejsou definovány v indikacích, jsou kontraindikovány. Úspěch operace může být navíc nepříznivě ovlivněn následujícím:

- Akutní nebo chronické infekce, lokální nebo systémové
- Cévní, svalové nebo neurologické patologie, které narušují dotčenou končetinu
- Všechny souběžné patologie, které by mohly ovlivnit funkci implantátu
- Osteopatie se sníženou kostní hmotou, která by mohla ovlivnit funkci implantátu
- Jakákoli duševní nebo neuromuskulární porucha, která by mohla vést k nepřijatelnému riziku selhání v době fixace nebo komplikací při pooperační léčbě
- Známá nebo suspekt ní citlivost na kov
- Korpulence; pacient s nadváhou nebo korpulencí může implantát zatěžovat natolik, že může dojít k selhání stabilizace nebo implantátu
- Kdykoli použití implantátu přijde do rozporu s anatomickými strukturami fyziologického stavu
- Indikace, které nejsou zahrnuty v **INDIKACÍCH K POUŽITÍ**

Jiné zdravotní nebo chirurgické předpoklady, které by mohly ohrozit potenciálně prospěšný zákrok, jako například:

- Přítomnost nádorů
- Vrozené abnormality
- Imunosupresivní patologie
- Zvýšená rychlost sedimentace, kterou nelze vysvětlit jinými patologiemi
- Zvýšený počet leukocytů (WBC)
- Výrazný posun doleva v diferenciálním počtu leukocytů

- Může být nutná opakovaná operace za účelem odstranění nebo výměny implantátů kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
- Použití příliš malé dlahy nebo příliš malého šroubu v oblastech s vysokým funkčním namáháním může vést ke zlomení a selhání implantátu.
- Různé kovy se nesmí používat společně.
- Implantáty a vodičí dráty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jakýkoliv prostředek na jedno použití, který byl použit, se mohl dostat do kontaktu s tkáně, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů.
- S nástroji, vodičími dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- Riziko pro pacienta v důsledku dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® v prostředí MR bylo minimalizováno.
- **S dlahovým systémem Baby Gorilla®/Gorilla® nepoužívejte nástroje ani implantáty jiných výrobců.**
- **Nástroje neimplantujte.**
- Při každém chirurgickém zákroku existuje možnost komplikací a nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné ty, které jsou popsány v tomto dokumentu. Zbytková rizika, potenciální komplikace a nežádoucí reakce spojené s těmito implantáty zahrnují následující:
 - Uvolnění, deformace nebo zlomení implantátu
 - Akutní pooperační infekce rány a pozdní infekce s možnou sepsí
 - Migrace, subluxace implantátů s následnou redukcí rozsahu pohybu
 - Zlomeniny způsobené jednostranným zatížením kloubu
 - Trombóza a embolie
 - Hematom rány a opožděné hojení rány
 - Dočasná nebo dlouhodobá neurologická perturbace
 - Tkaňové reakce v důsledku alergie nebo reakce na cizí těleso na uvolněné částice
 - Koroze s lokalizovanou reakcí tkáně a bolesti
 - Bolest, pocit malátnosti nebo abnormální pocity způsobené použitým implantátem
 - Zpoždění nebo selhání hojení kosti
 - Ztráta korekce

Všechny zde uvedené možné komplikace nejsou typické pro produkty společnosti Paragon 28®, Inc, ale jsou v zásadě pozorovány u jakéhokoli implantátu. Okamžitě informujte společnost Paragon 28®, Inc, pokud dojde ke komplikacím v souvislosti s použitými implantáty nebo chirurgickými nástroji. V případě předčasného selhání implantátu, u kterého existuje podezření na kauzální vztah s geometrií, kvalitou povrchu nebo mechanickou stabilitou, poskytněte explantáty u společnosti Paragon 28®, Inc, ve vyčištěném, dezinfikovaném a sterilním stavu. Společnost Paragon 28®, Inc, nemůže přijmout žádné jiné vrácené použité implantáty. Chirurg nese odpovědnost za komplikace spojené s nedostatečnou aseptikou, nedostatečnou přípravou kostního lůžka v případě implantátů, nesprávnou indikací nebo chirurgickou technikou nebo nesprávnými informacemi poskytnutými pacientovi a z toho vyplývajícím nesprávným chováním pacienta.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MR

 Informace o bezpečnosti při MRI Osoba s implantátem dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® může být bezpečně snímkována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.	
Název prostředku	Implantát dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla®
Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole	30 T/m (3 000 gaussů/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ cívký pro RF přenos	Celotělová vysílací cívka, RF vysílací-přijímací hlavová cívka
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR	2,0 W/kg
Doba trvání skenování	Průměrná hodnota SAR pro celé tělo 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého vystavení RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	32 mm

ZACHOVÁNÍ ÚČINNOSTI PROSTŘEDKU

- Chirurg musí mít specifické školení, zkušenosti a důkladnou znalost používání šroubových/dlahových systémů.
- Chirurg musí při rozhodování o typu dlahy a šroubu, který se má použít pro konkrétní indikace, použít rozumný úsudek.
- Dlahy a šrouby Baby Gorilla®/Gorilla® nejsou určeny k tomu, aby vydržely nadměrné abnormální funkční namáhání.
- Dlahy a šrouby Baby Gorilla®/Gorilla® jsou určeny pouze k dočasné fixaci, dokud nedojde k osteogenezi.
- Pokud pro každý krok implantační techniky nepoužijete speciální, jedinečné nástroje šroubového dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla®, může dojít k narušení integrity implantovaného prostředku, což může vést k předčasněmu selhání prostředku a následnému poranění pacienta. Vadné prostředky mohou vyžadovat opakovanou operaci a odstranění.
- Před použitím dlahy a šrouby pečlivě zkontrolujte a před každým zákrokem i po něm zkontrolujte, zda jsou v dobrém provozním stavu. Nástroje, které jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, se nesmí používat.
- Nesterilní prostředky společnosti Paragon 28 jsou přesné zdravotnické prostředky a je nutné s nimi zacházet opatrně. Před použitím a ve všech fázích manipulace prostředky kontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte dříve, než se obrátíte na výrobce a požádáte o pokyny.
- Povrchová úprava prostředků z eloxovaného hliníku může degradovat v důsledku vystavení vysoce alkalickým čisticím postupům a/nebo nevhodné manipulaci a/nebo normálnímu používání. Tyto prostředky mohou vyžadovat výměnu, pokud již nefungují tak, jak byly navrženy.
- Pokud je nástroj poškozený, okamžitě kontaktujte společnost Paragon 28® a domluvte se na výměně a/nebo likvidaci.
- Prostředky s řezacími funkcemi nebo ostrými hroty se při dlouhodobém používání otupí. Tento stav neznačí vadný prostředek a může indikovat normální opotřebení. Jakékoli známky tupého nebo opotřebeného prostředku mohou vyžadovat výměnu, pokud již nefungují tak, jak bylo navrženo. Kontrola před použitím by měla zahrnovat ověření řezné schopnosti a ostrosti těchto bodů a hran.
- Společnost Paragon 28®, Inc., doporučuje používat výrobky společnosti Paragon 28®, Inc., ve sterilním prostředí.

MANIPULACE A STERILIZACE

Sterilní výrobek

Implantáty dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® se mohou dodávat sterilní. Pokud je výrobek sterilní, byl sterilizován gama zářením. Neprovádějte resterilizaci. POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Jakýkoli prostředek označený jako prostředek pouze na jedno použití se nikdy nesmí používat opakovaně ani obnovovat. Jakýkoli prostředek otevřený z obalu se považuje za použitý a mohl přijít do styku s tkání, kostí, krví nebo jinými tělními tekutinami. Takový předmět je považován za kontaminovaný a musí se zlikvidovat z důvodu bezpečnosti pacienta a dalších uživatelů. Implantáty nepoužívejte po datu expirace. Balení implantátů musí být po přijetí neporušené.

Implantáty a nástroje ve sterilním obalu je třeba zkontrolovat a ujistit se, že balení nebylo poškozeno nebo otevřeno. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, mohlo by dojít k poranění pacienta, IMPLANTÁT ANI NÁSTROJ NEPOUŽÍVEJTE. Vyžádejte si od výrobce další pokyny. Implantáty se musí otvírat aseptickou technikou popsanou v P99-STR-1001. Implantát nebo nástroj by se měly otevřít až po určení správné velikosti. Jakmile je uzavěr výrobku porušen, výrobek se nesmí resterilizovat.

Výrobek je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí.

Nesterilní výrobek

Výrobky, které se dodávají v podnosu, se dodávají nesterilní. Všechny nesterilní implantáty a nástroje se musí před sterilizací a zavedením do sterilního chirurgického pole vyčistit za použití zavedených nemocničních metod. Je vyžadována shoda s pokyny výrobce a doporučeními pro chemické čisticí prostředky. Pokyny pro ruční opakované zpracování opakovaně použitelných nástrojů naleznete v dokumentu Dlahový systém Baby Gorilla®/Gorilla® – **Pokyny pro opakované zpracování opakovaně použitelných nástrojů** (ruční metoda P51-CLN-0001) (automatizovaná metoda P99-CLN-1001).

Pokud nejsou implantáty a nástroje výslovně označeny jako sterilní, dodávají se NESTERILNÍ a MUSÍ být před použitím sterilizovány. Doporučené sterilizační metody zahrnují sterilizaci parou v autoklávu po odstranění veškerého ochranného obalu a označení. Před sterilizací ověřte, že jsou všechny nástroje v otevřené a odjištěné poloze v podnosu/podnosech na nástroje. Je nutné použít 2 vrstvy sterilizačního obalu, které se aplikují samostatně na každý podnos/nosič. Kvůli povaze náplně a použitým materiálům jsou vyžadovány parametry prodloužené doby sušení. Doporučuje se následující minimální validovaný cyklus v parním autoklávu a doba sušení:

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
Pára	Předvakuum	134 °C	3 minuty	60 minut v autoklávu +45 minut otevřená dvířka +45 minut chladicí stojan

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Implantaci dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® smí provádět pouze chirurgové, kteří mají úplné zkušenosti s používáním takových implantátů a s požadovanými specializovanými chirurgickými technikami. Úplné pokyny k použití naleznete v chirurgických technikách pro dlahový systém Baby Gorilla® (P53-STG-1001) a Gorilla® (P51-STG-1001). Informace o výrobku nebo kopii příručky chirurgické techniky si vyžádejte od společnosti Paragon 28®, Inc., telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828

ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU (V PŘÍPADĚ POTŘEBY)

- Lokalizujte implantát intraoperačním zobrazovacím vyšetřením.
- Nahmatejte dlahu a hlavu šroubu a odstraňte okolní měkkou tkáň, abyste dosáhli maximální expozice.
- Zachyťte hlavu šroubu vhodným šroubovákem a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud šroub nevyjmete z dlahy. Opakujte tolikrát, kolikrát je potřeba.
- MOŽNOST: Pokud je hlava šroubu stržená, zachyťte proximální dřík šroubu pod hlavou šroubu pomocí středně velkých kleští Kern a pokračujte v otáčení dříku šroubováku a kleští Kern proti směru hodinových ručiček, přičemž vyvíjete lehký tlak nahoru pomocí kleští Kern.
- Pokud je šroub integrovaný v kosti, vyvrtejte ho pomocí trepanového vrtáku vhodné velikosti.

CÍLOVÁ POPULACE

Dlahový systém Baby Gorilla®/Gorilla® je určen pro dospělé a dětské pacienty, kteří jsou v péči lékaře, který určí potřebu rekonstrukce kosti, osteotomie, artrodézy, fúze kloubu, opravy zlomeniny a fixace zlomeniny chodidla a kotníku vyžadující fixaci, vhodnou pro velikost prostředku. Populace nezahrnuje pacientky, které jsou těhotné, s výjimkou nouzových situací, kdy je vyžadována fixace kostí, ani pacienty se stavy uvedenými v kontraindikacích.

STÍŽNOSTI NA VÝROBEK

Zákazník nebo poskytovatel zdravotní péče musí neprodleně telefonicky nebo písemnou korespondencí nahlásit jakoukoli nespokojenost s kvalitou, označením, účinností nebo poruchou prostředku společnosti Paragon 28®, Inc., nebo jejimu zástupci v ES. Uživatel a/nebo pacient musí hlásit jakékoli podezření na závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem tak, že o tom bude informovat společnost Paragon 28 nebo místního distributora společnosti Paragon 28 a příslušný orgán, ministerstvo zdravotnictví nebo pověřené úřady v zemi/oblasti, kde k nežádoucí příhodě došlo.

LIKVIDACE IMPLANTÁTU NEBO NÁSTROJE

Implantát a související nástroje budou použity na operačním sále, a proto uživatel na operačním sále zlikviduje jakýkoli implantát/y, nástroj/e a/nebo obal.

- Sterilní zabalený implantát se otevře na chirurgickém sále a obal zlikviduje uživatel. Vnější obal se nepřenáší do operačního pole a nesmí být kontaminován lidskou tkání ani krví. Vnější obal se vyhodí do standardní nádoby na odpad. Pokud se vnitřní obal dostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, musí se vnitřní obal zlikvidovat do standardní nádoby na biologický odpad. Pokud se vnitřní obal nedostane do kontaktu s lidskou tkání nebo krví, lze vnitřní obal zlikvidovat do standardní nádoby na odpad.

- V případě odstranění implantátu nebo pokud musí být implantát během operace zlikvidován, uživatel ho zlikviduje na operačním sále. Vzhledem k tomu, že implantát byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.
- V případě likvidace nástrojů bude likvidace provedena na operačním sále uživatelem. Vzhledem k tomu, že nástroj byl v kontaktu s lidskou tkání nebo krví a může představovat riziko fyzického poranění ostrým předmětem, musí být zlikvidován do nádoby na biologicky nebezpečný odpad určené pro ostré předměty.

S dotazy ohledně produktu, pokyny k čištění a chirurgickými technikami se obračejte na společnost Paragon 28®, Inc. Chcete-li nahlásit nepříznivou událost, kontaktujte společnost Paragon 28®, Inc., nebo jejího zástupce v ES.

	EC REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nizozemsko	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Spojené království	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Švýcarsko

 2797	Třída Ir, IIa, IIb
	Samocertifikace třídy I

Informace o základním UDI-DI

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (sterilně balené implantáty)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (nesterilní implantáty)

Exclusively foot & ankle

Paragon[®] et

Plaatimissüsteem Baby Gorilla[®]/Gorilla[®]

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMIST OLULIST TEAVET

TÄIELIKU SÜMBOLITE SÕNASTIKU LEIATE AADRESSILT:

www.paragon28.com/resources

Vt uusimat kasutusjuhendit veebisaidilt www.paragon28.com/ifus.

Käesolev brošüür on mõeldud abiks plaatimissüsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] kasutamisel. See ei ole kirurgilist tehnikat käsitlev viitedokument.

ETTEVAATUST!

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.

ÜLDINE KIRJELDUS

Plaatimissüsteem Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] koosneb plaatidest, kruvidest ja seibidest, mida kasutatakse luu fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks. Luuplaadid on saadaval erinevates konfiguratsioonides (sh, kuid mitte ainult, sirged, kumerad, koerakont, ristkülikukujulised, rombikujulised, T-plaadid, kaldega T-plaadid, L-plaadid ja lintplaadid) ja erineva pikkusega, mis kinnitatakse luu külge kruviga fikseerimise abil. Need plaadid kinnitatakse luu külge, kasutades 2,0–4,2 mm läbimõõduga titaanist iskeerestavaid kruvisid; kruvi läbimõõt sõltub plaadi paksusest ja valikust. Kruvid on saadaval nii standardses (lukustavas) kui ka tõmbekonstruktsioonis (mittelukustavas), millel on kuuskantpea. Plaadi kruviaugud on keermestatud või keermestamata. Keermestatud plaadikruviaukedesse saab paigaldada nii standarddiseid (lukustavaid) keermestatud kruvipeaga kruvisid kui ka keermestamata kruvipeaga (mittelukustavaid) kruvisid. Keermestamata plaadikruviaugud sobivad ainult kompressioonikonstruktsiooniga (mittelukustavate) kruvidega.

Saadaval olevad plaadid, kruvid, seibid ja instrumendid on pakendatud ühe süsteemina. Süsteemi instrumentide hulka kuuluvad juhtetraadid, juhtetraadi puurijuhik, puuriotsikud, puurijuhikud, koekaitseid, sügavusmõõdikud, distraktorid, kompressorid, kruvikeeraja varred ja kruvikeeraja käepidemed. Neid instrumente kasutatakse plaatide ja kruvide paigaldamise hõlbustamiseks.

KAVANDATUD / EELDATAV KLIINILINE KASU

Plaatimissüsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] kavandatud / eeldatav kliiniline kasu on muu hulgas.

- Seadmete Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] edukas implanteerimine
- Luu paranemine

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate aadressilt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, otsides tootjat: Paragon 28 (Eudamed-i aktiveerimisel). Kuni Eudamed-i aktiveerimiseni võtke SSCP koopia saamiseks ühendust ettevõttega Paragon 28[®], Inc. telefonil (+1) (855) 786-2828.

SSCP-s tuvastatud jääkriskid on lisatud hoiatuste ja ettevaatusabinõudena.

IMPLANTAADI MATERJALID

Kõik plaadid, kruvid ja seibid Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] on valmistatud kaubanduslikult puhtast (CP Gr3, CP Gr4) titaanist (ASTM F67) ja titaanisulamist (ASTM F136). Iga elemendi maksimaalne võimalik koostis on järgmine.

Element	Maksimaalne koostis, % (Mass/Mass)
Lämmastik	0,05
Süsinik	0,10
Vesinik	0,015
Raud	0,50
Hapnik	0,13
Alumiinium	6,5
Vanaadium	4,5
Titaan	99,185

INSTRUMENTI MATERJALID

Instrumentid on valmistatud meditsiinilisest roostevabast terasest, silikoonist, polümeeridest, anodeeritud alumiiniumist ja titaanisulamist.

KMR, EDP, FTALAADIID

Süsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] implantaadid, juhtetraadid ja puuriotsikud ei sisalda kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtooteks (KMR) klassifitseeritud aineid $\geq 0,1$ massi% ega endokriinseid häireid põhjustavaid (EDP) aineid (EDP) $\geq 0,1$ massi% ning ei sisalda ftalate.

SIHTOTSTARVE / KAVANDATUD OTSTARVE

Plaatimissüsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] luuplaadid ja luukruvid on ette nähtud kasutamiseks esmastel ja revisiooniprotseduuridel, sealhulgas luu rekonstruktsioonil / osteotoomiatel, artrodeesil / liigese fusioonil ning jalalaba ja hüppeliigese murdude parandamisel / murru fikseerimisel, mis vastavad seadme suurusele.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem(id)	Kasutusnäidustused	Sihtpopulatsioon(id)
Plaatimissüsteem Gorilla[®] Plaadid ja luukruvid läbimõõduga: 2,7 mm, 3,5 mm ja 4,2 mm	Plaatimissüsteemi Gorilla [®] plaadid ja luukruvid Gorilla [®] on näidustatud kasutamiseks jalalabas järgmistel juhtudel. - Luu rekonstruktsioon / osteotoomia - Artrodees / liigese fusioon - Luumurdude parandamine / murru fikseerimine Plaatimissüsteemi Gorilla [®] plaadid ja luukruvid Gorilla [®] on näidustatud kasutamiseks hüppeliigeses järgmistel juhtudel. - Luu rekonstruktsioon / osteotoomia - Luumurdude parandamine / murru fikseerimine	Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid
Plaatimissüsteem Baby Gorilla[®] Plaadid ja luukruvid läbimõõduga: 2,0 mm ja 2,5 mm	Plaatimissüsteemi Baby Gorilla [®] plaadid ja luukruvid Gorilla [®] on näidustatud kasutamiseks jalalabas järgmistel juhtudel. - Luu rekonstruktsioon / osteotoomia - Artrodees / liigese fusioon - Luumurdude parandamine / murru fikseerimine	Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid
Plaatimissüsteem Silverback™ Plaadid ja luukruvid läbimõõduga: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Plaatimissüsteemi Gorilla [®] plaadid ja luukruvid Silverback™ on näidustatud kasutamiseks hüppeliigeses järgmistel juhtudel. - Artrodees / liigese fusioon	Täiskasvanud patsiendid
Stabiliseerimissüsteem R3LEASE™ Soliidkruvid ja -seibid läbimõõduga 3,9 mm	Plaatimissüsteemi Gorilla [®] stabiliseerimiskruvid R3LEASE™ on näidustatud kasutamiseks hüppeliigeses järgmistel juhtudel. - Luumurdude parandamine / murru fikseerimine	Täiskasvanud patsiendid
Mittelukustuvad kruvid ja seibid Läbimõõdud: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm ja 5,5 mm	Plaatimissüsteemi Gorilla [®] mittelukustuvad luukruvid ja seibid on näidustatud kasutamiseks jalalabas ja hüppeliigeses järgmistel juhtudel. - Luu rekonstruktsioon / osteotoomia - Artrodees / liigese fusioon - Luumurdude parandamine / murru fikseerimine	Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid

VASTUNÄIDUSTUSED

Plaatimissüsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] kasutamine on vastunäidustatud põletiku, aktiivse või kahtlustatava sepsise/infektsiooni ja osteomüeliidi või teatud ainevahetushaigustega patsientide korral, lähtudes patsiendi vajadustest ja kirurgi hinnangust.

Kõik rakendused, mis ei ole näidustustega määratletud, on vastunäidustatud. Lisaks võivad kirurgilist edu negatiivselt mõjutada järgmised seisundid.

- Ägedad või kroonilised infektsioonid, lokaalsed või süsteemsed
- Vaskulaarsed, lihase või neuroloogilised patoloogiad, mis kahjustavad vastavat jäset
- Kõik kaasnevad patoloogiad, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni
- Osteopaatid vähendatud luuainega, mis võivad mõjutada implantaadi funktsiooni
- Igasugune vaimne või neuromuskulaarne häire, mis võib fikseerimise ajal põhjustada vastuvõetamatut ebaõnnestumise riski või tüsistusi operatsioonijärgses ravis
- Teadaolev või kahtlustatav tundlikkus metalli suhtes
- Korpulentus; ülekaaluline või korpulentne patsient võib implantaati sellisel määral koormata, et võib tekkida stabiliseerimise ebaõnnestumine või implantaadi rike
- Kui implantaadi kasutamine satub vastuollu anatoomiliste struktuuride või füsioloogilise seisundiga
- Näidustused, mida ei ole loetletud jaoites **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Muud meditsiinilised või kirurgilised eeltingimused, mis võivad potentsiaalselt kasulikku protseduuri kahjustada, näiteks.

- Kasvajate olemasolu
- Kaasasündinud kõrvalekalded
- Immunosupressiivsed patoloogiad
- Suurenenud settekiirus, mida ei saa seletada teiste patoloogiatega
- Suurenenud leukotsüütide (WBC) arv
- Leukotsüütide diferentsiaalarvu väljendunud vasak nihe

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu võib igal ajal osutada vajalikuks kordusoperatsioon implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei tehta, võivad tekkida tüsistused.
- Alamõõdulise plaadi või kruvi kasutamine suure funktsionaalse pingega piirkondades võib põhjustada implantaadi murdumist ja riket.
- Erinevaid metalle ei tohi koos kasutada.
- Implantaadid ja juhtetraadid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutatud ühekordselt kasutatav seade võib olla kokku puutunud koe, luu, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata.
- Instrumente, juhtetraate ja kruvisid tuleb käsitleda teravate esemetena.
- Plaatimissüsteemi Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] kasutamisest MR-keskkonnas tulenev patsiendirisk on viidud miinimumini.
- **Ärge kasutage koos plaatimissüsteemiga Baby Gorilla[®]/Gorilla[®] teiste tootjate instrumente ega implantaate.**
- **Ärge implanteerige instrumente.**
- Mis tahes kirurgilises protseduuris esineb tüsistuste ja kõrvaltoimete oht. Kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas käesolevas dokumendis kirjeldatud kõrvalnähud. Nende implantaatide jääkriskid, võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed on järgmised.
 - Implantaadi lõdvenemine, deformeerumine või murdumine
 - Ägedad operatsioonijärgsed haavainfektsioonid ja hilinenud infektsioonid koos võimaliku sepsisega
 - Implantaadi nihkumine, subluksatsioon koos liikumisulatus vähenemisega
 - Ühepoolsest liigese koormamisest tulenevad murrud
 - Tromboos ja emboolia
 - Haava hematoom ja haava hilinenud paranemine
 - Ajutine või pikaajaline neuroloogiline häire
 - Koereaktsioonid allergia või võõrkeha reaktsiooni tõttu irnuden osakestele.
 - Korrosioon lokaalse koe reaktsiooni ja valuga
 - Kasutatud implantaadist tingitud valu, halb enesetunne või ebanormaalset aistingud
 - Luude paranemise hilinemine või ebaõnnestumine
 - Korrigeerimise kadu

Kõik siin loetletud võimalikud tüsistused ei ole ettevõtte Paragon 28[®], Inc. toodetele tüüpilised, kuid neid täheldatakse põhimõtteliselt iga implantaadi puhul. Teavitage ettevõtet Paragon 28[®], Inc. viivitamatult niipea, kui kasutatavate implantaatide või kirurgiliste instrumentidega seoses tekivad tüsistused. Implantaadi enneaegse rikke korral, mille korral kahtlustatakse põhjuslikku seost selle geomeetria, pinna kvaliteedi või mehaanilise stabiilsusega, tarnige ettevõttele Paragon 28[®], Inc. eksplantaat(id) puhastatud, desinfitseeritud ja steriilses olekus. Paragon 28[®], Inc. ei saa aktsepteerida kasutatud implantaatide muid tagastusi. Kirurg vastutab ebapiisava asepsise, implantaatide puhul luulise implantaadialuse ebapiisava ettevalmistamise, vale näidustuse või kirurgilise tehnika või vale patsienditeabe ja sellest tuleneva vale patsiendikäitumisega seotud tüsistuste eest.

MR OHUTUSTEAVE

	MRT ohutusteave Plaatimissüsteemi Baby Gorilla®/Gorilla® implantaadiga isikut võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.
Seadme nimi	Plaatimissüsteemi Baby Gorilla®/Gorilla® implantaat
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF-edastusmähise tüüp	Kogu keha edastusmähis, pea RF saatev edastus-vastuvõttev mähis
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2,0 W/kg
Skannimise kestus	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seerid/skannid ilma pausideta)
MR-kujutise artefakt	32 mm

SEADME TÕHUSUSE SÄILITAMINE

- Kirurgil peab olema eriväljaõpe, kogemus ja põhjalik ülevaade kruvide/plaatimissüsteemi kasutamisest.
- Kirurg peab konkreetsete näidustuste jaoks kasutatava plaadi ja kruvi tüübi üle otsustamisel rakendama mõistlikku otsustust.
- Plaadid ja kruvid Baby Gorilla®/Gorilla® ei ole ette nähtud liigse ebanormaalse funktsionaalse pinge talumiseks.
- Plaadid ja kruvid Baby Gorilla®/Gorilla® on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ainult osteogeneesi tekkimiseni.
- Spetsiaalsete, ainulaadsete plaatimissüsteemi Baby Gorilla®/Gorilla® instrumentide kasutamata jätmine implanteerimistehnika iga sammu jaoks võib kahjustada implanteeritud seadme terviklikkust, põhjustades seadme enneaegse rikke ja järgnevaid patsiendi vigastusi. Rikkis seadmed võivad vajada kordusoperatsiooni ja eemaldamist.
- Enne kasutamist kontrollige plaate ja kruvisid hoolikalt, enne ja pärast igit protseduuri kontrollige instrumente veendumaks, et need on töökorras. Vigaseid, kahjustatud või kahtlaseid instrumente ei tohi kasutada.
- Ettevõtte Paragon 28 mittesteriilsed seadmed on täppismeditsiini seadmed ning neid tuleb kasutada ja käsitseta ettevaatlikult. Kontrollige seadmeid kahjustuste suhtes enne kasutamist ja pärast seda kõigis käsitsemisetappides. Kahjustuste ilmnemisel ärge seadet enne tootjaga nõu pidamist kasutage.
- Anodeeritud alumiiniumseadmete pinnakate võib väga aluselise puhastusprotsessi ja/või ebaõige käsitsemise ja/või tavakasutuse tõttu laguneda. Sellised seadmed võivad vajada väljavahetamist, kui need enam ettenähtud viisil ei toimi.
- Kui instrument on kahjustatud, võtke kohe ühendust ettevõttega Paragon 28®, et korraldada asendamine ja/või kõrvaldamine.
- Lõikefunktsioonide või teravate otstega seadmed muutuvad pideva kasutamise käigus nüriks. See seisund ei näita defektset seadet ja võib viidata normaalsele kulumisele. Igasugune nüri või kulunud seade võib vajada väljavahetamist, kui see ei tööta enam ettenähtud viisil. Kontroll enne kasutamist peab hõlmama nende otste ja servade lõikevõime ja teravuse kontrollimist.
- Paragon 28®, Inc. soovib kasutada ettevõtte Paragon 28®, Inc. tooteid steriilses keskkonnas.

KÄSITSEMINE JA STERILISEERIMINE

Steriilne toode

Plaatimissüsteemi ®/Gorilla® implantaadid tarnitakse steriilsena. Kui toode tarniti steriilsena, läbis see gammakiirgamise. Ärge resteriiseerige. AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmeid ei tohi kunagi korduskasutada ega taastöödelda. Kõik pakendist avatud seadmed loetakse kasutatuks ja võivad olla kokku puutunud kudede, luude, vere või muude kehavedelikega. Seda peetakse saastunuks ja see tuleb patsiendi ja teiste kasutajate ohutuse huvides ära visata. Ärge kasutage implantaate pärast aegumiskuupäeva. Implantaatide pakendid peavad olema kättesaamisel terved.

Steriilselt pakendatud implantaate ja instrumente tuleb kontrollida, et pakend ei oleks kahjustatud ega eelnevalt avatud. Kui sisepakendi terviklikkus on kahjustatud, võib see põhjustada patsiendile vigastusi, ÄRGE KASUTAGE IMPLANTAATI ega INSTRUMENTI. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust tootjaga. Implantaadid tuleb avada dokumendis P99-STR-1001 kirjeldatud aseptilist tehnikat kasutades. Implantaati või instrumenti tohib avada alles pärast õige suuruse kindlaks tegemist. Kui toote tihend on katki, ei tohi toodet resteriiseerida.

Toodet tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas.

Mittesteriilne toode

Alusel olevad tooted tarnitakse mittesteriilsena. Kõiki mittesteriilseid implantaate ja instrumente tuleb enne steriliseerimist ja steriilsele kirurgilisele väljale viimist puhastada haiglas kehtivate meetodite kohaselt. Keemiliste pesuvahendite puhul on nõutav tootja kasutusjuhiste ja soovitude järgimine. Korduskasutatavate instrumentide käitsi töötlemise juhiste saamiseks vt dokumenti Plaatimissüsteem Gorilla®/Gorilla® – **korduskasutatavate instrumentide instrumentide töötlemise juhised** (käitsi meetod P51-CLN-0001) (automatiseeritud meetod P99-CLN-1001).

Kui implantaadid ja instrumentid ei ole spetsiaalselt märgistatud steriilsena, tarnitakse need MITTESTERIILSENA ja neid PEAB enne kasutamist steriliseerima. Soovitavad steriliseerimismeetodid on auruga autoklaavimine pärast kogu kaitsepakendi ja märgistuse eemaldamist. Enne steriliseerimist veenduge, et kõik instrumentid on instrumendialuse(te)s avatud ja lukustamata asendis. Nõutav on kasutada kahte kihti steriliseerimismähist, mis rakendatakse igal alusel/kandikul eraldi. Pikendatud kuivamisaja parameetrid on vajalikud koormuse olemuse ja kasutatud materjalide tõttu. Soovitav on kasutada järgmist minimaalselt valideeritud auruga autoklaavi tsükli ja kuivamisaja.

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	134 °C	3 minutit	60 minutit autoklaavis +45 minutit avatud luuk +45 minutit jahutusrest

SIHTKASUTAJAD

Plaatimissüsteemi Baby Gorilla®/Gorilla® tohivad implanteerida ainult kirurgid, kellel on selliste implantaatide kasutamises ja vajalike spetsiaalsete kirurgiliste tehnikate valdamises täielik kogemus. Täielikke kasutusjuhiseid vt plaatimissüsteemi Baby Gorilla® (P53-STG-1001) ja Gorilla® kirurgilisest tehnikast (P51-STG-1001). Tooteabe saamiseks või kirurgilise tehnika juhendi koopia saamiseks võtke telefoni teel ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. numbril (+1) (855) 786-2828

IMPLANTAADI EEMALDAMINE (VAJADUSE KORRAL)

- Tehke implantaadi asukoht kindlaks operatsiooniaegse pildidiagnostikaga.
- Maksimaalse kokkupuute saavutamiseks palpeerige plaat ja kruvipea ja eemaldage ümbritsev pehme kude.
- Haarake kruvipeast sobiva kruvikeerajaga ja keerake vastupäeva, kuni kruvi on plaadist eemaldatud. Korrake nii mitu korda kui vaja.
- VALIKULINE: kui kruvipea on eemaldatud, haarake kruvipea proksimaalsest varrest keskmise suurusega Kerni tangidega ning jätkake kruvikeeraja varre ja Kerni tangide vastupäeva pööramist, avaldades Kerni tangidega samal ajal kerget survet ülespoole.
- Kui kruvi on luusse integreeritud, paljastage see sobiva suurusega trepaanpuuriga.

SIHTPOPULATSIOON

Plaatimissüsteem Baby Gorilla®/Gorilla® on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatrilisele üldpopulatsioonile, kes on arsti hoole all, kes määrab seadme suurusele vastava luu rekonstrueerimise, osteotoomia, artrodeesi, liigese fusiooni, luumurdude parandamise ning jalalaba ja hüppeliigese luumurdude fikseerimise vajaduse, mis nõuavad kinnitust. Populatsioon ei hõlma rasedaid patsiente, välja arvatud hädaolukorras, kus on vajalik luu fikseerimine; samuti ei hõlma see patsiente, kellel on vastunäidustustes loetletud seisundid.

TOOTEKAEBUSED

Klient või tervishoiuteenuse osutaja peab toote kvaliteedi, märgistuse, toimivuse või seadme talitlushäirega seotud rahulolematusest viivitamatult teatama ettevõtet Paragon 28®, Inc. või selle EÜ esindajale telefoni või kirjalikul teel. Kasutaja ja/või patsient peavad kõigist seadmega seotud kahtlustatavatest ohujuhtumitest teatama, teavitades sellest ettevõtet Paragon 28 või kohalikkude ettevõtte Paragon 28 edasimüüjat ja pädevat asutust, tervishoiuministeeriumi või selle riigi/piirkonna volitatud asutust, kus vahejuhtum aset leidis.

IMPLANTAADI VÕI INSTRUMENTI KÕRVALDAMINE

Implantaati ja sellega seotud instrumente kasutatakse operatsioonitoas ning seega kõrvaldab kasutaja kirurgilises kompleksis implantaadi(d), instrumenti(d) ja/või pakendid.

- Steriilselt pakendatud implantaat avatakse operatsioonitoas ja kasutaja kõrvaldab pakendi. Välispakend ei viida operatsiooniväljale ning seda ei tohi inimese koe ega verega saastada. Välispakend kõrvaldatakse standardses jäätmemahutis. Kui sisepakend on kokkupuutes inimkoe või verega, tuleb sisepakend kõrvaldada standardses biojätmete mahutis. Kui sisepakend ei puutu kokku inimkoe või verega, võib sisepakendi kõrvaldada standardses jäätmemahutis.

- Implantaadi eemaldamise korral või kui implantaat tuleb operatsiooni ajal ära visata, teeb selle kasutaja operatsioonitoas kõrvaldamise teel. Kuna implantaat on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb implantaat kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud biohoolike jäätmete mahutis.
- Instrumentide kõrvaldamise korral toimub kõrvaldamine kasutaja poolt operatsioonitoas. Kuna instrument on olnud kokkupuutes inimkoe või verega ja võib kujutada endast teravate esemete tekitatud füüsilist ohtu, tuleb instrument kõrvaldada teravate esemete jaoks mõeldud biohooliku konteinerisse.

Tootepäringute, puhastamisjuhiste ja kirurgiliste tehnikate saamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. Kõrvaltoimetest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega Paragon 28®, Inc. või selle EÜ esindajaga.

	EC REP	Ühendkuningriigi vastutav isik	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786 -2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Madalmaad	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Ühendkuningriik	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Šveits

 2797	Klass Ir, IIa, IIb
	Klass I enesesertifikaat

Põhi-UDI-DI teave

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (steriilselt pakendatud implantaadid)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (mittesteriilsed implantaadid)

Exclusively foot & ankle

Paragon®

lv

Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēma

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO SVARĪGO INFORMĀCIJU

PILNĪGA SIMBOLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA ATRODAMA VIETNĒ:
www.paragon28.com/resources

Jaunāko lietošanas pamācības dokumentu skatiet tīmekļa vietnē
www.paragon28.com/ifus.

Šis buklets ir izstrādāts, lai veicinātu Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmu izmantošanu. Tā nav atsaucē ķirurģiskajām tehnikām.

UZMANĪBU!
Federālie tiesību akti (ASV) ļauj šo ierīci pārdot un izmantot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

VISPĀRĒJAIS APRAKSTS
Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēma ietver plāksnes, skrūves un paplāksnes, ko izmanto kaulu fiksācijai un stabilizācijai. Kaulu plāksnes ir pieejamas dažādās konfigurācijās (tostarp, bet ne tikai, taisnas, izliektas, ar paplašinātiem galiem, taisnstūra, rombveida, T veida plāksnes, slīpās T veida plāksnes, L veida plāksnes un lentes plāksnes) un dažādos garumos, un tiek piestiprinātas pie kaula, izmantojot skrūvju fiksāciju. Šīs plāksnes tiek piestiprinātas pie kaula, izmantojot 2,0–4,2 mm diametra titāna pašvītņojošās skrūves; skrūves diametrs ir atkarīgs no plāksnes biezuma un plāksnes izvēles. Skrūves būs pieejamas gan ar standarta (fiksējošu), gan ar savilkšanas (nefiksējošu) konstrukciju ar sešstūra vārpstas galvu. Plāksnes skrūvju atveres ir vai nu vītņotas, vai bez vītnes. Vītņotajās plāksnes skrūvju atverēs var ievietot gan standarta (fiksējošās) skrūves ar vītņotām skrūvju galvām, gan savilkšanas (nefiksējošās) konstrukcijas skrūves ar skrūvju galvu bez vītnes. Nevītņotās plāksnes skrūvju atverēs var izmantot tikai savilkšanas (nefiksējošās) konstrukcijas skrūves.

Pieejamās plāksnes, skrūves, paplāksnes un instrumenti ir iepakoti kā viena sistēma. Sistēmas instrumenti ietver vadotņu stieples, vadotnes stieples urbjā vadotni, urbjā uzgalus, urbjā vadotnes, audu aizsargus, dziļuma mērierīces, distraktorus, savilcējus, skrūvgriezā kātus un skrūvgriezā rokturus. Šos instrumentus izmanto, lai atvieglotu plākšņu un skrūvju ievietošanu.

PAREDZĒTIE/PAREZAMIE KLĪNISKIE IEĢUVUMI
Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmas paredzētie/paredzamie klīniskie ieguvumi ietver:

- Baby Gorilla® / Gorilla® ierīču veiksmīgu implantēšanu;
- kaula sadzīšanu.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (DKVK)
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot ražotāju Paragon 28 (pēc Eudamed aktivizēšanas). Līdz Eudamed aktivizēšanai, lai pieprasītu DKVK eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Paragon 28®, Inc. pa tālruni (+1) (855) 786-2828. Atlikušie riski, kas norādīti DKVK, ir iekļauti kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

IMPLANTA MATERIĀLI
Visas Baby Gorilla® / Gorilla® plāksnes, skrūves un paplāksnes ir izgatavotas no komerciāli tīra (CP Gr3, CP Gr4) titāna (ASTM F67) un titāna sakausējuma (ASTM F136). Katra elementa maksimālais iespējamais daudzums sastāvā ir šāds:

Elements	Maksimālais daudzums sastāvā, % (masa/masa)
Slāpekļis	0,05
Ogleklis	0,10
Ūdeņradis	0,015
Dzelzs	0,50
Skābeklis	0,13
Alumīnijs	6,5
Vanādijs	4,5
Titāns	99,185

INSTRUMENTU MATERIĀLI
Instrumenti ir izgatavoti no medicīniskās kategorijas nerūsējošā tērauda, silikona, polimēriem, anodēta alumīnija un titāna sakausējuma.

CMR, EDP, FTALĀTI
Baby Gorilla® / Gorilla® sistēmas implanti, vadotnes stieples un urbjā nesatur vielas ≥ 0,1 % (svara attiecībā), kuras ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai (CMR), vielas ≥ 0,1 % (svara attiecībā), kurām ir endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības (EDP), un nesatur ftalātus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / PAREZĒTAIS NOLŪKS
Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmas kaulu plāksnes un kaulu skrūves ir paredzētas lietošanai primārās un revīzijas procedūrās, tostarp kaulu rekonstrukcijai/osteotomijai, artrodēzei/locītavu saaudzēšanai un lūzumu labošanai/lūzumu fiksācijai pēdā un potītē, atbilstoši ierīces izmēram.

Sistēma (-as)	Lietošanas indikācijas	Paredzētā populācija (-as)
Gorilla® plākšņu sistēma Plāksnes un kaulu skrūves ar diametru 2,7 mm, 3,5 mm un 4,2 mm	Gorilla® plākšņu sistēmas Gorilla® plāksnes un kaulu skrūves ir indicētas lietošanai pēdā : - kaula rekonstrukcijai/osteotomijai - artrodēzei/locītavu saaudzēšanai - lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai Gorilla® plākšņu sistēmas Gorilla® plāksnes un kaulu skrūves ir indicētas lietošanai potītē : - kaula rekonstrukcijai/osteotomijai - lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai	Pieauguši un pediatriskie pacienti
Baby Gorilla® plākšņu sistēma Plāksnes un kaulu skrūves ar diametru 2,0 mm un 2,5 mm	Gorilla® plākšņu sistēmas Baby Gorilla® plāksnes un kaulu skrūves ir indicētas lietošanai pēdā : - kaula rekonstrukcijai/osteotomijai - artrodēzei/locītavu saaudzēšanai - lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai	Pieauguši un pediatriskie pacienti
Silverback™ plākšņu sistēma Plāksnes un kaulu skrūves ar diametru 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Gorilla® plākšņu sistēmas Silverback™ plāksnes un kaulu skrūves ir indicētas lietošanai potītē : - artrodēzei/locītavu saaudzēšanai	Pieauguši pacienti
R3LEASE™ stabilizācijas sistēma Pildītās skrūves un paplāksnes ar 3,9 mm diametru	Gorilla® plākšņu sistēmas R3LEASE™ stabilizācijas skrūves ir indicētas lietošanai potītē : - lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai	Pieauguši pacienti
Nefiksējošās skrūves un paplāksnes 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 un 5,5 mm	Gorilla® plākšņu sistēmas nefiksējošās kaulu skrūves un paplāksnes ir indicētas lietošanai pēdā un potītē : - kaula rekonstrukcijai/osteotomijai - artrodēzei/locītavu saaudzēšanai - lūzuma labošanai/lūzuma fiksācijai	Pieauguši un pediatriskie pacienti

KONTRINDIKĀCIJAS
Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmas lietošana ir kontrindicēta iekaisuma, aktīvas sepss/infekcijas un osteomielīta gadījumos vai, pastāvot aizdomām par tiem, vai pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, pamatojoties uz pacienta vajadzībām un ķirurga vērtējumu.

Visi pielietojumi, kas nav definēti indikācijās, ir kontrindicēti. Turklāt ķirurģiskos panākumus var negatīvi ietekmēt:

- akūtas vai hroniskas infekcijas, lokālas vai sistēmiskas;
- asinsvadu, muskuļu vai neiroloģiskas patoloģijas, kas apdraud attiecīgo ekstremitāti;

- visas vienlaikus esošās patoloģijas, kas var ietekmēt implanta darbību;
- osteopātijas ar samazinātu kaulvielas daudzumu, kas var ietekmēt implanta funkciju;
- jebkādi garīgi vai neiromuskulāri traucējumi, kas var izraisīt nepieņemamu kļūmes risku fiksācijas laikā vai komplikācijas pēcoperācijas ārstēšanā;
- zināma jutība pret metālu vai aizdomas par to;
- korpulence, patients ar lieko svaru vai korpulenci var noslogot implantu tādā apmērā, ka var rasties stabilizācijas vai implanta kļūme;
- ikreiz, kad implanta lietošana nonāk pretrunā ar anatomisko struktūru fizioloģisko stāvokli;
- indikācijas, kas nav iekļautas **LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀS**.

Citi medicīniski vai ķirurģiski iepriekš esoši stāvokļi, kas var apdraudēt potenciāli ieguvumu sniedzozo procedūru, piemēram:

- audzēju esamība;
- iedzimtas patoloģijas;
- imūnsupresīvas patoloģijas;
- palielināts grīmšanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām patoloģijām;
- palielināts leikocītu skaits;
- izteikta samazinājuma novirze diferenciālajā leikocītu skaitā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Medicīnisku iemeslu vai ierīces kļūmes dēļ jebkurā laikā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantus. Ja netiek veiktas koriģējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- Pārmērīgi maza izmēra plāksnes vai skrūves izmantošana vietās ar augstu funkcionālo slodzi var izraisīt implanta lūzumu un atteici.
- Atšķirīgus metālus nedrīkst lietot kopā.
- Implanti un vadotnes stieples ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkura vienreiz lietojama ierīce, kas ir izmantota, var būt nonākusi saskarē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam.
- Ar instrumentiem, vadotnes stieplēm un skrūvēm ir jārikojas kā ar asiem priekšmetiem.
- Risks pacientam, ko rada Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēma MR vidē ir pēc iespējas samazināts..
- **Nelietojiet citu ražotāju instrumentus vai implantus kopā ar Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmu.**
- **Neimplantējiet instrumentus.**
- Jebkurā ķirurģiskā procedūrā pastāv komplikāciju un nevēlamu reakciju iespējamība. Nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar tiem, kas aprakstīti šajā dokumentā. Šo implantu atlikušo riski, iespējamās komplikācijas un nevēlamās reakcijas ir šādas:
 - implanta izkustēšanās, deformācija vai lūzums;
 - akūtas pēcoperācijas brūces infekcijas un vēlnas infekcijas ar iespējamu sepsi;
 - migrācija, implanta pamežģījums, kā rezultātā samazinās kustību diapazons;
 - lūzumi, kas radušies vienpusējas locītavas noslogošanas rezultātā;
 - tromboze un embolija;
 - brūces hematoma un aizkavēta brūces dzīšana;
 - pagaidu vai ilgstoša neiroloģiska perturbācija;
 - audu reakcijas alerģijas vai reakcijas uz svešķermeni pret izkustinātām daļiņām rezultātā;
 - korozija ar lokalizētu audu reakciju un sāpēm;
 - sāpes, nespēks vai patoloģiskas sajūtas, ko izraisa izmantotais implants;
 - kaulvielas dzīšanas aizkavēšanās vai nesadzīšana;
 - korekcijas zaudēšana.

Visas šeit uzskaitītās iespējamās komplikācijas nav tipiskas Paragon 28®, Inc. izstrādājumiem, bet principā tiek novērotas jebkurai implantam. Nekavējoties informējiet Paragon 28®, Inc., tiklīdz rodas komplikācijas saistībā ar izmantotajiem implantiem vai ķirurģiskajiem instrumentiem. Gadījumā, ja notiek implanta priekšlaicīga atteice un ir aizdomas par cēloņsakarību ar tā ģeometriju, virsmas kvalitāti vai mehānisko stabilitāti, lūdzu, nododiet Paragon 28®, Inc. eksplantu(-us) tīrā, dezinficētā un sterilā stāvoklī. Paragon 28®, Inc. nevar pieņemt nekādu citu izmantoto implantu atgriešanu. Ķirurgs ir atbildīgs par komplikācijām, kas saistītas ar nepietiekamu aseptiku, nepietiekamu implanta kaula pamatnes sagatavošanu implantu gadījumā, nepareizu indikāciju vai ķirurģisko tehniku vai nepareizu informāciju pacientam un seģiņu nepareizu pacienta uzvedību.

Page 1/1

P51-IFU-1001 Rev. P, 31-Dec-2025

	MRA drošuma informācija Personu ar Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmas implantu var droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumu.
Ierīces nosaukums	Baby Gorilla® / Gorilla® plākšņu sistēmas implants
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2,0 W/kg
Skenēšanas ilgums	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām / skenēšanai bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakti	32 mm

- Ķirurgam jābūt īpaši apmācīts, pieredzēis un pilnībā jāpazīna skrūvju/plāksņu sistēmu lietošana.
- Ķirurgam ir jāpieņem pamatots lēmums par to, kuru plāksnes un skrūves veidu izmantot konkrētām indikācijām.
- Baby Gorilla® / Gorilla® plāksnes un skrūves nav paredzētas, lai izturētu pārmērīgas, patoloģiskas funkcionālās slodzes.
- Baby Gorilla® / Gorilla® plāksnes un skrūves ir paredzētas pagaidu fiksācijai tikai līdz osteoģenēzes notikšanai.
- Neizmantojot īpašos, unikālos Baby Gorilla® / Gorilla® plāksņu sistēmas instrumentus katrai implantācijas tehnikai darbībai, var tikt apdraudēts implantētās ierīces veselums, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta ievainojumu. Ierīcēm, kurām radies kļūme, var būt nepieciešama atkārtota operācija un izņemšana.
- Rūpīgi pārbaudiet plāksnes un skrūves pirms lietošanas, pārbaudiet instrumentus pirms un pēc katras procedūras, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstoši darba stāvoklī. Instrumentus, kas ir bojāti vai par kuriem ir aizdomas par bojājumiem, nedrīkst lietot.
- Paragon 28 nesterilās ierīces ir augstas precizitātes medicīniskās ierīces, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi. Pārbaudiet, vai ierīcēm nav bojājumu pirms lietošanas un pēc tam visos lietošanas posmos. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci pirms konsultēšanās ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.
- Ierīču anodētā alumīnija virsma pārklājums var noārdīties ļoti sārmainu tīrīšanas ierīcēm un/vai neatbilstošas lietošanas un/vai normālas lietošanas dēļ. Šādām ierīcēm var būt nepieciešama nomaiņa, ja tās vairs nedarbojas, kā paredzēts.
- Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Paragon 28®, lai organizētu nomaiņu un/vai utilizāciju.
- Ierīces ar griešanas funkcijām vai asiem galiem notrulinās lietošanas gaitā. Šīs stāvoklīs nenorāda uz bojātu ierīci un var norādīt uz normālu nodilumu. Jebkurām ierīcēm ar notrulināšanās vai nodilumu pazīmēm var būt nepieciešama nomaiņa, ja tās vairs nedarbojas kā paredzēts. Pārbaudei pirms lietošanas jāietver šo aso galu un malu griešanas spējas un asuma pārbaude.
- Paragon 28®, Inc. iesaka Paragon 28®, Inc. izstrādājumus lietot sterili vidi.

Baby Gorilla® / Gorilr® plāksņu sistēmas implanti var tikt piegādāti sterilī. Ja izstrādājumi ir sterilī, tam veikta apstrādošana ar gamma starojumu. Nesterilizējiet atkārtoti. TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANA! Jebkuru ierīci, kas marķēta kā vienreizlietojama, nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti apstrādāt. Jebkura ierīce, kuras iepakojums ir atvērts, tiek uzskatīta par izmantotu un var būt nonākusī saskārē ar audiem, kauliem, asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Tā tiek uzskatīta par piesārņotu, un ir jāizmet pacienta un citu lietotāju drošumam. Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigām. Implantu iepakojumam sapemšanas brīdī jābūt neskartam.

Izstrādājums jāuzglabā tīrā, sausā vidē.

Metode	Cikls	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Tvaiks	Priekšvakuums	134 °C	3 minūtes	60 minūtes autoklāvā +45 minūtes ar atvērtām durvīm +45 minūtes dzešēšanas stativā

P51-IFU-1001 Rev. P, 31-Dec-2025

Exclusively foot & ankle

Paragon®

Sistem de plăci Baby Gorilla®/Gorilla®

ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI URMĂTOARELE INFORMAȚII IMPORTANTE

UN GLOSAR CU SIMBOLURI COMPLET POATE FI GĂSIT LA:
www.paragon28.com/resources

Vă rugăm să consultați site-ul web, www.paragon28.com/ifus, pentru documentul privind cele mai recente instrucțiuni de utilizare.

Această broșură este concepută pentru a ajuta la utilizarea sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla®. Aceasta nu constituie o referință pentru tehnicile chirurgicale.

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® este alcătuit din plăci, șuruburi și șaibe utilizate pentru fixarea și stabilizarea osului. Plăcile pentru os sunt disponibile în diferite configurații (inclusiv, dar fără a se limita la, plăci drepte, curbate, „os de câine”, dreptunghiulare, romboidale, plăci în „T”, plăci în „T” înclinate, plăci în „L” și plăci panglică) și diferite lungimi, care sunt atașate la os folosind fixare cu șuruburi. Aceste plăci sunt atașate la os folosind șuruburi autofiletante din titan cu diametrul de 2,0-4,2 mm; diametrul șurubului depinde de grosimea plăcii și de opțiunea de placă. Șuruburile vor fi disponibile atât cu design standard (cu blocare), cât și cu design de ancorare (fără blocare) cu o caracteristică de cap de acționare hexagonal. Orificiile pentru șuruburi ale plăcii sunt filetate sau nefiletate. Orificiile filetate pentru șuruburi ale plăcii pot accepta atât șuruburi standard (de blocare) cu capete de șuruburi filetate, cât și șuruburi cu design de ancorare (fără blocare) cu cap de șurub fără filet. Orificiile nefiletate pentru șuruburi ale plăcii pot accepta numai șuruburi cu design de ancorare (fără blocare).

Plăcile, șuruburile, șaibele și instrumentarul disponibile sunt ambalate ca un singur sistem. Instrumentele sistemului includ fire de ghidaj, ghidaj de găurire pentru firul de ghidaj, vârfuri de burghiu, ghidaje de găurire, dispozitive de protecție a țesutului, indicatoare de adâncime, distractori, compresoare, axuri de șurubelniță și mănere de șurubelniță. Aceste instrumente sunt utilizate pentru a facilita amplasarea plăcilor și șuruburilor.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE/ÂȘTEPTATE

Beneficiile clinice preconizate/ășteptate ale sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® includ:

- Implantarea cu succes a dispozitivelor Baby Gorilla®/Gorilla®
- Vindecarea osului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> căutând producătorul: Paragon 28 (la activarea Eudamed). Până la activarea Eudamed, pentru a solicita un exemplar al SSCP, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. prin telefon, (+1) (855) 786-2828.

Riscurile reziduale identificate în SSCP sunt incluse ca avertismente și precauții.

MATERIALE IMPLANT

Toate plăcile, șuruburile și șaibele Baby Gorilla®/Gorilla® sunt fabricate din titan (ASTM F67) de puritate comercială (CP Gr3, CP Gr4) și aliaj de titan (ASTM F136). Compoziția maximă posibilă a fiecărui element este următoarea:

Element	Compoziție maximă, % (masă/masă)
Azot	0,05
Carbon	0,10
Hidrogen	0,015
Fier	0,50
Oxigen	0,13
Aluminiu	6,5
Vanadiu	4,5
Titan	99,185

MATERIALE INSTRUMENTE

Instrumentarul este fabricat din oțel inoxidabil, silicon, polimeri, aluminiu anodizat și aliaj de titan de uz medical.

CMR, EDP, FTALAȚI

Implanturile sistemului Baby Gorilla®/Gorilla®, firele de ghidaj și vârfurile de burghiu nu conțin substanțe ≥0,1% (g/g) care sunt clasificate ca fiind carcinogene, mutagene sau reprotoxice (CMR), substanțe ≥0,1% (g/g) care au proprietăți de perturbare endocrină (EDP) și nu conțin ftalați.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/SCOP PROPUS

Plăcile pentru os și șuruburile pentru os ale sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® sunt destinate utilizării în proceduri primare și de revizie, inclusiv reconstrucție/osteotomii osoase, artrodeză/fuziune articulară și repararea fracturilor/fixarea fracturilor piciorului și gleznei, adecvate pentru dimensiunea dispozitivului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistem(e)	Indicații de utilizare	Populația (populațiile) vizate
Sistem de plăci Gorilla® Plăci și șuruburi pentru os cu diametre: 2,7 mm, 3,5 mm și 4,2 mm	Plăcile Gorilla® și șuruburile pentru os ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: - Reconstrucția/osteotomia osului - Artrodeză/fuziune articulară - Repararea fracturii/fixarea fracturii Plăcile Gorilla® și șuruburile pentru os ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: - Reconstrucția/osteotomia osului - Repararea fracturii/fixarea fracturii	Pacienți adulți și pediatrici
Sistem de plăci Baby Gorilla® Plăci și șuruburi pentru os cu diametre: 2,0 mm și 2,5 mm	Plăcile Baby Gorilla® și șuruburile pentru os ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului pentru: - Reconstrucția/osteotomia osului - Artrodeză/fuziune articulară - Repararea fracturii/fixarea fracturii	Pacienți adulți și pediatrici
Sistem de plăci Silverback™ Plăci și șuruburi pentru os cu diametre: 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	Plăcile Silverback™ și șuruburile pentru os ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: - Artrodeză/fuziune articulară	Pacienți adulți
Sistem de stabilizare R3LEASE™ Șuruburi și șaibe solide cu diametru de 3,9 mm	Șuruburile de stabilizare R3LEASE™ ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul gleznei pentru: - Repararea fracturii/fixarea fracturii	Pacienți adulți
Șuruburi și șaibe fără blocare 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 și 5,5 mm	Șuruburile și șaibele fără blocare pentru os ale sistemului de plăci Gorilla® sunt indicate pentru utilizare la nivelul piciorului și gleznei pentru: - Reconstrucția/osteotomia osului - Artrodeză/fuziune articulară - Repararea fracturii/fixarea fracturii	Pacienți adulți și pediatrici

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® este contraindicată în cazurile de inflamație, cazuri de sepsis/infecție și osteomieliță active sau suspectate sau la pacienții cu anumite boli metabolice și în funcție de necesitățile pacientului și de raționamentul chirurgicalui.

Toate aplicațiile care nu sunt definite de indicații sunt contraindicate. În plus, succesul chirurgical poate fi afectat negativ de:

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Patologii vasculare, musculare sau neurologice care compromit extremitatea în cauză
- Toate patologiile concomitente care ar putea afecta funcționarea implantului
- Osteopatii cu substanță osoasă redusă care ar putea afecta funcționarea implantului
- Orice tulburare mentală sau neuromusculară care ar putea duce la un risc inacceptabil de eșec în momentul fixării sau complicații în tratamentul postoperator
- Sensibilitate cunoscută sau suspectată la metal
- Corpolență; un pacient supraponderal sau corpolent poate suprasolicita implantul într-o asemenea măsură încât să poată avea loc eșecul stabilizării sau al implantului
- Ori de câte ori utilizarea implantului intră în conflict cu structurile anatomice ale stării fiziologice
- Indicațiile ne incluse în **INDICAȚIILE DE UTILIZARE**

Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale prealabile care ar putea compromite procedura potențial benefică, cum ar fi:

- Prezența tumorilor
- Anomalii congenitale
- Patologii imunosupresoare
- Viteze de sedimentare crescute care nu pot fi explicate de alte patologii
- Număr crescut de leucocite (WBC)
- Deplasare pronunțată spre stânga în formula leucocitară

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reintervenția pentru îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor poate fi necesară în orice moment din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului. Dacă nu se iau măsuri corective, pot apărea complicații.
- Utilizarea unei plăci sau a unui șurub subdimensionate în zone cu solicitări funcționale ridicate poate duce la fracturarea și eșecul implantului.
- Metalele diferite nu trebuie utilizate împreună.
- Implanturile și firele de ghidaj sunt exclusiv de unică folosință. Orice dispozitiv de unică folosință care a fost utilizat ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori.
- Instrumentele, firele de ghidaj și șuruburile trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
- Riscul pentru pacient ca rezultat al prezenței sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® în mediul RM a fost minimizat.
- **Nu utilizați instrumentele sau implanturile altor producători împreună cu sistemul de plăci Baby Gorilla®/Gorilla®.**
- **Nu implantați instrumentele.**
- În orice procedură chirurgicală, există potențialul de complicații și reacții adverse. Evenimentele adverse includ, dar nu se limitează la cele descrise în acest document. Riscurile reziduale, complicațiile potențiale și reacțiile adverse cu aceste implanturi includ:
 - Slăbirea, deformarea sau fracturarea implantului
 - Infecții acute postoperatorii ale plăgii și infecții tardive cu posibil sepsis
 - Migrare, subluxație a implantului, având ca rezultat reducerea amplitudinii de mișcare
 - Fracturi care rezultă din încărcarea articulară unilaterală
 - Tromboză și embolie
 - Hematom al plăgii și întârzierea vindecării plăgii
 - Perturbare neurologică temporară sau prelungită
 - Reacții tisulare ca rezultat al alergiei sau reacției la corp străin la particule dislocate
 - Corozione cu reacție tisulară localizată și durere
 - Durere, senzație de disconfort sau senzații anormale din cauza implantului utilizat
 - Întârzierea sau eșecul vindecării osului
 - Pierderea corecției

Toate complicațiile posibile enumerate aici nu sunt tipice pentru produsele Paragon 28®, Inc, dar sunt, în principiu, observate la orice implant. Informați prompt Paragon 28®, Inc. imediat ce apar complicații în legătură cu implanturile sau instrumentele chirurgicale utilizate. În cazul eșecului prematur al unui implant în care se suspectează o relație cauzală cu geometria, calitatea suprafeței sau stabilitatea mecanică a acestuia, vă rugăm să trimiteți către Paragon 28®, Inc. explantul(urile) în stare curățată, dezinfectată și sterilă. Paragon 28®, Inc. nu poate accepta orice alte returnări ale implanturilor utilizate. Chirurgul este tras la răspundere pentru complicațiile asociate cu asepsia inadecvată, pregătirea inadecvată a patului osos al implantului în cazul implanturilor, indicații sau tehnici chirurgicale incorecte sau informații incorecte despre pacient și, în consecință, comportament incorect al pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

	Informații privind siguranța în mediul IRM O persoană cu implantul sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare.
Nume dispozitiv	Implant sistem de plăci Baby Gorilla®/Gorilla®
Puterea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp	2,0 W/kg
Durata scanării	2,0 W/kg SAR medie pe întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii continue/scanări fără întreruperi)
Artefact de imagine RM	32 mm

MENȚINEREA EFICIENȚEI DISPOZITIVULUI

- Chirurgul trebuie să aibă instruire specifică, experiență și familiarizare temeinică cu utilizarea sistemelor de șuruburi/plăci.
- Chirurgul trebuie să judece în mod rezonabil atunci când decide ce tip de placă și șurub să utilizeze pentru indicații specifice.
- Plăcile și șuruburile Baby Gorilla®/Gorilla® nu sunt destinate să suporte solicitări funcționale anormale excesive.
- Plăcile și șuruburile Baby Gorilla®/Gorilla® sunt destinate fixării temporare numai până la apariția osteogenezei.
- Neutilizarea instrumentelor dedicate, unice, ale sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® pentru fiecare pas al tehnicii de implantare poate compromite integritatea dispozitivului implantat, ducând la defectarea prematură a dispozitivului și la vătămarea ulterioară a pacientului. Dispozitivele defecte pot necesita reoperare și îndepărtare.
- Inspectați cu atenție plăcile și șuruburile înainte de utilizare, inspecțiați instrumentele înainte și după fiecare procedură pentru a vă asigura că sunt în stare de funcționare adecvată. Instrumentele defecte, deteriorate sau suspecte nu trebuie utilizate.
- Dispozitivele nesterile Paragon 28 sunt dispozitive medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă. Inspectați dispozitivele pentru eventuale deteriorări înainte de utilizare și în toate etapele ulterioare ale manipulării. Dacă se detectează deteriorări, nu utilizați dispozitivul înainte de a vă consulta cu producătorul pentru îndrumări.
- Învelișul de suprafață al dispozitivelor din aluminiu anodizat se poate degrada din cauza expunerii la procese de curățare foarte alcaline și/sau a manipulării necorespunzătoare și/sau a utilizării normale. Astfel de dispozitive pot necesita înlocuire dacă nu mai funcționează conform proiectării.
- Dacă un instrument este deteriorat, contactați imediat Paragon 28® pentru a organiza înlocuirea și/sau eliminarea acestuia.
- Dispozitivele cu funcții de tăiere sau vârfuri ascuțite devin toxice în urma utilizării continue. Această stare nu indică un dispozitiv defect și poate indica uzura normală. Orice semn care indică un dispozitiv toxic sau uzat poate necesita înlocuirea acestuia, dacă nu mai funcționează conform proiectării. Inspecția înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a ascuțimii acestor vârfuri și margini.
- Paragon 28®, Inc. recomandă utilizarea produselor Paragon 28®, Inc. într-un mediu steril.

MANIPULARE ȘI STERILIZARE

Produs steril

Implanturile sistemului de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® pot fi furnizate sterile. Dacă este steril, produsul a fost supus radiațiilor gamma. A nu se resteriliza. EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Orice dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat sau reprelucrat. Orice dispozitiv deschis din ambalaj este considerat utilizat și ar fi putut intra în contact cu țesut, os, sânge sau alte fluide corporale. Acesta este considerat contaminat și trebuie eliminat pentru siguranța pacientului și a altor utilizatori. Nu utilizați implanturile după data de expirare. Ambalajele implanturilor trebuie să fie intacte la primire.

Implanturile și instrumentele în ambalaj steril trebuie inspectate pentru a vă asigura că ambalajul nu a fost deteriorat sau deschis anterior. Dacă integritatea ambalajului interior a fost compromisă, se poate produce vătămarea pacientului, NU UTILIZAȚI IMPLANTUL sau INSTRUMENTUL. Contactați producătorul pentru instrucțiuni suplimentare. Implanturile trebuie deschise folosind tehnica aseptică descrisă în P99-STR-1001. Implantul sau instrumentul trebuie deschis numai după ce s-a determinat dimensiunea corectă. După ruperea sigiliului produsului, acesta nu trebuie resterilizat.

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și uscat.

Produs nesteril

Produsele care sunt prezentate într-o tavă sunt furnizate nesterile. Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate utilizând metode spitalicești stabilite înainte de sterilizare și introducere în câmpul chirurgical steril. Este necesară conformitatea cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului și recomandările pentru detergenții chimici. Pentru instrucțiuni de reprelucrare manuală a instrumentelor reutilizabile, consultați Sistemul de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® – **Instrucțiuni de reprocesare a instrumentelor reutilizabile** (Metoda manuală P51-CLN-0001) (Metoda automată P99-CLN-1001).

Cu excepția cazului în care sunt etichetate în mod specific ca fiind sterile, implanturile și instrumentele sunt furnizate NESTERILE și TREBUIE sterilizate înainte de utilizare. Metodele de sterilizare recomandate includ autoclavizarea cu abur după îndepărtarea tuturor ambalajelor și etichetelor de protecție. Înainte de sterilizare, verificați ca toate instrumentele să fie în poziția lor deschisă și deblocată în tava (tăvile) pentru instrumente. Este necesară utilizarea a 2 straturi de ambalaj de sterilizare, aplicat separat pe fiecare tavă/cutie. Parametrii prelungiți ai timpului de uscare sunt necesari datorită naturii încălzirii și materialelor utilizate. Se recomandă următorul ciclu minim validat de autoclavizare cu abur și timpul de uscare:

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur	Pre-vacuum	134 °C	3 minute	60 de minute în autoclavă +45 minute usă deschisă +45 suport de răcire de minute

UTILIZATORI VIZAȚI

Numai chirurgii care au experiență completă în utilizarea acestor implanturi și tehnicile chirurgicale specializate necesare trebuie să implanteze sistemul de plăci Baby Gorilla®/Gorilla®. Consultați tehnica chirurgicală a sistemului de plăci Baby Gorilla® (P53-STG-1001) și Gorilla® (P51-STG-1001) pentru instrucțiuni de utilizare complete. Pentru informații despre produs sau pentru a obține un exemplar al manualului de tehnică chirurgicală, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. prin telefon, (+1) (855) 786-2828

ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI (DACĂ ESTE NECESAR)

- Localizați implantul prin imagistică intraoperatorie.
- Palpați placa și capul șurubului îndepărtând țesutul moale din jur pentru a obține o expunere maximă.
- Cuplați capul șurubului cu dispozitivul de angrenare corespunzător și roțiți în sens antiorar până când șurubul este îndepărtat de pe placă. Repetați de câte ori este necesar.
- OPTIUNE: În cazul în care capul șurubului este dezvelit, cuplați tija proximală a șurubului sub capul șurubului cu o pensă Kern de dimensiune medie și continuați să roțiți tija dispozitivului de angrenare și pensa Kern în sens antiorar, în timp ce exercitați o presiune ușoară în sus cu pensa Kern.
- Dacă șurubul este integrat în os, scoateți-l cu un burghiu cu trepan de mărime adecvată.

POPULAȚIE ȚINTĂ

Sistemul de plăci Baby Gorilla®/Gorilla® este destinat membrilor populației generale adulte și pediatrice care se află sub îngrijirea unui medic care determină necesitatea reconstrucției osoase, osteotomiei, artrodezei, fuziunii articulare, reparării fracturii și fixării fracturii la nivelul piciorului și gleznei care necesită fixare, adecvată pentru dimensiunea dispozitivului. Populația nu include paciențele însărcinate, cu excepția situațiilor de urgență în care este necesară fixarea osoasă; și nici nu include pacienții cu afecțiunile enumerate în contraindicații.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Clientul sau furnizorul de servicii medicale trebuie să raporteze imediat, prin telefon sau corespondență scrisă, orice nemulțumire privind calitatea produsului, etichetarea, performanța sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului către Paragon 28®, Inc. sau reprezentantul CE al acestuia. Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivul, informând Paragon 28 sau distribuitorul local Paragon 28 și autoritatea competentă, Ministerul Sănătății sau agenția delegată din țara/regiunea în care a avut loc incidentul.

ELIMINAREA IMPLANTULUI SAU A INSTRUMENTULUI

Implantul și instrumentarul asociat vor fi utilizate în contextul unei săli de operații și, prin urmare, orice eliminare a implantului(implanturilor), instrumentului(instrumentelor) și/sau ambalajului va fi făcută de către utilizator în acest context.

- Implantul ambalat steril va fi deschis în sala de operații, cu ambalajul eliminat de către utilizator. Ambalajul exterior nu este trecut în câmpul operator și nu trebuie contaminat cu țesut sau sânge uman. Ambalajul exterior este eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri. Dacă ambalajul interior este în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior trebuie eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri biologice. Dacă ambalajul interior nu intră în contact cu țesutul uman sau cu sângele, ambalajul interior poate fi eliminat într-un recipient standard pentru deșeuri.
- În cazul îndepărtării unui implant sau dacă un implant trebuie eliminat în timpul intervenției chirurgicale, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece implantul a intrat în contact cu țesutul uman sau cu sângele și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, implantul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.
- În cazul eliminării instrumentului, eliminarea va fi făcută de către utilizator în sala de operații. Deoarece instrumentul a intrat în contact cu țesutul sau sângele uman și poate prezenta un pericol fizic ca obiect ascuțit, instrumentul trebuie eliminat într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase, destinat utilizării pentru obiecte ascuțite.

Vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. pentru întrebări despre produs, instrucțiuni de curățare și tehnici chirurgicale. Pentru a raporta orice eveniment advers, vă rugăm să contactați Paragon 28®, Inc. sau reprezentantul său CE.

	EC REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 SUA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Țările de Jos	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. London, W1W 7LT, Regatul Unit	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Elveția

 2797	Clasa Ir, Ila, I Ib
	Autocertificare Clasa I

Informații de bază despre UDI-DI

0889795P5XHIB01GSUCMKZ (implanturi ambalate sterile)
0889795P5XHIB01NSUCMNE (implanturi nesterile)

Exclusively foot & ankle

sk

Dlahový systém Baby Gorilla®/Gorilla®

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

ÚPLNÝ GLOSÁR SYMBOLOV NÁJDETE NA ADRESE:
www.paragon28.com/resources

Najaktuálnejší návod na použitie nájdete na webovej lokalite
www.paragon28.com/ifus.

Táto brožúra je určená ako pomôcka pri používaní dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla®. Nie je to referenčný dokument k chirurgickým technikám.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.

VŠEOBECNÝ POPIS

Dlahový systém Baby Gorilla®/Gorilla® sa skladá z dláh, skrutiek a podložiek používaných na fixáciu a stabilizáciu kostí. Kostné dlahy sú k dispozícii v rôznych konfiguráciách (vrátane, avšak nie výlučne, rovných dláh, zakrivených dláh, dláh s tvarom psiej kosti, obdĺžnikových dláh, kosoštvorcových dláh, T-dláh, šikmých T-dláh, L-dláh a plochých dláh) a s rôznymi dĺžkami. Tieto dlahy sú ku kosti pripevnené pomocou fixačných skrutiek. Tieto dlahy sú pripevnené ku kosti pomocou titánových samorezných skrutiek s priemerom 2,0 – 4,2 mm. Priemer skrutky závisí od hrúbky a variantu dlahy. Skrutky budú k dispozícii v štandardnom (so zaistením) aj sťahovacím vyhotovení (bez zaistenia) so šesťhrannou skrutkovacou hlavou. Otvory na skrutky v dlahách sú buď závitové, alebo bez závit. Závitové otvory na skrutky v dlahách môžu byť vhodné pre štandardné skrutky (so zaistením) s hlavou skrutky so závitom aj pre skrutky so sťahovacím vyhotovením (bez zaistenia) s hlavou skrutky bez závit. Do otvorov na skrutky v dlahách bez závit sa môžu zavádzať iba skrutky so sťahovacím vyhotovením (bez zaistenia).

Dostupné dlahy, skrutky, podložky a nástroje sú balené ako jeden systém. Nástroje tohto systému zahŕňajú vodiace drôty, vŕtacie vodiace prvky pre vodiace drôty, vŕtáky, vodiace prvky pre vŕtáky, chrániče tkaniva, hĺbkomery, distraktory, kompresory, drieky skrutkovača a rukoväti skrutkovača. Tieto nástroje uľahčujú umiestnenie dláh a skrutiek.

ZAMÝŠĽANÉ/OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi zamýšľané/očakávané klinické prínosy dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® patria:

- úspešná implantácia pomôcok Baby Gorilla®/Gorilla®,
- zhojenie kosti.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na tejto adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tak, že do vyhľadávaca zadáte výrobcu: Paragon 28 (po aktivácii databázy Eudamed). Ak chcete požiadať o kópiu SSCP ešte pred aktiváciou databázy Eudamed, kontaktujte spoločnosť Paragon 28®, Inc. telefonicky na čísle (+1) (855) 786-2828. Reziiduálne riziká identifikované v SSCP sú uvedené ako upozornenia a preventívne opatrenia.

MATERIÁLY IMPLANTÁTOV

Všetky dlahy, skrutky a podložky Baby Gorilla®/Gorilla® sú vyrobené z komerčne čistého titánu (CP Gr3, CP Gr4) (ASTM F67) a zo zliatiny titánu (ASTM F136). Maximálne možné zloženie každého prvku je nasledovné:

Prvok	Maximálna zmes, % (hmotnostné percento)
Dusík	0,05
Uhlík	0,10
Vodík	0,015
Železo	0,50
Kyslík	0,13
Hliník	6,5
Vanád	4,5
Titán	99,185

MATERIÁLY NÁSTROJOV

Nástroje sú vyrobené z chirurgickej ocele, silikónu, polymérov, eloxovaného hliníka a zo zliatiny hliníka na lekárske účely.

LÁTKY CMR, EDP, FTALÁTY

Implantáty, vodiace drôty a vŕtáky systému Baby Gorilla®/Gorilla® neobsahujú látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) s podielom ≥ 0,1 hmotnostného percenta, látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém (EDP) s podielom ≥ 0,1 hmotnostného percenta ani ftaláty.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Kostné dlahy a kostné skrutky dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® sú určené na použitie pri primárnych a revíziných zákrokoch vrátane rekonštrukcie kosti/osteotómie, artrodézy/fúzie kĺbov a korekcie/fixácie zlomeniny chodidla a členka podľa vhodnej veľkosti pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém (systémy)	Indikácie na použitie	Určená populácia (určené populácie)
Dlahový systém Gorilla® Dlahy a kostné skrutky s priemerom: 2,7 mm, 3,5 mm a 4,2 mm	Dlahy Gorilla® a kostné skrutky dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: - rekonštrukcia kosti/osteotómia, - artrodéza/fúzia kĺbu, - korekcia zlomenín/fixácia zlomenín. Dlahy Gorilla® a kostné skrutky dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: - rekonštrukcia kosti/osteotómia, - korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.	Dospelí a pediatrickí pacienti
Dlahový systém Baby Gorilla® Dlahy a kostné skrutky s priemerom: 2,0 mm a 2,5 mm	Dlahy Baby Gorilla® a kostné skrutky dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v chodidle v nasledujúcich prípadoch: - rekonštrukcia kosti/osteotómia, - artrodéza/fúzia kĺbu, - korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.	Dospelí a pediatrickí pacienti
Dlahový systém Silverback™ Dlahy a kostné skrutky s priemerom: 4,5 mm, 4,7 mm a 5,2 mm	Dlahy Silverback™ a kostné skrutky dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: - artrodéza/fúzia kĺbu.	Dospelí pacienti
Stabilizačný systém R3LEASE™ Masívne skrutky a podložky s priemerom 3,9 mm	Stabilizačné skrutky R3LEASE™ dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v členku v nasledujúcich prípadoch: - korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.	Dospelí pacienti
Skrutky bez zaistenia a podložky Priemery: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm a 5,5 mm	Kostné skrutky bez zaistenia a podložky dlahového systému Gorilla® sú indikované na použitie v chodidle a členku v nasledujúcich prípadoch: - rekonštrukcia kosti/osteotómia, - artrodéza/fúzia kĺbu, - korekcia zlomenín/fixácia zlomenín.	Dospelí a pediatrickí pacienti

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® je kontraindikované v prípadoch zápalu, prebiehajúcej alebo suspektnej sepsy/infekcie a osteomyelitídy alebo u pacientov s určitými metabolickými ochoreniami a na základe potreby pacienta a úsudku chirurga.

Všetky aplikácie, ktoré nie sú definované indikáciami, sú kontraindikované.

Okrem toho môžu úspech chirurgického zákroku nepriaznivo ovplyvniť:

- akútne alebo chronické infekcie, lokálne alebo systémové,

- cievne, svalové alebo neurologické patologické stavy, ktoré ohrozujú príslušnú končatinu,
- všetky sprievodné patologické stavy, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- osteopatie s úbytkom kostnej hmoty, ktoré by mohli ovplyvniť funkciu implantátu,
- akákoľvek duševná alebo neuromuskulárna porucha, ktorá by mohla viesť k neprijateľnému riziku zlyhania v čase fixácie alebo ku komplikáciám počas pooperačnej liečby,
- známa alebo predpokladaná citlivosť na kov,
- korpulencia; u pacienta s nadváhou alebo u korpulentného pacienta sa implantát môže napínať do takej miery, že môže dôjsť k zlyhaniu stabilizácie alebo implantátu,
- každé použitie implantátu, ktoré je v rozpore s anatomickými štruktúrami fyziologického stavu,
- indikácie, ktoré nie sú uvedené v časti **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**.

Iné zdravotné alebo chirurgické predpoklady, ktoré by mohli ohroziť potenciálne prospešný zákrok, ako napríklad:

- prítomnosť nádorov,
- vrodené abnormality,
- imunosupresívne patologické stavy,
- zvýšené miery sedimentácie, ktoré nie je možné vysvetliť inými patologickými stavmi,
- zvýšený počet leukocytov (WBC),
- výrazný posun doľava v diferenciálnom počte leukocytov.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zo zdravotných dôvodov alebo z dôvodu zlyhania pomôcky môže byť kedykoľvek potrebná opätovná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátov. Ak nie sú prijaté nápravné opatrenia, môžu sa vyskytnúť komplikácie.
- Použitie dlahy alebo skrutky nedostatočnej veľkosti v oblastiach s vysokou funkčnou záťažou môže viesť k zlomeniu a zlyhaniu implantátu.
- Nemali by sa spolu používať rozdielne kovy.
- Implantáty a vodiace drôty sú určené len na jedno použitie. Každá už použitá pomôcka určená na jedno použitie mohla prísť do kontaktu s tkanivom, krvou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takáto pomôcka sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať.
- S nástrojmi, vodiacími drôtmí a skrutkami sa musí zaobchádzať ako s ostrými predmetmi.
- Riziko pre pacienta v súvislosti s dlahovým systémom Baby Gorilla®/Gorilla® v prostredí MR bolo minimalizované.
- **S dlahovým systémom Baby Gorilla®/Gorilla® nepoužívajte nástroje ani implantáty od iných výrobcov.**
- **Tieto nástroje neimplantujte.**
- Pri každom chirurgickom zákroku existuje možnosť komplikácií a nežiaducich reakcií. Medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného tie, ktoré sú opísané v tomto dokumente. Medzi reziiduálne riziká, možné komplikácie a nežiaduce reakcie súvisiace s týmito implantátmi patria:
 - uvoľnenie, deformácia alebo zlomenie implantátu,
 - akútne pooperačné infekcie rany a neskoršie infekcie s možnou sepsou,
 - posun, subluxácia implantátu s následným obmedzením rozsahu pohybu,
 - zlomeniny spôsobené zaťažovaním unilaterálneho kĺbu,
 - trombóza a embólia,
 - hematóm rany a oneskorené hojenie rany,
 - dočasná alebo predĺžená neurologická porucha,
 - reakcie tkaniva v dôsledku alergie alebo reakcie na cudzie teleso na uvoľnené častice,
 - korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva a bolesťou,
 - bolesť, pocit malátnosti alebo abnormálne pocity v dôsledku použitého implantátu,
 - oneskorené zhojenie alebo nezhojenie kosti,
 - strata korekcie.

Všetky tu uvedené možné komplikácie nie sú typické pre produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc., ale v zásede sa vyskytujú pri akomkoľvek implantáte. Okamžite informujte spoločnosť Paragon 28®, Inc., keď sa vyskytnú komplikácie spojené s použitými implantátmi alebo chirurgickými nástrojmi. V prípade predčasného zlyhania implantátu, pri ktorom existuje podozrenie na príčinnú súvislosť s geometriou, kvalitou povrchu alebo mechanickou stabilitou, odovzdajte explantát (explantáty) spoločnosti Paragon 28®, Inc. v čistom, dezinfikovanom a sterilnom stave. Spoločnosť Paragon 28®, Inc. nemôže akceptovať žiadny iný spôsob vrátenia použitých implantátov. Chirurg je zodpovedný za komplikácie spojené s nedostatočnou aseptou, nedostatočnou prípravou lôžka kostného implantátu v prípade implantátov, nesprávnou indikáciou alebo chirurgickou technikou, nesprávnymi informáciami o pacientovi a následným nesprávnym správaním pacienta.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR Osobu s implantátom dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® možno bezpečne skenovať* za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.	
Názov pomôcky	Implantát dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla®
Sila statického magnetického poľa (B0)	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ rádiofrekvenčnej vysielacej cievky	Celotelová vysielacia cievka, hlavová rádiofrekvenčná vysielacia a prijímacia cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie	2,0 W/kg
Trvanie skenovania	Priemerná celotelová špecifická miera absorpcie 2,0 W/kg SAR počas 60 minút nepretržitého rádiofrekvenčného žiarenia (sekvencia alebo séria back-to-back/skenovanie bez prestávok)
Artefakt v zobrazení MR	32 mm

- Chirurg musí mať špecifické školenie, skúsenosti a dôkladnú znalosť používania skrutkových/dlahových systémov.
- Chirurg musí pri rozhodovaní o type dlahy a skrutky, ktorá sa má použiť pri špecifických indikáciách, postupovať s primeraným úsudkom.
- Dlahy a skrutky Baby Gorilla®/Gorilla® nie sú určené na to, aby vydržali nadmerné abnormálne funkčné zaťaženie.
- Dlahy a skrutky Baby Gorilla®/Gorilla® sú určené na dočasnú fixáciu len do osteogenézy.
- Nepoužíte určených, jedinečných nástrojov dlahového systému Baby Gorilla®/Gorilla® na každý krok postupu implantácie môže narušiť celistvosť implantovanej pomôcky, čo môže viesť k predčasnému zlyhaniu pomôcky a následnému poraneniu pacienta. Ak pomôcky zlyhajú, môže byť potrebná opätovná operácia a odstránenie pomôcky.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte dlahy a skrutky. Pred každým zákrokom a po ňom skontrolujte, či sú nástroje v dobrom prevádzkovom stave. Nástroje, ktoré sú chybné, poškodené alebo pochybné, sa nesmú používať.
- Nesterilné pomôcky Paragon 28® sú presné zdravotnícke pomôcky. Musia sa používať opätne a musí sa s nimi zaobchádzať opozorne. Pred použitím a následne vo všetkých fázach manipulácie skontrolujte, či pomôcky nie sú poškodené. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý vám poskytne usmernenie.
- Povrchová úprava eloxovaných hliníkových pomôcok sa môže zhoršiť v dôsledku vystavenia vysoko zásaditým prostriedkom v procesoch čistenia a/alebo nesprávnej manipulácie a/alebo narušeného používania. Takéto pomôcky si môžu vyžadovať výmenu, ak už nefungujú podľa určenia.
- Ak je nástroj poškodený, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragon 28® a dohodnite si výmenu a/alebo likvidáciu.
- Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými bodmi sa pri nepretržitom používaní otupia. Tento stav neznámena poruchu pomôcky a môže byť znakom normálneho opotrebovania. Pri akýchkoľvek známkach otupenia alebo opotrebovania pomôcok môže byť potrebná výmena, ak takéto pomôcky už nefungujú podľa určenia. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie reznej schopnosti a ostrosti týchto bodov a hrán.
- Spoločnosť Paragon 28®, Inc. odporúča používať produkty spoločnosti Paragon 28®, Inc. v sterilnom prostredí.

Dlahový systém Baly Gorilla®/Gorilla® sa môže dodávať sterilný. Ak je produkt sterilný, bol osušený gamma žiarením. Nesterilizuje opakovane. ILEN NA JEDNO POUŽITIE. Akákoľvek pomocka označená ako pomocka na jedno použitie sa nikdy nesmie opakovane používať ani spracovávať na opakované použitie. Každá pomocka vykrýva z obalu sa považuje za použitú a za takú, ktorá mohla prísť do kontaktu s tkanivom, kosťou, krvou alebo inými telesnými tekutinami. Takúto pomocku sa považuje za kontaminovanú a na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a iných používateľov sa musí zlikvidovať. Implantáty nepoužívajte po dátume expirácie. Obaly implantátov musia byť po dodaní neporušené.

Produkt sa musí skladovať v čistom a suchom prostredí.

Implantáty a nástroje, které nejsou specificky označeny jako sterilní, se dodávají NESTERILNĚ a před použitím za MUSIA sterilizovat. Odporúčane metody sterilizácie zahŕňajú parnú sterilizáciu po odstránení všetkých ochranných obalov a označení. Pred sterilizáciou kontrolujte, či sú všetky nástroje v otvorenej a domknutej polohe na podnose (podnosoch) na nástroje. Je potrebné použiť 2 vrstvy sterilizačného obalu, ktoré sa aplikujú samostatne na každý podnos/nosič. Vzhľadom na povahu náplne a použité materiály sú potrebné predĺžené parametre doby schnutia. Odporúča sa nasledujúci minimálny schválený cyklus parnej sterilizácie a doba schnutia:

Metóda	Cyklus	Teplota	Doba expozície	Doba schnutia
Para	Predvákuum	134 °C	3 minúty	60 minút v autokláve +45 minút s otvorenými dverkami +45 minút na chladiacom stojane

- Vyhľadajte implantát pomocou intraoperačného zobrazovania.
- Nahmatajte dlahu a hlavu skrutky a odstráňte okolité mäkké tkanivo, aby ste dosiahli maximálnu expozíciu.
- Zaistite hlavu skrutky vhodným skrutkovačom a otáčajte ňou v protismere hodinových ručičiek, kým ju neodstránite z dlahy. Opakujte toľkokrát, koľko je potrebné.
- **MOŽNOST:** Ak je hlava skrutky poškodená, uchyt'te proximálny driek skrutky pod hlavu stredným kliešťom Kern a pokračujte v otáčaní drieku skrutkovača a kliešť Kern v protismere hodinových ručičiek. Súčasne jemne ťahajte kliešťom Kern smerom nahor.
- Ak je skrutka integrovaná v kosti, vyvŕtajte jadro pomocou treťinového vŕtáka vhodnej veľkosti.

- Sterilne zabalený implantát sa otvorí v operačnej sále a jeho obal zlikviduje používateľ. Vonkajší obal sa neprenáša do operačného poľa a nesmie sa kontaminovať ľudským tkanivom ani krvou. Vonkajší obal sa zlikviduje v štandardnej nádobe na odpad. Ak je vnútorný obal v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, musí sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na biologický odpad. Ak vnútorný obal nie je v kontakte s ľudským tkanivom alebo krvou, môže sa zlikvidovať v štandardnej nádobe na odpad.

- Informácie o produkte, pokyny na čistenie a chirurgické techniky vám poskytne spoločnosť Paragon 28®, Inc. Ak chcete nahlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť, obráťte sa na spoločnosť Paragon 28®, Inc. alebo jej zástupcu v ES.

	EC REP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	CH REP
Paragon 28, Inc. 14445 Grasslands Dr., Englewood, CO 80112 USA (+1) (855) 786-2828	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandsko	MedEnvoy UK Ltd 85 Great Portland St. Londýn, W1W 7LT, Spojené kráľovstvo	Zimmer GmbH Zählerweg 4 6300 Zug Švajčiarsko

CE 2797	Trieda I, IIa, IIb
CE	Trieda I, vlastná certifikácia

0889795P5XIIB01GSUCMKZ (implantáty v sterilnom obale)
0889795P5XIIB01NSUCMNE (nesterilné implantáty)